

MFS - Mallet Finger Splint

EN HAND/FINGER SPLINT, REUSABLE

DE HAND-/FINGERSCHIENE, WIEDERVERWENDBAR

FR GOUTTIÈRE POUR LA MAIN/LES DOIGTS, RÉUTILISABLE

ES FÉRULA PARA DEDO/MANO, REUTILIZABLE

IT SPLINT PER MANO/DITO, RIUTILIZZABILE

NL HAND-/VINGERSPALK, HERBRUIKBAAR

DK HÅND-/FINGERSKINNE, GENANVENDELIG




FI KÄSI-/SORMILASTA, UDELLEEN KÄYTETTÄVÄ

SE HAND- OCH FINGERSKENA, FLERGÅNGS

NO SKINNE, HÅND/FINGER, FLERGÅNGSBRUK

PL SZYNA NA DŁON/PALEC, WIELOKROTNEGO UŻYTKU

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΡΙΟΥ/ΔΑΚΤΥΛΟΥ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΣ

1	
2	
3	

ENGLISH

Product Description

A finger orthosis for immobilisation of the distal interphalangeal (DIP) joint of the digits in neutral.

Usage Information (See diagram)

- Decide on size required.
- Slide orthosis onto the required digit so that the nail can be see through the opening as in image 3.
- Secure in place by desired means such as self-adhesive straps. Take care not to over tighten straps, re-adjust for comfort as required while ensuring orthosis is in correct position.

Indications for Use

- For digit injuries / conditions that require immobilisation / support of the distal interphalangeal (DIP) joint in neutral such as:
 - Mallet injuries.
 - Fractures.
 - Joint instability.
 - Nail bed injuries.

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.

Washing and Care Instructions

- Wash in warm soapy water and rinse.
- Ensure the product is dry before re-use.

Product Family Composition

Nylon.

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.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine Fingerorthese zur Ruhigstellung des distalen Interphalangealgelenks der Finger in neutraler Position.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Entscheidung über die Größe erforderlich.
- Orthese auf den erforderlichen Finger schieben, sodass der Nagel durch die Öffnung sichtbar ist, wie in Abbildung 3 gezeigt
- Mit den gewünschten Mitteln, z. B. Selbstklebebändern, in Position sichern. Nicht zu fest anziehen, für einen bequemen Sitz je nach Bedarf neu anpassen und dabei sicherstellen, dass sich die Orthese in der richtigen Position befindet.

Indikationen für den Einsatz

- Für Handverletzungen/Erkrankungen, bei denen eine Ruhigstellung/Abstützung des distalen Interphalangealgelenks in neutraler Position erforderlich ist, darunter:
 - Hammerfinger.
 - Brüche.
 - Gelenkinstabilität.
 - Nagelbettverletzungen.

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 berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen 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.

Wasch- und Pflegehinweise

- In warmem seifigem Wasser waschen und spülen.
- Vor der erneuten Verwendung sicherstellen, dass das Produkt trocken ist.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Nylon.

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 entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

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

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse de doigt pour l’immobilisation de l’articulation interphalangienne distale (DIP) des doigts en position neutre.

Information d’utilisation (Voir diagramme)

- Déterminez la taille requise.
- Faites glisser l’orthèse sur le doigt requis de façon à ce que l’on puisse voir l’ongle à travers l’ouverture comme sur l’image 3.
- Fixez en place par les moyens souhaités, tels que des sangles autocollantes. Veillez à ne pas trop serrer les sangles, réajustez-les en fonction de votre confort, tout en vous assurant que l’orthèse soit dans la bonne position.

Indications d’utilisation

- Pour les blessures/affections digitales qui nécessitent une immobilisation/un soutien de l’articulation interphalangienne distale (DIP) en position neutre, comme par exemple :
 - Blessures au maillet.
 - Fractures.
 - Instabilité des articulations.
 - Blessures du lit de l’ongle.

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’installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d’utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l’utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, 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.

Instructions de nettoyage et d’entretien

- Lavez à l’eau chaude savonneuse et rincez.
- Assurez-vous que le produit soit bien sec avant de le réutiliser.

Composition de la famille de produits

Nylon.

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.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una órtesis de dedo para la inmovilización de la articulación interfalángica distal (DIP) de los dedos en posición neutral.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Decida la talla deseada.
- Deslice la órtesis en el dedo deseado de forma que la uña pueda verse a través de la abertura como en la imagen 3.
- Fijar en su sitio con los medios deseados, como las correas autoadhesivas. Tenga cuidado de no apretar demasiado las correas, reajústelas para mayor comodidad y asegúrese de que la órtesis sea en la posición correcta.

Indicaciones de uso

- Para lesiones de los dedos o patologías que requieran la inmovilización o el apoyo de la articulación interfalángica distal (DIP) en posición neutra, como por ejemplo:
 - Lesiones de mazo.
 - Fracturas.
 - Instabilidad articular.
 - Lesiones del lecho ungueal.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.

- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Lavar con agua tibia y jabón y enjuagar.
- Asegúrese de que el producto esté seco antes de volver a utilizarlo.

Composición de la familia de productos

Nailon.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ortesi per le dita per l’immobilizzazione dell’articolazione interfalangea distale (DIP) delle dita in posizione neutra.

Informazioni sull’uso (Vedi illustrazione)

- Scegliere la misura desiderata.
- Far scorrere l’ortesi sul dito desiderato in modo che l’unghia sia visibile attraverso l’apertura come mostrato in figura 3.
- Fissare in posizione nel modo desiderato, ad esempio con fascette autoadesive. Non stringere eccessivamente le cinghie, regolare ulteriormente in base alle esigenze, assicurandosi che l’ortesi sia in posizione corretta.

Indicazioni per l’uso

- Per le lesioni delle dita o problematiche che richiedono l’immobilizzazione/supporto dell’articolazione interfalangea distale (DIP) in posizione neutra, quali:
 - Dita a martello.
 - Fratture.
 - Instabilità delle articolazioni.
 - Lesioni del letto ungueale.

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l’uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell’uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull’area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l’integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l’uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.

Lavaggio e cura del prodotto

- Lavare con acqua calda e sapone, poi risciacquare.
- Assicurarsi che il prodotto sia asciutto prima di riutilizzarlo.

Composizione della famiglia di prodotti

Nylon.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L’imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all’autorità competente dello stato membro dell’UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



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

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

MFSIFUD revised 3/23

