

ENGLISH

SYMBOLS



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

Indications for use
For conditions that may benefit from restricting motion of the wrist and thumb, such as:

- DeQuervain’s Tendonitis
- Gamekeeper’s Thumb
- Torn Collateral Ligaments
- Post cast healing
- Other selected soft tissue injuries

No known contraindications.

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

Warnings and Cautions:

- Care should be taken not to overtighten the device.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference. Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

- Undo all straps.
- Position the device straight down the thumb side of the forearm.
- Insert the thumb into the thumb guide and fasten. The thumb end joint should remain freely movable.
- Fasten remaining straps, starting with the one closest to the thumb and readjust for comfort.

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.

- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

SYMBOLE



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Indikationen
Bei Beschwerden, bei denen eine Bewegungseinschränkung des Handgelenks und des Daumens erforderlich ist, z. B.:

- De-Quervain-Krankheit
- Skidaumen
- Seitenbänderrisse
- Versorgung nach Ablegen des Gipsverbandes
- Verletzungen von Weichteilen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG

Produktanwendung

- Lösen Sie alle Gurte.
- Positionieren Sie das Produkt gerade am Unterarm auf der Seite, auf der sich der Daumen befindet.
- Schieben Sie den Daumen in die Daumenführung und fixieren Sie diese. Das Daumenendgelenk sollte frei beweglich bleiben.
- Befestigen Sie die restlichen Gurte, beginnend mit demjenigen, der dem Daumen am nächsten ist, und sorgen Sie mithilfe der Längenverstellung für einen bequemen Sitz.

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBOLÉS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements du poignet et/ou du pouce

Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements du poignet et/ou du pouce

Indications
Pour les pathologies pouvant bénéficier d’une restriction des mouvements du poignet et du pouce, telles que :

- Tendinite de DeQuervain
- Le pouce du garde-chasse
- Déchirures des ligaments latéraux
- Guérison après plâtrage
- Certaines autres lésions des tissus mous

Aucune contre-indication connue.

Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements du poignet et/ou du pouce

Avertissements et mises en garde :

- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d’usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

- Défaire toutes les sangles.
- Enfiler le dispositif directement du côté de l’avant-bras où se trouve le pouce.
- Insérer le pouce dans le guide-pouce et le fixer. L’articulation de l’extrémité du pouce doit rester libre de ses mouvements.
- Attacher les sangles restantes, en commençant par celle la plus proche du pouce et réajuster pour plus de confort.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l’air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d’eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l’eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l’eau douce et laisser sécher à l’air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l’emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n’est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d’utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d’autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d’utilisation, l’application ou l’environnement.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar.

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar

Indicaciones para el uso
Para afecciones a las que favorezca la restricción de movimiento de la muñeca y el pulgar, como:

- Tendinitis de De Quervain
- Pulgar del guardabosques
- Rotura de ligamentos colaterales
- Rotura de ligamentos colaterales
- Otras lesiones determinadas de los tejidos blandos

No se conocen contraindicaciones.

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar

Advertencias y precauciones:

- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO

Colocación del dispositivo

- Desabroche todas las correas.
- Coloque el dispositivo en línea recta por el lado del pulgar del antebrazo.
- Inserte el pulgar en la guía del pulgar y ajústelo. La articulación del extremo del pulgar debe quedar libre y móvil.
- Abroche el resto de las correas, comenzando por la más cercana al pulgar y reajústelas para mayor comodidad.

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

中文

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

标识



医疗器械

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

预期用途
本产品用于限制腕关节和 / 或拇指的活动范围

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

适应症
适用于可能受益于腕关节和拇指关节固定的状况，例如：

- 桡骨茎突狭窄性腱鞘炎
- 守门员拇指
- 尺侧副韧带撕裂
- 石膏后康复
- 其它软组织损伤

没有已知的禁忌症。

该设备旨在限制手腕和/或拇指的活动范围

警告和注意事项：

- 应注意不要过度绑紧支具。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。 保留这些说明，以备将来参考。任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。 下列情况下， 患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

使用方法

支具佩戴

- 松开所有绑带。
- 将该器械顺着前臂靠拇指一侧垂直放置。
- 将拇指放入拇指导向器并固定。拇指末端关节应保持可自由移动。
- 从最靠近拇指的带子开始系紧其余的带子，重新调整至舒适状态。

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。

注意 :请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意 :避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

기호

- MD** 의료 기기

용도

본 장치는 손목 및/또는 엄지 손가락의 움직임을 제한하기 위한 것입니다

	
---------------	---------------

사용 설명서

다음과 같이 손목과 엄지손가락의 움직임을 제한하는 것이 도움이 될 수 있는 질환:

- 드퀘르뱅 건염
- 엄지 중수지 관절 측부 인대 손상
- 측부 인대 찢어짐
- 깁스 후 치유
- 기타 일부 연조직 손상

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

사용

장치 착용

- 모든 스트랩을 풀어줍니다.
- 장치를 팔뚝의 엄지손가락 쪽으로 똑바로 위치시킵니다.
- 엄지손가락을 엄지손가락 가이드에 넣고 고정합니다.엄지 끝 관절은 자유롭게 움직일 수 있어야 합니다.
- 엄지손가락에 가까운 스트랩부터 나머지 스트랩을 고정하고 편안하게 조절합니다.

청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행귀 냅니다.
- 자연풍에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

SLOVENŠČINA

SIMBOLI

- MD** Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za omejevanje gibanja zapestja in/ali palca

	
---------------	---------------

Indikacije za uporabo

Za stanja, pri katerih je lahko koristna omejitev gibanja zapestja in palca, kot so:

- de Quervainov tendinitis
- smučarski palec
- pretrgane kolateralne vezi
- celjenje po odstranitvi mavca
- nekatere druge poškodbe mehkih tkiv

Ni znanih kontraindikacij.

	
---------------	---------------

Opozorila in svarila:

- Paziti morate, da pripomočka ne zategnete preveč.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Pred uporabo natančno preberite ta navodila. Ohranite jih za prihodnjo uporabo.

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

Bolnik mora prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca:

- če pride do spremembe ali izgube funkcionalnosti pripomočka ali če pripomoček kaže znake poškodb ali obrabe, ki ovirajo njene normalne funkcije;

- če se pri uporabi pripomočka pojavi kakršna koli bolečina, draženje kože ali nenavadna reakcija.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik – večkratna uporaba.

UPORABA

Uporaba pripomočka

- Odpnite vse trakove.
- Pripomoček namestite na podlaket tako, da je usmerjen naravnost navzdol na strani palca.
- Palec namestite v vodilo za palec in pritrdite trak. Končni sklep palca naj ostane prosto gibljiv.
- Pritrdite ostale trakove, in sicer začnite s trakom, ki je najbližji palcu, ter ga po potrebi prilagodite tako, da vam bo udobno.

Čiščenje in nega

- Ročno operite z blagim detergentom in temeljito izperite.
- Posušite na zraku, ne izpostavljajte neposredni vročini.

Opomba: Ne perite v pralnem stroju, ne sušite v sušilnem stroju, ne likajte, belite in ne perite z mehčalcem.

Opomba: Preprečite stik s slano ali klorirano vodo. V primeru stika izperite s sladko vodo in posušite na zraku.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

 Össur Americas 200 Spectrum Center Drive, Suite 700 Irvine, CA 92618, USA Tel: +1 (949) 382 3883 Tel: +1 800 233 6263 ossurusa@ossur.com	 Össur Canada 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5, Canada Tel: +1 604 241 8152	 Össur APAC 2F, W16 B No. 1801 Hongmei Road 200233, Shanghai, China Tel: +86 21 6127 1707 asia@ossur.com
 Össur UK Ltd Unit No 1, SPark Hamilton Road Stockport SK1 2AE, UK Tel: +44 (0) 8450 065 065 ossuruk@ossur.com	 Össur Nordic Box 7080 106 07 Kista, Sweden Tel: +46 1818 2200 info@ossur.com	 Össur Australia 26 Ross Street, North Parramatta NSW 2151 Australia Tel: +61 2 88382800 infosydney@ossur.com
 Össur Iberia S.L.U Calle Caléndula, 93 - Miniparc III Edificio E, Despacho M18 28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas Madrid – España Tel: +800 3539 3668 Tel: +31 499 462840 orders.spain@ossur.com orders.portugal@ossur.com	 Össur Europe BV De Schakel 70 5651 GH Eindhoven The Netherlands Tel: +800 3539 3668 Tel: +31 499 462840 info-europe@ossur.com	 Össur South Africa Unit 4 & 5 3 on London Brackengate Business Park Brackenfell 7560 Cape Town South Africa Tel: +27 0860 888 123 infosa@ossur.com
 Össur Deutschland GmbH Melli-Beese-Str. 11 50829 Köln Deutschland Tel: +49 (0) 800 180 8379 info-deutschland@ossur.com	 Össur Europe BV – Italy Via Dante Mezzetti 14 40054 Budrio, Italy Tel: +39 051 692 0852 orders.italy@ossur.com	



Össur hf.

Grjótháls 1-5

110 Reykjavík

Iceland



WWW.OSSUR.COM

©Copyright Össur 2025-04-03

IFU0568

1480_001

Rev. 4

Instructions for Use



UNIVERSAL THUMB SPLINT