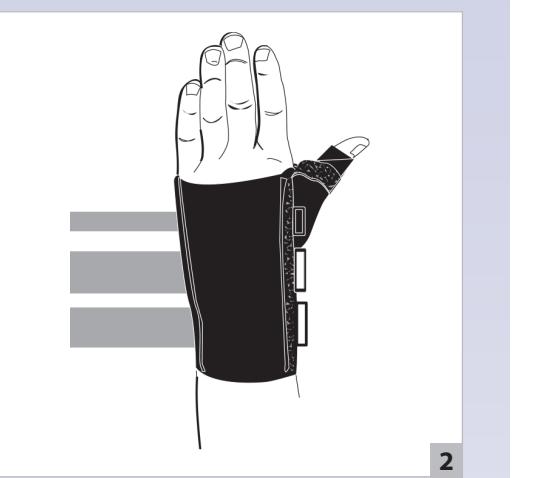




1



2



3

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE

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

INTENDED USE/INDICATIONS

- Immobilization of wrist and thumb due to tendonitis, Carpal Tunnel Syndrome (CTS) or DeQuervain's syndrome.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS

- None

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use over open wounds.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- If you have skin disorders/injuries in the relevant part of the body, the product should be fitted and worn only after consultation with a medical professional.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INSTRUCTIONS

- 1) Loosen straps and slip hand into support with thumb resting in abduction stay. The palmar stay should be resting on palm and wrist area of the hand.
- Note:** Stays are malleable and may be contoured to fit individual needs.
- 2) Wrap and secure thumb strap.
- 3) Starting at the hand, feed straps through "D" rings and secure, working up the arm.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et il doit être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Immobilisation du poignet et du pouce due à une tendinite, syndrome du canal carpien (CTS) ou syndrome du cor de DeQuervain.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
- En cas de troubles/lesions cutanées dans la partie concernée du corps, le produit ne doit être mis en place et porté qu'après consultation d'un professionnel de santé.

NOTE: Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE

- 1) Desserrer les sangles et glisser la main dans l'orthèse, le pouce reposant dans la baleine d'abduction. La baleine palmaire doit reposer sur la zone de la paume et du poignet de la main.
- Remarque :** Les baleines sont malléables et peuvent être moulées au profil de la main.
- 2) Wrap et fixer la sangle du pouce.
- 3) En commençant par la main et en remontant le long du bras, passer les sangles dans les anneaux en « D » et les fixer.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Inmovilización del muñeca y del pulgar debido a tendinitis, síndrome del túnel carpiano (CTS) o síndrome de DeQuervain.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Proporcionar inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, pongase en contacto con su médico inmediatamente.
- En caso de trastornos/lesiones cutáneas en la parte relevante del cuerpo, el producto debe colocarse y usarse solo después de consultar con un profesional médico.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

- 1) Afloje las correas y meta la mano en la polsiera, con el pulgar apoyado en la baleina de abducción. La baleina de la palma debe apoyarse en la palma de la mano y el área de la muñeca.
- Nota:** Las baleñas son malléables y pueden moldearse para requisitos especiales de cada paciente.
- 2) Envuelva y fije la correa del pulgar.
- 3) Comenzando en la mano y subiendo por el brazo, meta las correas por las hebillas y fíjelas.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEbrauchsANWEISUNG SORGfÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, der Patient oder der Pflegekraft des Patienten bestimmt. Der Anwender muss in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Inmovilización del pulso y del dedo gordo a causa de tendinitis, síndrome del túnel carpiano (CTS) o síndrome de DeQuervain.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körperabschnitts.

KONTRAINDIKATIONEN

- Keine

WAHRNUNGSWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwelungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Wenn es Hautrötungen/-verletzungen im betroffenen Körperteil sollte das Produkt nach Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft angepasst und getragen werden.

NOTA: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare su ferite aperte.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Se si verificano disturbi/lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere applicato e indossato solo dopo aver consultato un medico.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Non usar su ferite aperte.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Se si verificano disturbi/lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere applicato e indossato solo dopo aver consultato un medico.

NOTA: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- 1) Die Bänder lösen und die Hand so in der Manschette positionieren, dass der Daumen in der Abduktionsschiene liegt. Die Handinnenflächenschiene muss an der Handinnenfläche und dem Handgelenk anliegen.
- Nota:** Die stechen sind pliobaar en kunnen aangepast worden aan de individuele behoeften.
- 2) Das Daumenband anlegen und fixieren.
- 3) Das Daumenband anlegen und fixieren.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

- 1) Allentare gli strappi e infilare la mano nella polsiera, con il pollice in appoggio sulla stessa per abduzione. La polsiera deve essere a contatto con il palmo della mano e con il polso.
- Nota:** Le stecche sono ploobaar en kunnen aangepast worden aan de individuele behoeften.
- 2) Avvolgere e fissare lo strap del pollice.
- 3) Partendo dalla mano, far passare gli strap attraverso gli anelli a "D" e fissarli, risalendo lungo il braccio.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

- 1) Maak de banden los en maak de hand in de steun met de duim in de uitsteuning. De palmeustuur moet op het palm- en polsgedeelte van de hand rusten.
- Opmerking:** De stekken zijn pliobaar en kunnen aangepast worden om te voldoen aan de individuele behoeften.
- 2) Omwikkel en maak de duimband vast.
- 3) Begin aan de hand en voer de banden door de D-ringen en maak vast naar boven toe.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER IL FUNZIONAMENTO ADEGUATO DI QUESTO DISPOSITIVO.

ANWENDERPROFIL

Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender muss in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Inmovilización del pulso y del dedo gordo a causa de tendinitis, síndrome del túnel carpiano (CTS) o síndrome de DeQuervain.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körperabschnitts.

CONTRAINDIKAZIONI

- Nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare su ferite aperte.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Se si verificano disturbi/lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere applicato e indossato solo dopo aver consultato un medico.

NOTA: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- 1) Afloje las correas y meta la mano en la polsiera, con el pulgar apoyado en la baleina de abducción. La baleina de la palma debe apoyarse en la palma de la mano y el área de la muñeca.
- Nota:** Las baleñas son malléables y pueden moldearse para requisitos especiales de cada paciente.
- 2) Envuelva y fije la correa del pulgar.
- 3) Comenzando en la mano y subiendo por el brazo, meta las correas por las hebillas y fíjelas.

POKyny k použití

- 1) Uvolete remienky a vložte ruku do dláhy tak, že necháte palec odtažen od dlány. Dláhový fixátor by sa mal opíerať o dlaní a zápriek.
- Poznámka:** Fixátor je tvárný a môže byť vyformovaný podľa individuálnej potreby.
- 2) Ovrite a stiahnite.
- 3) Začnite od ruky, provleknéte remienky skrz D-kroužky a pokračujte nahorú k paži.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEbruiksaanwijzing AANDachtig en VOLledig door VOordat u dit instrument gebruikt. Juist gebruik is belangrijk voor een goede werking van het product.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO POUŽIVATEĽA

Zamýšleným užívateľom je zdravotnícky pracovník s licencou, pacient alebo súčinník pacienta. Používateľ musí byť schopný precíza počítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im stať závisné a upozorniť v návode na použitie.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE

- Imobilizácia zápästia a palca v dôsledku tendinitidy, syndrómu karpálneho tunela (CTS) alebo DeQuervainoveho syndrómu.

POPIŠ FUNKCE

Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

KONTRAINDIKÁCIE

- Žiadne

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepříkádete na otevřené rany.
- Ak sa pri používaní tejto pomôcky objaví bolest, opuchnutie, zmeny citlivosti alebo iné nežádavé reakcie, ihned se obrátte na svého lekára.
- Vyskytli sa vás na príslušné časti tela kožné problémy či poranění, mějte byt produkt nasazován a používané pouze po konzultaci s lekárom.

Poznámka: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k žádavé nežádoucí přihodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

ComfortFORM™ Wrist With Abducted Thumb

MUÑEQUERA COMFORTFORM™ CON ABDUCCIÓN DEL PULGAR
ORTHÈSE DE POIGNET COMFORTFORM™ AVEC ABDUCTION
DU POUCE

POLSIERA COMFORTFORM™ CON POLICE IN ABDUZIONE
COMFORTFORM™-HANDGELENKBANDAGE MIT ABDUKTION
DAUMENSCHIE

COMFORTFORM™ POLS MET UITGESNEDEN DUIM
COMFORTFORM™ ZÁPISTIE S ODTAHNUTÝM PALCOM
COMFORTFORM™ HÄNDLEDSSTÖTTE MED ABDUKTION AF
TOMMELFINGER

COMFORTFORM™ HANDLEDsstöd MED TUMABDUKTION
HÄNDLEDSSTÖTTE COMFORTFORM™ MED TOMMELABDUKTION
COMFORTFORM™-RANNE- JA PEUKALOTUKI
COMFORTFORM™ ZÁPĚSTÍ S ODAŽENÝM PALCEM

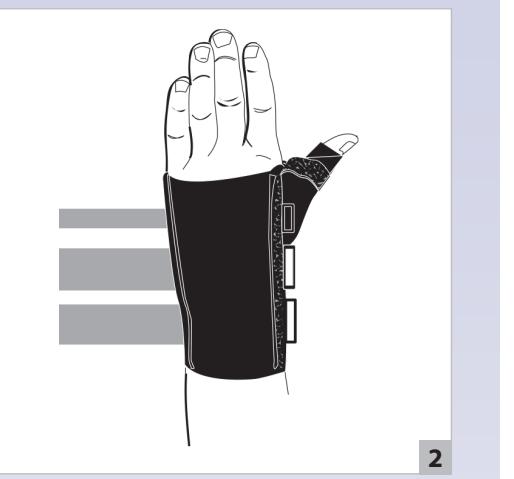
COMFORTFORM™ VÄISTÄVÄ KÄSI
COMFORTFORM™-VÄISTÄVÄ KÄSI
COMFORTFORM™-VÄISTÄVÄ KÄSI

KÄYTÄJÄ JÄRJESTÄVÄ
KÄYTÄJÄ JÄRJESTÄVÄ
KÄYTÄJÄ JÄRJESTÄVÄ

DJÖ DJÖ
DJO®



1



2



3

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR
ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE
ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten eller patientens plejer. Brugeren skal kunne læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Immobilisering af håndled og tommelfinger på grund af tendonitis, karpaltunnelsyndrom (CTS) eller deQuervains syndrom.

KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen

ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER

- Må ikke anvendes over åbne sår.
- Kontakt med delbart läkare om smärtor, svullnad, ändrade förmömlser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder den här produkten.
- Om du har hudsjukdomar/skader i den relevanta delen av kroppen må produkten kun tilpasses och bäras efter konsultation med läkare.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelse af denne anordning.

VEJLEDNING I PÅSATNING

- 1) Løsn remmene, stik hænden ind i støtten, og lad tommelfingeren hvile i abduktionsstivernen. Håndfladestivernen skal hvile på håndfladen og overgangen til håndledet.
Bemærk: Stivere kan bearbejdes og formes, så de passer til den enkelte person.
- 2) Virk tommelfingerrammen om, og gør den fast.
- 3) Start ved hånden med at føre remmene gennem "D"-ringene, og fastgør dem. Fortsæt op ad armen.

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH
FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.
KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR
PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

- Immobilisering av håndled och tummel på grund av senerebennelse, karpaltunnelsyndrom (CTS) eller de Quervains syndrom.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tillhandahåller immobilisering eller kontrollerat rörelsemönster av lemmet eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER

- Inga

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte över öppna sår.
- Kontakt med delbart läkare om smärtor, svullnad, ändrade förmömlser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder den här produkten.
- Om du har hudsjukdomar/skader i den relevanta delen av kroppen må produkten passas in och bäras endast efter konsultation med läkare.

OBSERVERA: Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillstånd om det uppstår en alvorlig hændelse på grund av bruk av denna enheten

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING

- 1) Lossa på remmarna och för handen in i stödet med tummen vilande mot rörliga steget. Handfladestiverten ska vila på handflatan och håndledsmrådet.
Obs! Stagen är formbara och kan anpassas efter patientens individuella behov.
- 2) Sätt om och fast remmarna.
- 3) Börja vid handen, trå remmarna genom D-ringarna och fast. Fortsätt uppåt armen.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE
ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE
AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI
GOD EFFEKT.

TILENKT BRUKERPROFIL

Den tilenkte brukeren skal være lisensiert medisinsk fagpersonell, pasienten eller pasientens pleier. Brukeren bør kunne lese, forstå og være i fysisk stand til å følge alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksanvisningen.

TILENKT BRUK / INDIKASJONER

- Immobilisering av håndled og tommel på grund av senerebennelse, karpaltunnelsyndrom (CTS) eller de Quervains syndrom.

YTELSESEGNSKAPER

Gir immobilisering eller kontrollert bevegelse av lemmet eller kropsdelen.

KONTRAINDIKASJONER

- Inga

ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER

- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Kontakt med delbart läkare om smärtor, svullnad, ändrade förmömlser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder den här produkten.
- Om du har hudsjukdomar/skader i den relevanta delen av kroppen må produkten passas in och bäras endast efter konsultation med helsepersonell.

MERK: Kontakt produsenten og vedkommende tilsynsmyndighet dersom det oppstår en alvorlig hændelse på grunn av bruk av denne enheten

VAROITUKSET JA VAROTOimet

- Älä käytä avohavaintojen päällä.
- Ota välitömästi yhteyttä lääkäriin, jos tähän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita.
- Jos sinulla on ihosairauksia/vammoja kyseisessä kehonosassa, tuote tulee pukea ja sitä tulee käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen neuvoonnan jälkeen.

HUOMAA: Ota yhteyttä valmistajan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tähän laitteen käytöstä aiheutuu vakava haittatapahduma.

PUKEMISOHJEET

- 1) Avaa hihnat ja aseta käsi rannetukeen niin että peukalo on peukalotukea vasten. Kämmentuen on oltava kämmenit ja rannetta vasten.

Merk: Avstiveren kan formas slik at de tilpasses individuelle behov.
- 2) Virk og fest tommelstroppen.
- 3) För strappene gjennom D-ringene og fest. Begynn ved hånden og arbeid deg oppover armen.

STELL

Håndvaskes i kaldt vann med et mildt vaskemiddel. Skylles grundig. LUFTTØRRES.

MERK: Hvis den ikke skylles grundig kan særerester forårsake irritation eller forstyrre materialet.

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY

LUONNONKUMILATEKSIA.

GARANTI

DJO, LLC reparerer eller byter ut hela eller delar av enheten og dess tilbehör vad gäller defekter i materialer eller utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum.

ERKLÄRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENDEDE MAXIMALE FUNKTION, STYRKE, HÅLLBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNDGÅ LESIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKTET.

VEDLIGEHOLDELSE

Håndvaskes i koldt vand med en mild sæbe. Skylles grundigt. LUFTTØRRES.
Bemærk: Hvis enheden ikke skylles grundigt, kan særerester give irritation og forringe materialet.

LATEK

IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.

MÅ KUN BRUGES PÅ ÉN ENKELT PATIENT

GARANTI: Op til seks måneder efter købsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte udstryret og dets tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse.

ERKLÆRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENDEDE MAXIMALE FUNKTION, STYRKE, HÅLLBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNDGÅ LESIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKTET.

