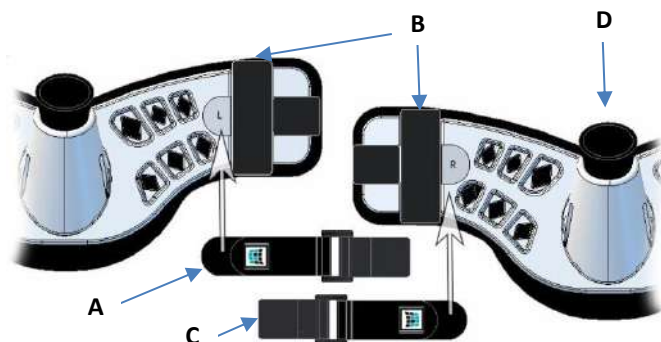


# IFU-HTSO



For Left Hand  
Pour la Main Gauche  
Para la Mano Izquierda

For Right Hand  
Pour la Main Droite  
Para la Mano Derecha

**ENG** English

## Hand-based Thumb Spica 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 ulnar collateral ligament injury or to provide support and immobilisation in the treatment of soft tissue injuries
- Immobilization and stabilization of the first MCP joint.

#### 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.
- 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 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 (e.g. ovens, flames, sunny car windows, very humid conditions) for long periods.
- This device reduces mobility & dexterity. Do not operate heavy equipment.

#### 1. SELECT & GAUGE

- Select orthosis size based on sizing chart on package.
- Remove the backing paper from the round end (A) of the strap.
  - To treat Right-hand, press the round end of strap firmly into the "R" recess.
  - To treat Left-hand, press the round end of strap firmly into the "L" recess.

**2. 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.

The HTSO is not suitable for heating in a waterbath.

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

#### 3. APPLY

- Place the HTSO over the thumb.
- Remove the 2<sup>nd</sup> backing paper (C) from the strap.
- Gently stretch the palmar wing across the palm and overlap on the back of the hand. Press the adhesive tab (C) into the soft Polytrex®.
- Confirm good alignment and positioning of the device particularly at 5<sup>th</sup> metacarpal and the palmar crease.
- Roll back the thumb liner (D) to form a comfort edge.

#### 4. MOLD

- Wrap an elastic bandage (not included) firmly but not tightly to conform the entire orthosis. A damp bandage accelerates cooling.
- Manipulate the device into the most appropriate position for healing.
- Rest patient's arm on a table until the orthosis is rigid then remove the elastic bandage.

#### 5. ADJUSTMENT

- Once the orthosis is set, articulate both hinges (B) for easier removal.

Note: the physician should advise the patient on how to adjust the strap 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](http://www.FastFormMedical.com) for further details.

#### GETTING IT WET

If allowed by the physician, it is acceptable for the orthosis to become wet during use. Note: 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 cool setting.

#### 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](http://www.FastFormmedical.com) or [www.breq.com/fastform/HeatingTimes](http://www.breq.com/fastform/HeatingTimes)

-Custom moulded 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 Spica de Pouce

### MODE D'EMPLOI

**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 lésions du ligament collatéral ulnaire ou mise en place d'un soutien et d'une immobilisation dans le traitement des lésions des tissus mous
- Immobilisation et stabilisation de la première articulation métacarpophalangienne (MCP).

#### CONTRE-INDICATIONS :

Fractures simples, complexes, ouvertes et/ou comminutives. Ne pas utiliser pour le traitement d'une blessure ouverte.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- Le dispositif doit être ajusté par un professionnel de 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 la sangle pour maintenir un bon ajustement.
- 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.

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

- Sélectionner la taille de l'orthèse en fonction du tableau des mesures figurant sur l'emballage.

- Retirez le papier de protection de l'extrémité arrondie (A) de la sangle.

- Pour traiter la main droite, enfoncer fermement l'extrémité arrondie dans le creux « R ».
- Pour traiter la main gauche, enfoncer fermement l'extrémité arrondie dans le creux « L ».

#### 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

L'orthèse ne peut pas être réchauffée au bain-marie.

Ou selon les instructions sur l'appareil de chauffage.

#### 3. APPLICATION



- a) Placer l'orthèse sur le pouce.  
 b) Retirer le 2<sup>e</sup> papier de protection (C) de la sangle.  
 c) Étirer délicatement le volet palmaire sur la paume de la main, puis le passer sur le dos de la main. Enfoncer la languette adhésive (C) dans le Polytrex<sup>®</sup> souple.  
 d) Vérifier le bon alignement et positionnement du dispositif, en particulier au niveau du 5<sup>e</sup> métacarpien et le pli palmaire.  
 e) Enrouler la doublure de pouce (D) afin de former un bord de confort.

#### 4. MOULAGE

- a) Envelopper le dispositif fermement, mais sans trop serrer, avec une bande élastique (non fournie) pour former l'orthèse complète. Une bande humide accélérera le refroidissement.  
 b) Placer le dispositif dans la position la plus appropriée à la guérison.  
 c) Reposer le bras du patient sur une table jusqu'à ce que l'orthèse soit rigide, puis retirer la bande élastique.

#### 5. AJUSTEMENT

- a) Une fois l'orthèse positionnée, articuler les deux charnières (B) pour faciliter le retrait.

Remarque : le médecin doit indiquer au patient comment régler au mieux la sangle pour que l'orthèse soit bien ajustée.

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

#### HUMIDIFICATION

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

#### 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](http://www.FastFormmedical.com) or [www.breg.com/fastform/HeatingTimes](http://www.breg.com/fastform/HeatingTimes)

- Moulage personnalisé pour usage sur un seul patient.
- Ne contient pas de latex naturel - Sur ordonnance uniquement

**Avis :** 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 préviendra toute blessure. Si un incident grave survient avec cet appareil, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité compétente.

 **Spanish- Español**

### **Férula con apoyo metacarpiano para dedo pulgar**

#### INSTRUCCIONES DE USO

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

#### USO PREVISTO / INDICACIONES:

- Tratamiento de las lesiones del ligamento colateral cubital, o suministro de apoyo e inmovilización para el tratamiento de las lesiones de los tejidos blandos.
- Inmovilización y estabilización de la primera articulación metacarpofalángica.

#### CONTRAINDICACIONES:

Fracturas simples, complejas, compuestas y/o conminutas. Esta férula no es apta para el tratamiento de heridas abiertas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El dispositivo debe ser ajustado por un profesional de la salud cualificado.
- Los pacientes deben acudir de inmediato a la consulta de su médico, si presentan dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o alguna otra reacción inusual mientras utilizan este 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 uso correcto de la tira de ajuste, para una adecuada sujeción del dispositivo.
- 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 si se expone a un sol intenso. Cúbralo con una venda para escayolas o un paño.
- Evite utilizar agua o vapor a más de 40 °C prolongadamente. Evite el contacto prolongado con fuentes de calor (hornos, llamas, ventanillas de coche soleadas) y entornos muy húmedos.
- Este dispositivo reduce la movilidad y la destreza. No maneje equipos pesados mientras lo utilice.

#### 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) Retire el papel protector de la extremo redonda (A) de la correa.
- Para tratar la mano derecha, presione con firmeza el extremo redonda para introducirlo en la cavidad «R».
  - Para tratar la mano izquierda, presione con firmeza el extremo redonda para introducirlo en la cavidad «L».

#### 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

Esta férula no se debe calentar al baño maría.

O según las instrucciones del dispositivo de calefacción.

#### 3. APLICAR

- a) Coloque la férula sobre el pulgar.  
 b) Retire el segundo papel protector (C) de la tira de ajuste.  
 c) Estire con suavidad, cruzando la palma, la sección destinada a cubrirla, y cubra también con ella el dorso de la mano. Presione la pestaña adhesiva (C) sobre el Polytrex<sup>®</sup> blando.  
 d) Compruebe que la alineación y posición del dispositivo sean las correctas, sobre todo en el quinto metacarpiano y el pliegue palmar.  
 e) Repliegue la cara interior del pulgar (D) para una mayor comodidad.



#### 4. MOLDEADO

- a) Coloque una venda elástica (no incluida), con firmeza pero sin apretar excesivamente, 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.  
 c) Apoye el brazo del paciente sobre una mesa, hasta que el dispositivo quede rígido, y luego retire la venda elástica.

#### 5. AJUSTE

- a) Una vez ajustado el dispositivo, articule las dos bisagras (B) para facilitar su retirada.

Observación: El médico debe asesorar al paciente sobre el uso correcto de la tira de ajuste, para una adecuada sujeción del dispositivo.

Observación: Tras retirarlo, el dispositivo se puede volver a moldear, o bien con una pistola de aire caliente, si se trata de una zona en concreto, o bien en el horno, si es enteramente. Visite [www.FastFormMedical.com](http://www.FastFormMedical.com) para obtener más información.

#### HUMEDECIMIENTO

Si el médico lo autoriza, es admisible que el dispositivo se humedezca durante su uso. Observación: El dispositivo puede tardar algunas horas en secarse por completo. Si el médico autoriza que se afloje o se retire, el paciente puede secar el dispositivo con un secador de pelo a baja temperatura.

#### 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](http://www.FastFormmedical.com) or [www.breg.com/fastform/HeatingTimes](http://www.breg.com/fastform/HeatingTimes)

- 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, infórmelo al fabricante o a su autoridad competente.

82% Polytrex<sup>®</sup> 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 Research Ltd.,**

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

Tel: +353-51-306912 Email: [info@FastFormResearch.com](mailto:info@FastFormResearch.com)

Distributed in North America/Distribué en Amérique du Nord/ Distribuido en Norteamérica

 **Breg, Inc.,**

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

Tel: 800-321-0607 [www.breg.com](http://www.breg.com)