



Instructions for Use **Thumb Spica Multifunction Orthosis TSMO**

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

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.

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.

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 Thumb Spica size based on sizing chart. Ensure thumb liner **L** extends out of spica.
- 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.

2. HEAT

Convection oven: Place the orthosis (fabric side down) into a standard convection oven at 75-85°C (167-185°F) for 5 -10 minutes or until it becomes soft / malleable. DO NOT heat for a total time greater than one hour.

FastForm or Nu-Wave IR Oven (1500W): Lay the orthosis on the FastForm rack, ensuring the plastic does not touch the sides. Heat Spica orthosis at **60% Power for 6 mins** or per the specific settings on your appliance. Check that all areas are fully malleable.

If not fully malleable, re-heat in 1-minute increments.

The Spica is not suitable for heating in a waterbath.

3. FIT

- 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.

4. APPLY

- Rest the patient's elbow on a flat surface with the thumb abducted. Fit the spica over the thumb and align the radial hinge **D** along the radius.
- Slide the base of the spica well down around thumb and ensure the thumbhole bridge **I** is snugly positioned.
- Stretch & wrap the palmar cuff **E** around the hand and align the closure tab **G** onto the closure fixing zone **F** & press into place.
- 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**.
- Easy-fix tabs **L** will temporarily secure wing in place. Confirm the radial hinge **D** is still aligned along the radius.

5. MOLD

- Roll the fabric liner **L** protruding from the Spica, back over itself to form a padded edge, typically ensuring patient can flex IP joint.
- Wrap an elastic bandage (not included) firmly but not tightly to conform the spica and entire orthosis. A bandage wetted with iced water accelerates cooling.
- Manipulate the device into the most appropriate position for healing, typically using Arm-wrestler grip and cupping for dorsal support up the forearm proximally.

6. SET

- Rest patient's arm on a table until the orthosis is rigid. Remove the elastic bandage and easy-fix tabs. Verify that the wing **B** and palmar cuff **E** are free to allow for subsequent adjustment.

7. SECURE

- Apply the Compliance-Lock strap to the wrist area of the orthosis. Thread the strap through the slot in the liner. 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. 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.
- Fit forearm tension strap and tension for a snug fit.

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

Note: After removal from the patient, the orthosis can be reformed with a heat gun in a localised area or fully re-activated in an oven. See www.FastFormMedical.com for details..

8. REHAB

- To prepare orthosis for rehab use, remove it & flex the radial hinge **D** fully for easy opening.
- Likewise flex the Palmar Cuff Hinge

GETTING IT WET

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

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.breg.com/Ffastform/HeatingTimes or 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.

Instructions

Orthèse multifonctionnelle spica de pouce

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 non déplacées du scaphoïde et des os des articulations MCP qui peuvent survenir simultanément avec les fractures du poignet.
- Lésion du ligament ulnaire, états inflammatoires tels que le syndrome de Quervain.
- 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 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.

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 (104 °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 des équipements lourds.

Les patients doivent consulter leur professionnel de la santé avant de prendre l'avion.

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

- Sélectionner la taille du spica de pouce en fonction du diagramme des tailles figurant sur l'emballage. Vérifier que la doublure de pouce **L** ressort du spica.
- Afin de déterminer la longueur approximative de l'orthèse, la placer sur le bras du patient, en alignant l'extrémité distale dorsale parallèlement aux articulations, et mesurer la longueur entre l'extrémité de l'orthèse et le pli du coude. Elle doit se situer à environ 3 doigts du pli. Noter le nombre de bandes (si besoin) devant être découpées après le réchauffage.

2. RÉCHAUFFAGE

Four à convection : Placer l'orthèse (côté en tissu vers le bas) dans un four à convection standard à 75-85 °C (167- 185 °F) pendant 5 à 10 minutes ou jusqu'à ce qu'elle soit souple et malléable. La durée de réchauffage NE doit PAS dépasser une heure.

Four FastForm ou Nu-Wave IR (1500W) : Poser l'orthèse sur le plateau FastForm, en vérifiant que le plastique ne touche pas les côtés. Réchauffer l'orthèse spica à **60 %** de la puissance maximale pendant **6 minutes** ou par des instructions spécifiques sur votre chauffe. Vérifier que toutes les zones sont entièrement malléables.

Si ce n'est pas le cas, réchauffer à nouveau par tranches de 1 minute.

Le Spica ne peut pas être réchauffé au bain-marie.

3. MISE EN PLACE

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

4. APPLICATION

- Reposer le coude du patient sur une surface plate, le pouce en abduction. Placer le spica par-dessus le pouce et aligner l'articulation radiale **D** avec le radius.
- Faire glisser la base du spica bien en bas autour du pouce et vérifier que le passe-pouce **I** est bien positionné.
- Étirer et enrouler le manchon palmaire **E** autour de la main et alignez la languette de fermeture **G** sur la zone de fixation de fermeture **F** et appuyez sur en place.
- Étirer et enrouler l'aile **B** autour du bras pour recouvrir l'aile **A** sur toute la longueur de l'orthèse. Alignez et sécurisez le point jaune **N** avec le point jaune **M**. Vérifier que la languette semi-circulaire **H** chevauche la zone palmaire **J**.
- Les ongles Easy-Fix **L** permettent de sécuriser temporairement l'aile en place. Vérifier que l'articulation radiale **D** est toujours alignée avec le radius.

5. MOULAGE

- Enrouler la doublure en tissu **L** qui ressort du spica, sur elle-même afin de former un bord rembourré, ce qui permet généralement au patient de tendre son articulation IP.
- Envelopper le dispositif fermement mais sans trop serrer avec une bande élastique (non fournie) pour former le spica et l'orthèse complète. Une bande mouillée avec de l'eau glacée accélère le refroidissement.
- Manipuler le dispositif pour le mettre dans la position la plus appropriée pour faciliter la guérison, c'est-à-dire en immobilisant en général l'avant-bras, avec un soutien dorsal de tout l'avant-bras en position proximale.

6. INSTALLATION

- Reposer le bras du patient sur une table jusqu'à ce que l'orthèse soit rigide. Ensuite, retirez la bande élastique et les onglets Easy-Fix. Vérifiez que l'aile B et la manchette palmar E sont libres de permettre un ajustement ultérieur.

7. SÉCURISATION

- Poser la sangle de compliance sur la partie de l'orthèse correspondant au poignet. Enfiler la sangle dans la fente de la doublure. L'enfiler par l'anneau en D et tirer jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée.
- Pour bloquer cette sangle, pousser le bouton de fixation blanc dans l'orifice correspondant le plus proche sur la sangle et cliquer pour fixer le dispositif en place. 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.
- Fixer la sangle de tension de l'avant-bras et la tendre pour qu'elle soit bien ajustée. 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 entièrement réactivée dans un four. Consulter www.FastFormMedical.com pour avoir des informations complémentaires.

8. RÉÉDUCATION

- Pour préparer l'orthèse au moment de la rééducation, la retirer et déplier entièrement l'articulation radiale **D** pour qu'elle s'ouvre facilement.
- De la même manière, déplier l'articulation du manchon palmaire.

HUMIDIFICATION

Si le médecin l'autorise, il est possible de mouiller l'orthèse lorsqu'elle est utilisée. 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 directe 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.breg.com/FastForm/HeatingTimes ou www.FastFormmedical.com

- Moulage personnalisé pour usage sur un seul patient.

- Non faite avec latex de caoutchouc naturel - Sur prescription médicale 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 prévienne toute blessure.



Spanish-Espanol

Instrucciones Ortesis multifuncional en espiga para el pulgar

Antes de usar el dispositivo, lea atentamente todas las instrucciones siguientes. Para el funcionamiento adecuado del dispositivo es fundamental aplicarlo y cuidarlo correctamente.

USO PREVISTO/INDICACIONES:

- Tratamiento de las fracturas no desplazadas del escafoide y de huesos de las articulaciones MCF que pueden presentarse en las fracturas de la muñeca.
- Lesión del ligamento cubital y afecciones inflamatorias como el síndrome de de Quervain.
- Brindar (soporte) sujeción en la fase de rehabilitación después de la consolidación.

CONTRAINDICACIONES:

Fracturas complejas, compuestas y/o conminutas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El dispositivo debe ser ajustado por un profesional médico cualificado.

Los pacientes deben consultar de inmediato a un profesional médico si presentan dolor, inflamación, sensación de cambios o alguna reacción poco habitual mientras usen este dispositivo.

Este dispositivo no se debe utilizar en un paciente con alergia al poliéster o al elastano.

Compruebe que la ortesis no está caliente antes de aplicarla.

No la aplique sobre una herida abierta.

Dé instrucciones al paciente sobre el ajuste correcto de las correas para mantener un buen ajuste.

Retire el dispositivo antes de volver a modelarlo con una pistola caliente para evitar quemar al paciente.

La ortesis perderá su forma a más de 57 °C o bajo la luz solar extrema. Cubra con un calcetín para (yesos) escayola o un paño.

Evite usar agua o vapor a más de 40 °C durante períodos prolongados. Evite las fuentes de calor (p. ej., hornos, llamas, ventanas calientes del coche o entornos muy húmedos) durante períodos prolongados.

Este dispositivo reduce la movilidad y la destreza. No opere con equipos pesados.

Los pacientes deben consultar a un profesional médico antes de viajar en avión.

1. SELECCIÓN Y TAMAÑO (Véase las fotos correspondientes en el folleto del envase)

a) Seleccione el tamaño de la espiga para el pulgar utilizando el diagrama de tallas del envase. Compruebe que el recubrimiento del pulgar **L** sobresale de la espiga.

b) Para establecer el tamaño de la ortesis, póngala en el brazo del paciente alineando el extremo dorsal distal paralelamente a los nudillos, y mida desde el extremo de la ortesis hasta el pliegue interior del codo. Debe quedar a aproximadamente 3 dedos desde el pliegue. Observe cuántas tiras debe cortar (si es necesario) después de calentarla.

2. CALOR

Horno de convención: Ponga la ortesis (con el lado de tejido hacia abajo) en un horno de convención estándar a 75-85 °C durante 5-10 minutos o hasta que esté blando y maleable. NO lo caliente durante más de una hora en total.

Horno FastForm o Nu-Wave IR (1500 W): Deje la ortesis en la gradilla FastForm, asegurándose de que el plástico no toque las paredes. Caliente la ortesis Spica a una potencia del 60 % durante 6 minutos o según las instrucciones específicas sobre su calentador. Compruebe que todas las áreas son completamente maleables. Si no lo son, vuelva a calentar a (incrementos) intervalos de 1 minuto.

La Spica no es adecuada para el calentamiento en un baño de agua.

3. AIF

- Recorte si es necesario siguiendo las secciones de corte **C** con tijeras mientras la ortesis está caliente.
- Pliegue y doble el último nivel sobre el nivel siguiente, comprimiendo para formar un manguito confortable.

4. APLICAR

- Apoye el codo del paciente en una superficie plana con el pulgar en abducción. Ajuste la espiga sobre el pulgar y alinee la bisagra radial **D** siguiendo el radio.
- Deslice la base de la espiga hacia abajo alrededor del pulgar y compruebe que el puente para el orificio del pulgar **I** queda cómodamente posicionado.
- Estire y envuelva el manguito palmar **E** rodeando la mano y alinee la lengüeta de cierre **G** sobre la zona de fijación de cierre **F** y presione en su lugar.
- Estire y envuelva el ala Balrededor del brazo para superponer el ala **A** en toda su longitud. Alinee y asegure el punto amarillo **N** con el punto amarillo **M**. Compruebe que la pestaña semicircular **H** se superpone a la zona palmar **J**.
- Las lengüetas Easy-fix **L** aseguran temporalmente el ala en su lugar. Confirme que la bisagra radial **D** aún está alineada con el radio.

5. MOLDEADO

- Enrole sobre sí mismo el recubrimiento de tejido que hace protrusión de la espiga **L**, para formar un borde almohadado, garantizando normalmente que el paciente pueda flexionar la articulación IF.
- Envuelva un vendaje elástico (no incluido) con firmeza pero no muy apretado, para moldear la espiga y toda la ortesis. Un vendaje humedecido con agua helada acelera el enfriamiento.
- Manipule el dispositivo en la posición más adecuada para la curación, usando normalmente un agarre de luchador y dando forma hueca para el apoyo dorsal del antebrazo proximalmente.

6. COLOCACIÓN

a) Apoye el brazo del paciente en una mesa hasta que la ortesis esté rígida.

A continuación, retire el vendaje elástico y las lengüetas Easy-fix. Verifique que el ala B y el manguito palmar E estén libres para permitir el ajuste posterior.

7. AJUSTE

a) Coloque la tira de ajuste en la zona de la muñeca de la ortesis. Pase la tira a través de la ranura del recubrimiento. Después, pásela por el anillo en forma de D y apriétela para que ajuste bien.

b) Para bloquear esta correa, empuje la clavija blanca del cierre a través del agujero más cercano de la correa, y apriete para que encaje en su lugar. La tira puede aflojarse hasta una distancia predeterminada, p. ej., para dejar espacio en caso de inflamación. Para apretarla más, desprenda el botón de sujeción entre el cierre y el anillo en forma de D. Para quitar la tira de ajuste, corte la clavija blanca con una tijera.

c) Ajuste la correa de tensión del antebrazo y tire hasta que ajuste perfectamente.

Nota: el médico debe asesorar al paciente sobre la forma en que debe ajustar las correas para que ajusten perfectamente.

Nota: después de retirarla del paciente, la ortesis puede volver a moldearse con una pistola de calor en una zona localizada o puede reactivarse completamente en el horno. Visite www.FastFormMedical.com para más detalles.

8. REHABILITACIÓN

a) Para preparar la ortesis para su uso en rehabilitación, quítela y flexione la bisagra radial **D** a fondo para facilitar su apertura.

b) Flexione también la bisagra del manguito palmar

PARA HUMEDECERLA

Si lo permite el médico, es aceptable que la ortesis se humedezca durante el uso. Puede tardar unas horas para secarse por completo. Si el médico permite aflojarla o quitarla, el paciente puede secar la ortesis usando un secador de pelo a baja temperatura.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Para limpiar la ortesis, aclárela con agua templada. Nota: no se recomienda usar limpiadores domésticos ni productos para la higiene personal directamente sobre la ortesis.

CONSERVACIÓN: Este dispositivo no está estéril y debe conservarse a 4 - 35 °C. También debe protegerse de la luz solar directa.

GARANTÍA: FastForm Research Ltd. cubre los defectos de manufactura y materiales hasta los 12 meses siguientes a la dispensación de este producto. El daño causado por el uso y desgaste habituales, por abusos o alteraciones no está cubierto.

Para más detalles sobre el método de calentamiento y aplicación, véase:

www.breg.com/FastForm/heatingTimes o www.FastFormmedical.com

- Personalizada moldeable para uso en un solo paciente.

- No fabricado con látex de caucho natural

- Solo con receta médica

Aviso: Si bien se han hecho todos los esfuerzos posibles con las técnicas más modernas para obtener la compatibilidad máxima de la función, resistencia, durabilidad y comodidad, no existe garantía alguna de que se evitarán lesiones durante el empleo de este producto.

82% Polytrex® Polymer/ Polymère/ Polimero
14% Polyester/ Polyester/ poliéster
3% Polyamide/ Polyamide/ Poliamida
1% Elastane/ élasthanne/ Elastano



Manufactured by/Fabriqué par/Fabricado por:



4 Lear Ave., Airport Business Park, Killowen, Waterford, IRELAND.

Tel: +353-51-306912

Email: 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