

ENG VERSI™ Sheet 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 device. **INTENDED USE / INDICATIONS:**

The sheet is indicated for use by a trained healthcare professional in the custom crafting of bespoke orthopedic supports including extensions to other FastForm® Products; hand, wrist, finger and thumb splints; orthopedic orthosis, external immobilization devices and rehabilitation aids; serial splints; outrigger bases; spasticity splints; functional position splints, resting mitt splints.

CONTRAINDICATIONS:

Complex, compound and/or comminuted fractures and load bearing applications.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The VERSI™ Sheet is designed for use by a qualified healthcare professional.
- Patients should consult a medical professional immediately if they experience any pain, swelling, sensation changes, or unusual reactions while using their device.
- This Device should not be used on a patient with polyester or elastane allergy.
- Ensure the crafted device is not too hot prior to application.
- Do not apply over open wound.
- Remove the device before re-molding with heat-gun, to avoid burning patient.
- The crafted device 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.

HEAT

- Place the VERSI™ Sheet (fabric side down) in the heater. Ensure the plastic does not touch the sides. Check that all areas are fully malleable. If not, reheat in 1 minute increments. DO NOT heat for a total time greater than one hour.

- **Convection oven:** = 9 mins in pre-heated oven, 75-85°C (167-185°F)

- **Nu-Wave Pro Plus / Elite:** = 5 mins @ 220°F

- **Nu-Wave Primo:** = 5 mins @ 260°F

- **Water bath:** Place the unopened package (fabric side up) in a water bath at 75-85°C (167-185°F) for 3-7 minutes or until fully malleable. To prevent burning the patient, do not submerge the sheet in hot water unless placed in a watertight poly bag.

- Remove backing paper from sheet. These areas can be used for tessellation of multiple sheets.

FIT: a) Trim the sheet to the desired shape, with scissors while the sheet is hot.

b) Fold, stack and compress to form a comfortable cuff.

APPLY: Ensure that the fabric side of the sheet is applied to the patient's skin. The plastic side should never touch the skin.

GETTING IT WET

If allowed by the physician, it is acceptable for the device 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 crafted device, the patient may dry it using a hair dryer on low-heat setting. To avoid maceration it must dry fully before getting wet again.

CLEANING INSTRUCTIONS:

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

STORAGE: This VERSI™ Sheet is not sterile and should be stored between 4 - 35°C (39-95°F). It must also be protected from strong direct sunlight.



Qty: 1

REF 3920

Rev A3



3920

VERSI™ Sheet 270 x 210 x 3.4mm LOT XXXXXX

ENG Customizable Orthosis System

FRE Système d'orthèse personnalisable 20XX-XX

SPA Dispositivo ortopédico personalizable



5 391528 230273

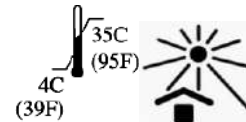
Rx only

Distributed in North America by:

Manufactured by , & EU Rep:

BREG®
Breg Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010
USA
Tel: 800-321-0607
www.breg.com

FastForm Research Ltd.
Unit 4, Lear Avenue,
Airport Business Park,
Killowen,
Co. Waterford,
Ireland
www.fastformmedical.com

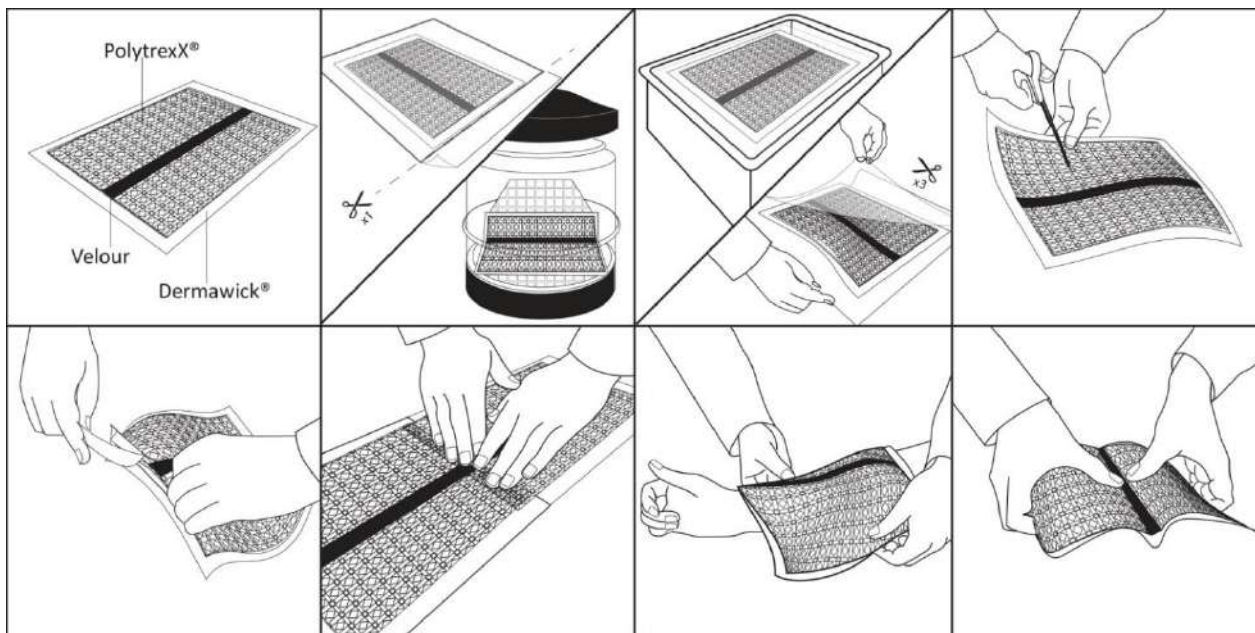


Not made with natural rubber latex

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

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 product. If a serious incident occurs with this device, please report it to the Manufacturer and your Competent Authority.

82% Polytrex® Polymer, 14% Polyester, 3% Polyamide, 1% Elastane
- Not made with natural rubber latex



FRE

Feuille VERSI™ Instructions

Système d'orthèse personnalisable

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 :

Cette feuille est destinée à être utilisée par un professionnel de la santé qualifié pour la création sur mesure de soutiens orthopédiques, incluant : extensions d'autres produits de FastForm® ; attelles de poignet, de doigt et de pouce ; orthèses orthopédiques, dispositifs d'immobilisation externes et supports de rééducation ; orthèses sérielles ; bases de maintien ; attelles anti-spasticité ; attelles fonctionnelles, attelles palmaires de repos.

CONTRE-INDICATIONS :

Fractures complexes, ouvertes et/ou comminutives et applications avec mise en charge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- La Feuille VERSI™ est destinée à être utilisée 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 immédiatement consulter un médecin.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient allergique au polyester ou à l'élasthanne.
- Vérifier que le dispositif sur mesure n'est pas trop chaud avant de le mettre en place.
- Ne pas placer sur une blessure ouverte.
- Retirer le dispositif avant remodelage avec un pistolet thermique afin d'éviter de brûler le patient.
- Soumis à des températures supérieures à 57 °C (135 °F) ou à une exposition extrême au soleil, le dispositif sur mesure se déformera. 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.

RÉCHAUFFAGE

- Placer la Feuille VERSI™ (face en tissu vers le bas) dans le four. Vérifier que le plastique ne touche pas les côtés. Vérifier que toutes les zones sont entièrement malléables. Si ce n'est pas le cas, réchauffer à nouveau par tranches de 1 minute. La durée de réchauffage NE doit PAS dépasser une heure.

• **Four à convection** : = 9 mins dans le four préchauffé 75-85°C (167-185°F)

• **Nu-Wave Pro Plus / Elite** : = 5 mins @ 220°F

• **Nu-Wave Primo** : = 5 mins @ 260°F

• **Bain-Marie** : Placer l'emballage encore fermé (face en tissu vers le haut) dans un bain-marie entre 75-85 °C (167-185°F) pendant 3 à 7 minutes ou jusqu'à ce qu'elle soit entièrement malléable. Pour éviter toute brûlure du patient, placer la feuille dans un sac en polyéthylène étanche avant de l'immerger dans l'eau chaude.

• Retirer le papier de protection de la feuille. Ces zones peuvent être utilisées pour subdiviser en plusieurs feuilles.

MISE EN PLACE : a) Découper la feuille à la forme souhaitée avec des ciseaux lorsque l'orthèse est chaude.

b) Replier, empiler et compresser pour former un manchon confortable.

APPLICATION : Vérifier que la face en tissu de la feuille est bien appliquée sur la peau du patient. La face en plastique ne doit jamais être en contact avec la peau.

HUMIDIFICATION

Si le médecin l'autorise, il est possible de mouiller le dispositif lorsqu'il est utilisé. Le séchage complet peut prendre plusieurs heures. Si le médecin permet au patient de desserrer ou de retirer le dispositif sur mesure, ce dernier peut le sécher à l'aide d'un sèche-cheveux à faible température. Pour éviter toute macération, le dispositif doit être entièrement séché avant d'être à nouveau mouillé.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

Pour nettoyer le dispositif sur mesure, le laver à l'eau chaude. Remarque : l'utilisation directement sur le dispositif sur mesure de nettoyants ménagers ou de produits d'hygiène personnelle est fortement déconseillée.

STOCKAGE :

Cette Feuille VERSI™ est non stérile et doit être stockée entre 4 et 35 °C (39 et 95 °F). Elle doit également être protégée 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 de la Feuille VERSI™. Les dommages causés par l'usure normale, les utilisations inappropriées ou les altérations ne sont pas couverts.

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. Si un incident grave survient avec cet appareil, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité compétente.

82% Polytrex® Polymère, 14% Polyester, 3% Polyamide, 1% élasthanne

-Ne contient pas de latex naturel



SPA

Lámina VERSI™ Instrucciones

Dispositivo ortopédico personalizable

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:

Esta lámina está indicada para uso de un profesional de salud cualificado en el moldeado personalizado de soportes ortopédicos a medida, incluidas las extensiones de otros productos FastForm®; férulas de mano, muñeca, dedos y pulgares; dispositivos ortopédicos, dispositivos de inmovilización externos y equipo de rehabilitación; férulas en serie; bases de refuerzo; férulas de espasticidad; férulas de posición funcional y férulas de manopla de descanso.

CONTRAINDICACIONES:

Fracturas complejas, compuestas y/o conminutas, y aplicaciones para soporte de cargas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La Lámina VERSI™ está diseñada para uso de 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 moldeado no esté excesivamente caliente antes de aplicarlo.
- No lo aplique nunca sobre una herida abierta.
- Si es preciso volver a moldear el dispositivo con una pistola de aire caliente, quíteselo antes al paciente para evitarle posibles quemaduras.
- El dispositivo moldeado 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.

CALOR

- Coloque la Lámina VERSI™ (con el lado de tejido hacia abajo) en un horno. Verificar de que el plástico no toque las paredes del horno. Compruebe que todas las áreas estén completamente maleables. No lo caliente nunca durante más de una hora en total.

• **Horno de convección** : = 9 mins en un horno precalentado 75-85°C (167-185°F)

• **Nu-Wave Pro Plus / Elite** : = 5 mins @ 220°F

• **Nu-Wave Primo** : = 5 mins @ 260°F

• **Baño María** : Coloque el paquete sin abrir (con el lado de la tela hacia arriba) en un baño de agua a 75-85°C (167-185°F) durante 3-7 minutos o hasta que sea completamente maleable. Para evitar quemaduras al paciente, no sumerja la lámina en agua caliente, salvo que esté dentro de una bolsa de polietileno estanca.

- Retire el papel protector de la lámina. Estas áreas se pueden utilizar para unir varias láminas por superposición.

ADAPTACIÓN : a) Recorte con unas tijeras la lámina mientras esté caliente, hasta conseguir la forma deseada.

b) Pliegue, doble y comprima para formar un manguito cómodo.

APLICACIÓN : Asegúrese de que la cara con el tejido sea la que quede en contacto con la piel del paciente. La cara de plástico no debe tocar nunca la piel.

HUMEDECIMIENTO:

Si el médico lo autoriza, es aceptable que el dispositivo se humedezca durante el uso. 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. Para evitar que la piel se lastime, el paciente debe dejar secar totalmente el dispositivo antes de volver a humedecerlo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

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

CONSERVACIÓN:

Esta Lámina VERSI™ no está esterilizada y se debe almacenar a una temperatura de entre 4 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 de la Lámina VERSI™. La garantía no cubre los daños que puedan deberse al uso y el desgaste normal, a un uso inadecuado o a modificaciones del producto.

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® Polímero, 14% polyester, 3% Poliamida, 1% Elastano

-Elaborado sin látex de caucho natural

