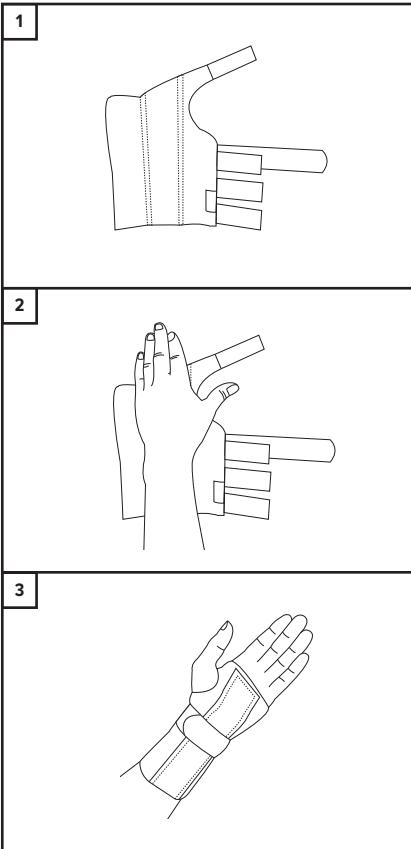


FDFW90 - Delta Wrist Brace



ENGLISH

Product Description

A wrist orthosis for immobilisation / support. Conformable aluminium stay and wrist straps help immobilise the wrist joint.

Usage Information (See diagram)

1. Open hook/loop fastening and open brace out flat.
2. Position hand in brace.
3. Close hook/loop fastening.
4. Do not tighten too much, re-adjust for comfort as required while ensuring splint is in correct position.

Sizes and Fit

Size	Wrist Circumference
XXS	9 - 11.5 cm
XS	11.5 - 13 cm
S	14 - 15 cm
M	16.5 - 18 cm
L	20 - 21.5 cm
XL	23 - 24 cm
XXL	24 - 26.5 cm
XXXL	26.5 - 29 cm

Indications for Use

Provides wrist immobilisation / support for an array of injuries, conditions, pre- and post-operations such as:

- Stable fractures.
- Sprains and strains.
- Soft tissue injuries and conditions.
- Arthritis.
- Peripheral nerve pathologies.

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

1. Close over all hook/loop straps & remove metal splint.
2. Hand wash sling in cool water using mild detergent.
3. Rinse and dry flat.
4. Do not spin or tumble dry.
5. Do not use fabric conditioner at any time.
6. Check for any degradation that may affect use.
7. Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.
8. Before using brace again, replace metal splint ensuring splint is correct way round and splint is tucked under edge / 'lip' of pocket.

Product Composition

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

MEDICAL DEVICE

SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

CAUTION

CONTAINS LATEX

Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

DFFW90IFUC revised 02/22

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine Orthese zur Abstützung und Stabilisierung des Handgelenks. Anpassungsfähige Stütze und Handgelenkgurt zur Stabilisierung.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

1. Klettverschluss öffnen und Stütze flach nach außen öffnen.
2. Hand in Stütze legen wie dargestellt.
3. Klettverschluss schließen und je nach Bedarf neu anpassen, für mehr Komfort.
4. Sicherstellen, dass sich das Ende der Stütze nicht über der Handfurche befindet.

Größen und Passform

Größe	Umfang des Handgelenks
XS	11,5 - 13 cm
S	14 - 15 cm
M	16,5 - 18 cm
L	20 - 21,5 cm
XL	23 - 24 cm
XXL	24 - 26,5 cm
XXXL	26,5 - 29 cm

Indikationen für den Einsatz

Bietet Unterstützung für das Handgelenk für eine Reihe von Verletzungen, Erkrankungen und vor und nach von Operationen, darunter:

- Arthritiden.
- Verstauchungen und Zerrungen.
- Verletzungen und Erkrankungen der Weichgewebe.
- Instabilität.
- Behandlung nach einem Bruch.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berichtet.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Stütze sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibmittel, Salben, Gele, Cremes oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

1. Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und entfernen Sie die Metallschiene.

2. Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.

3. Spülen und flach abtrocknen.

4. Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.

5. Niemals einen Weichspüler verwenden.

6. Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.

7. Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

8. Setzen Sie vor dem erneuten Gebrauch der Stütze die Metallschiene wieder ein und achten Sie dabei darauf, dass sie richtig herum eingesetzt ist und unter der Kante/„Lippe“ der Tasche angezogen ist.

Produktzusammensetzung

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsorgt werden der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernsten Zwischenfälle dem Hersteller und der beauftragten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse pour le soutien et la stabilisation du poignet. Renfort conforme et dragonne pour faciliter la stabilisation.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

1. Ouvrez la fermeture auto-agrippante et l'orthèse en la mettant à plat.
2. Placez la main dans l'orthèse comme indiqué.
3. Fermez la fermeture auto-agrippante et réajustez-la pour plus de confort si nécessaire.
4. Assurez-vous que l'extrémité de l'orthèse ne dépasse pas au-dessus du pli palmar.

Tailles et ajustements

Taille	Circonférence du poignet
XS	11,5 - 13 cm
S	14 - 15 cm
M	16,5 - 18 cm
L	20 - 21,5 cm
XL	23 - 24 cm
XXL	25 - 28 cm

Indications d'utilisation

Fournit un soutien du poignet pour toute une série de blessures, d'affections et d'étapes pré et postopératoires, par exemple :

- Arthrite.
- Entorses et foulures.
- Blessures et affections des tissus mous.
- Instabilité.
- Gestion post-fracture.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.
- La prudence s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installations initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dédié à l'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement de l'orthèse.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pomades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

1. Fermez toutes les sangles auto-agrippantes et retirez l'attelle métallique.

2. Lavez l'orthèse à la main à l'eau froide avec un détergent doux.

3. Rincez et séchez à plat.

4. Ne pas essorer ni sécher en machine.

5. Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.

6. Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.

7. Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

8. Avant de réutiliser l'orthèse, replacez l'attelle métallique en place en veillant à ce qu'elle soit dans le bon sens et à ce qu'elle soit placée sous le bord/la « lèvre » de la poche.

Composition du produit

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

NETHERLANDS**Product Beschrijving**

Een orthese voor ondersteuning en stabilisatie van de pols. Comfortabele steun en polsband om de stabilisatie te bevorderen.

Gebruiksinfo (zie diagram)

- Open de klittenbandsluiting en open de brace plat.
- Plaats de hand in brace zoals aangebeeld.
- Sluit de klittenbandsluiting en pas deze indien nodig aan voor comfort.
- Zorg ervoor dat het uiteinde van de brace niet boven de handpalm uitkomt.

Maten en pasvorm

Maat	Pols Omtrek
XS	11,5 - 13 cm
S	14 - 15 cm
M	16,5 - 18 cm
L	20 - 21,5 cm
XL	23 - 24 cm
XXL	25 - 28 cm

Gebruiksaanwijzingen

Biedt pols ondersteuning bij een reeks verwondingen, aandoeningen, pre- en postoperaties, zoals:

- Artritis.
- Verstuikingen en verrekkingen.
- Verwondingen en aandoeningen aan zacht weefsel.
- Instabiliteit.
- Post fractuur behandeling.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken op open wonden.
- Elke bekende allergie en / of overgevoeligheid voor materiaal vermeld in de productsamenstelling.
- Voorzichtigheid is geboden indien het wordt voorgeschreven aan patiënten met diabetes, vasculaire deficiëntie en neuropathie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

We raden aan dat de eerste aanpassing van dit hulpmiddel wordt uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruikspériode zal adviseren.

- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.
- Volg alle instructies om een goede werking van het hulpmiddel te garanderen.
- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.
- Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooraf bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.
- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het hulpmiddel kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluiting. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het hulpmiddel niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was-en onderhoudsinstructies

- Sluit alle klittenbandsluitingen en verwijder de metalen spalk.
- Was het hulpmiddel met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel.
- Uitspoelen en plat laten drogen.
- Niet centrifugeren of drogen in de droogtrommel.
- Gebruik nooit wasverzachter.
- Controleer op eventuele degradatie die het gebruik kan beïnvloeden.
- Controleer regelmatig of de klittenbandsluiting goed werkt.
- Voordat u de brace weer gebruikt, vervangt u de metalen spalk en zorgt u ervoor dat deze juist geplaatst is en de spalk onder de rand / lip' van de zak is gestopt.

Samenstelling van het product

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Opslag- en transportcondities

Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

Recycling en afvoer

De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

Ernstig incident

Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of het land waarin u woont.

DANSK**Produkt beskrivelse**

En ortose til støtte og stabilisering af håndleddet. Formbar placering- og håndledsstrøppe til stabilisering.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- Åbn fastgørelse af krog / lække, og åbn bøjlen fladt ud.
- Placer hånden i støtten som vist.
- Luk fastgørelse af krog / lække, og juster efter behov for komfort.
- Sørg for, at afslutningen på støtten ikke er over håndfladen.

Størrelser og pasform

Størrelse	Håndledsomkreds
XS	11,5 - 13 cm
S	14 - 15 cm
M	16,5 - 18 cm
L	20 - 21,5 cm
XL	23 - 24 cm
XXL	25 - 28 cm

Indikationer for brug

Giver håndled støtte til en række skader, tilstande, for og efter operationer såsom:

- Gigt.
- Forstuvninger og anstrengte muskler.
- Bløddelsæsoner og konditioner.
- Ustabilitet.
- Styring af postfraktur.

Kontraindikationer

- Brug ikke over åbne sår.
- Enhver kendt allergi og / eller overfølsomhed over for ethvert materiale, der er anført i produktssammensætningen.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis det ordineres til patienter med diabetes, vasculære defekter og neuropati.

Advarsler og forholdsregler

Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedspersona, der kan rådgive vedrørende brug.

- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Følg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brutt påføringsstoffer, salver, geler, cremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- UDfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vasculære defekter og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedspersona eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromitteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelser på krog- og lække fastgørelsесorganer. For at forhindre dette skal fastgørelsесorganer til krog og lække altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Luk over alle krog / lække stopper & fjern metal skinne.
- Vask støtten i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyld og tør.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke anvendes på noget tidspunkt.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævnem mellemlrum, at krog / lække fastgørelsесorganer fungerer korrekt.
- Inden du bruger støtten igen, skal du udskifte metalskinnen, så skinnen sidder korrekt, og skinnen er godt under kanter / læben af lommen.

Produktsammensætning

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Opbevarings- og transportforhold

Opbevar i originalemballagen, på et koldt, tørt sted uden direkte sollys.

Genbrug og bortskaffelse

Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortskaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaterne eller det land, hvor du bor.

SUOMI**Tuotekuvaus**

Ortoosi ranteen tukemiseen ja vakauttamiseen. Yhteensopiva tuki ja ranneremmi vakauttamisen avustamiseksi.

Käyttötiedot (katso kaavio)

- Åbna koukku-/silmukkakiinnitys ja levitä tuki auki.
- Aseta käsi tukeen kuvan osoittamalla tavalla.
- Lukk koukku / silmukkakiinnitys ja säädä uudelleen mukavuutta tarpeen mukaan.
- Särgi, että tuen pää ei ole kämmenuovan yläpuolella.

Koot ja istuvuus

Koko	Ranteen ympärysmitta
ERITTÄIN PIENI	11,5 - 13 cm
PIENI	14 - 15 cm
KESKIKOKOINEN	16,5 - 18 cm
SUURI	20 - 21,5 cm
ERITTÄIN SUURI	23 - 24 cm
EXTRASUURI	25 - 28 cm

Käyttöohjeet

Tarjoaa rannetukea joukolle vammoja, terveydentiloja, ennen ja jälkeen leikkauksia, kuten:

- Nivelulehdus.
- Stukkeringar och sträckningar.
- Mjukvänadsskador och tillstånd.
- Instabilitet.
- Behandling etter fraktur.

Kontraindikaatio

- Brug ikke over åbne sår.
- All känd allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.
- Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till patienter med diabetes, kärproblem och neuropati.

Varoitusset ja varotoimet

Suosittelemme, että tämän laitteen ensisivut tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, joka neuvoa käyttööän.

- Noudata kaikissa ohjeissa ja varoituksissa huolellisesti ennen käyttöä.
- Lue kaikki ohjeet ja varoituksista huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikissa ohjeissa laitteita asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikuttavuus on levittäytyvä linimenttejä, salvia, geeliä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektiota ja vaarantaa tuoteen eheyden.
- Suoja säännöllisesti ihon ja verenkierron tarkastukset, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neuropati.

Pesu- ja hoito-ohjeet

1. Särgi kaikki koukku-/silmukkaremit ja poista metallilasta.

- Pese tuki käsii viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
- Huuhtele ja tasokuivaa.
- Älä liikoa tai rumpukuivaa.
- Älä käytä huuhitelualettia koskaan.
- Skyld ja tör.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke anvendes på noget tidspunkt.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævnem mellemlrum, at krog / lække fastgørelsесorganer fungerer korrekt.
- Inden du bruger støtten igen, skal du udskifte metalskinnen, så skinnen sidder korrekt, og skinnen er godt under kanter / læben af lommen.

Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Luk over alle krog / lække stopper & fjern metal skinne.
- Vask støtten i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyld og tør.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke anvendes på noget tidspunkt.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævnem mellemlrum, at krog / lække fastgørelsесorganer fungerer korrekt.
- Inden du bruger støtten igen, skal du udskifte metalskinnen, så skinnen sidder korrekt, og skinnen er godt under kanter / læben af lommen.

Produktsammensætning

Nylon, Cotton, Natural rubber, Polyamide, Polycotton, Elastane, Aluminium.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet

Säilytä viileässä, kuvassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta, alkuperäispakkauksessa.

Opbevarings- og transportforhold

Opbevar i originalemballagen, på et koldt, tørt sted uden direkte sollys.

Kierräts ja hävitäminen

Pakkauksen ja osat on kierrättää tai hävitettää tai turvalisesti paikallisten laikien mukaisesti.

Vakava sattumus

Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstaten eller det land där du bor.

Allvarlig incident

Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstaten eller det land där du bor.

Alvorlig händelse

Enhver alvorlig händelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaterne eller det land, hvor du bor.

SVENSKA**Produktbeskrivning**

En ortose för stöd och stabilisering av håndledet. Formbart och håndledsrem för att hjälpa till att stabilisera.

Användningsinformation (se bilder)

- Öppna krok- / öglefästet och veckla ut stödet plant.
- Placer handen i stödet som det visas.
- Stäng krok- / öglefästet och justera om för komfort efter behov.
- Sätt till att stödet inte är över handflatans veck.

Storlek och passform