



1- DESCRIPCIÓN

Características principales del inmovilizador de pulgar M-Brace son:

- exclusivo tejido muy confortable al tacto, que asegura libre transpiración a la piel;
- disponible para mano derecha o izquierda;
- el modelo se puede abrir completamente y permite de ponerlo en manera fácil y sin dolor;
- el exclusivo sistema de inmovilización del pulgar RIZOFIX inmoviliza el pulgar desde el interior, dejando libre la parte dorsal; es extremamente funcional, práctico de utilizar y regular según las exigencias personales.

Producto en conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 CEE sobre los dispositivos médicos y la ley italiana de acogimiento (DL 24 febrero 1997, n° 46).

2-INDICACIONES

- Patologías traumáticas: distorsiones; fracturas del carpo/metacarpo, tendinitis.
- Patologías degenerativas: rizoartrosis, síndrome del túnel carpiano, artrosis.
- Fase rehabilitativa: descargo músculo tendinoso post-traumático y post intervención quirúrgica.

2-1 INSTRUCCIONES

- Averiguar que el modelo necesitado sea derecho o izquierdo.
- Abra el nudo M-Brace y ponga el soporte sobre la mano (fig. 1).
- Coloque las dos tiras de velcro y el nudo M-Brace alrededor del pulgar (fig. 2).

3- EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Suponiendo que el producto es usado de acuerdo con las instrucciones y teniendo presente que no se trata de un producto invasivo, no se han verificado o registrado efectos secundarios nocivos para el organismo. Todas las correas o soportes, si se aprietan demasiado pueden causar fenómenos de compresión local. Es recomendable que se ponga en contacto con su médico si nota usted cualquier cambio en su estado de salud o un deterioro de su condición. Durante los periodos prolongados de inactividad es aconsejable reducir la tensión del dispositivo, que deberá ser colocado otra vez con la tensión recomendada en el momento de reiniciar con sus actividades normales.

Cualquier modificación en las características de este producto conlleva la anulación de la garantía y nos exime de responsabilidades.

4- MANTENIMIENTO Y CUIDADO

- No hay mantenimientos especiales indicados.
- Doble el dispositivo de soporte para la muñeca y fije las tiras de Velcro por encima.
- Lave delicadamente con agua tibia.
- No use sustancias que contengan lejía o blanqueadores.
- Séquelo a baja temperatura.
- Antes de proceder, remover el sistema RIZOFIX.

Este producto no es biodegradable a pesar de ser construido con materiales naturales.

NO DEBE SER ARROJADO EN LA NATURALEZA, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL ARRÓJELO A LA BASURA COMO CUALQUIER OTRO PRODUCTO NO BIODEGRADABLE.



1- DESCRIÇÃO

As características principais do imobilizador do polegar M-Brace:

- o exclusivo tecido, assegura uma livre transpiração da pele;
- disponível nas versões para a mão direita e para a mão esquerda;
- o modelo pode ser totalmente aberto permite uma aplicação simples e indolor;
- o exclusivo sistema de imobilização do polegar RIZOFIX imobiliza o polegar por dentro deixando a parte dorsal livre é extremamente funcional, prático de ser utilizado e de ser regulado de acordo com as várias necessidades individuais.

Produzido em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos e da lei italiana que os incorporou (DL 24 Fevereiro 1997, n° 46).

2- INDICAÇÕES

- Patologias traumáticas: distorções; fracturas do carpo e metacarpo; tendinites.
- Patologias degenerativas: rizartrorse; síndrome do túnel do carpo, artrose.
- Fase reabilitativa: descarregamento do músculo tendinoso pós-trauma, pós operações.

2-1 INSTRUÇÕES

- Verificar que o tutor é direito para a mão direita ou esquerdo para a mão esquerda.
- Abrir o laço M-Brace e vestir o tutor na mão dolorida (fig. 1).
- Fixar os dois velcros e o laço M-Brace ao redor do polegar (fig. 2).

3- EFEITOS COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Assumindo que os produtos são usados de acordo com as instruções e como não são invasivos, eles não têm efeitos colaterais que afetem o organismo como um todo. Todos os suportes, se muito apertados, podem causar desconforto devido à compreensão.

Se você observar qualquer mudança em seu estado geral ou tiver deterioração de sua condição, favor consultar seu médico.

Durante períodos prolongados de inatividade, recomenda-se reduzir a tensão em seu dispositivo até que você retome as atividades normais, quando você deve restabelecer o nível de tensão que originalmente lhe foi recomendado.

Quaisquer modificações feitas nestes produtos resultarão em perda da garantia, juntamente com a renúncia de quaisquer responsabilidades em nosso nome.

4- MANUTENÇÃO E CUIDADO

- Não é necessária nenhuma manutenção especial.
- Dobre o Suporte para Pulso e anexe firmemente as almofadas de Velcro na superfície.
- Lave suavemente em temperatura morna.
- Não use quaisquer substâncias que contenham cloro.
- Seque com ajuste baixo.
- Antes de proceder com a lavagem, remover o sistema RIZOFIX.

O dispositivo não é biodegradável.

Mesmo que ele tenha sido fabricado com tecidos naturais.

ELE NÃO DEVE SER DESCARTADO NO MEIO AMBIENTE, MAS PODE SER DESCARTADO COMO MATERIAL NÃO BIODEGRADÁVEL COMUM.



#35

Distributed by

MIH International LLC

112 Capitol Trail
Newark, DE 19711 - USA

North America Toll Free: Tel: 866-374-4050

Fax: 866-374-4051

Email: sales@m-brace.com

www.m-brace.com

Made in Italy by

INDACO s.r.l.

Contrada Iscalunga snc
85020 Filiano - Potenza
Italy



THUMB SPLINT

Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC, Annex VII)

INDACO srl - Hereby declares that the THUMB SPLINT complies with the provisions transposing the Directive on MEDICAL DEVICES (93/42/EEC).

GENERAL INFORMATION AND INSTRUCTIONS Page 3



ORTHÈSE D'IMMOBILISATION DU POUCE

Déclaration de conformité (Directive 93/42/CEE, Annexe VII)

INDACO srl - Déclare par la présente que la ORTHÈSE D'IMMOBILISATION DU POUCE satisfait aux critères relatifs à la directive de la CE touchant les PRODUITS MÉDICAUX (93/42/CEE).

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET INSTRUCTIONS Page 4



INMOVILIZADOR DE PULGAR

Declaración de conformidad (Directiva 93/42/CEE, Anexo VII)

INDACO srl - Declara a través de la presente que la INMOVILIZADOR DE PULGAR satisface los criterios relativos a la directiva CE concerniente a los productos sanitarios (93/42/CEE).

INFORMACIONES GENERALES E INSTRUCCIONES Página 5



IMOBILIZADOR DO POLEGAR

Declaração de conformidade (Diretriz 93/42/EEC, Anexo VII)

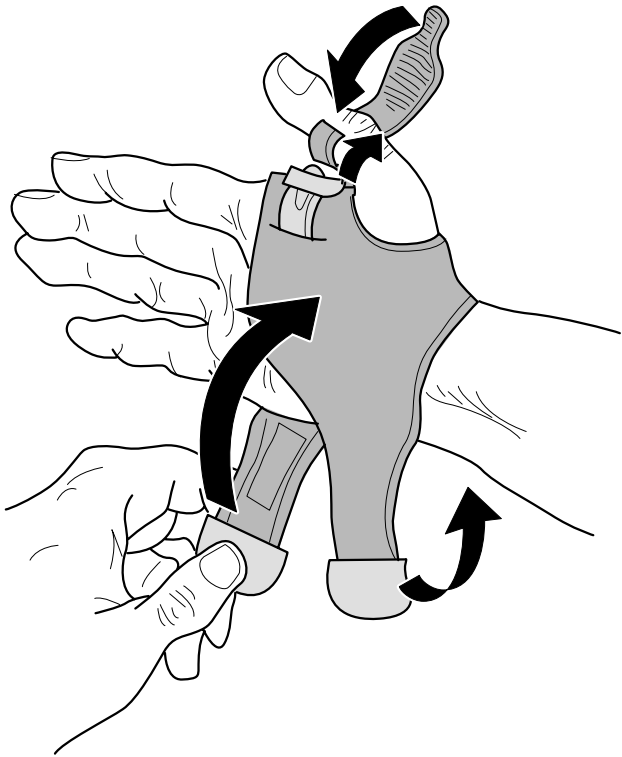
INDACO srl - através deste declara que os IMOBILIZADOR DO POLEGAR está em conformidade com as disposições contidas na Diretriz sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/EEC).

INFORMAÇÃO GERAL E INSTRUÇÕES Página 6

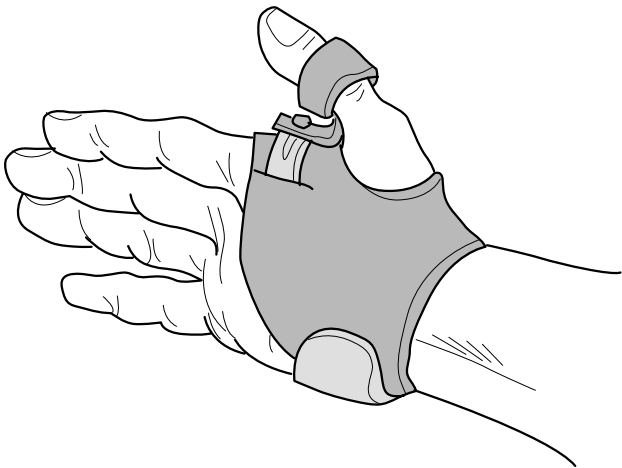


DIR. 93/42 CEE

1



2



2

1- DESCRIPTION

The main features of the M-Brace Thumb splint are:

- an advanced fabric ensuring a very comfortable touch while allowing the skin to breathe;
- right and left models available;
- a structure which can be totally opened so that wearing the splint is easy and painless;
- RIZOFIX, the patented thumb block system immobilizes the thumb from the inner side, leaving the opposite side free. It is very useful and easy to adjust according to one's own needs.

Made in accordance with the primary requirements set under the European Directive 93/42/EEC on medical devices and the Italian corresponding law (LD 24th February 1997, No. 46) introducing the same Directive.

2- INDICATIONS

- Traumatic pathologies: distortions, carpal-metacarpal fractures, tendonitis.
- Degenerative pathologies: root arthrosis, carpal tunnel syndrome, arthrosis.
- Rehab phase: provides post-trauma and post-op tendon muscle relief.

2-1 INSTRUCTIONS

- Verify if right or left model needed.
- Open the M-Brace lace and put the support on the hand (fig. 1).
- Place the two Velcro stripes and the M-Brace lace around the thumb (fig. 2).

3- SIDE EFFECTS AND CONTRA-INDICATIONS

Assuming that the products are used according to instructions and given that they are non-invasive, they are no side effects affecting the organism as a whole. All braces and support, if overly tight, can cause discomfort due to compression. If you observe any change in your general state or deterioration of your condition, please consult your doctor. During a prolonged period of inactivity, it is recommended to reduce the tension on your device until you resume normal activities where you will reset the tension to the original level recommended to you.

Any modifications of these products will result in the annulment of the warranty along with the denial of any responsibilities on our behalf.

4- MAINTENANCE AND CARE

- No special maintenance is required.
- Fold the Wrist Support and firmly attach the Velcro pads to the surface.
- Wash gently at lukewarm temperature.
- Do not use any substances containing chlorine.
- Dry at low setting.
- Before washing remove the RIZOFIX System.

This device is non-biodegradable.

Even though it has been made with natural fabrics.

IT SHOULD NOT BE DISPERSED IN THE ENVIRONMENT BUT RATHER DISPOSED AS COMMON NON-BIODEGRADABLE MATERIALS.

3



(EN)

(FR)

1- DESCRIPTION

Le tuteur du pouce M-Brace offre les caractéristiques suivantes:

- un tissu exclusif qui permet à la peau de respirer librement;
- disponible pour main droite ou gauche;
- le modèle s'ouvre entièrement, ce qui permet de le positionner facilement, sans provoquer de douleurs;
- le système breveté d'immobilisation du pouce RIZOFIX permet d'immobiliser le pouce de l'intérieur et de laisser la partie dorsale libre. C'est un système très fonctionnel, facile à utiliser et qui se règle selon ses propres exigences.

Produit conforme aux conditions essentielles de la Directive 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux et à la loi italienne (DL 24 février 1997, n°46).

2- INDICATIONS

- Pathologies traumatiques: distorsions; fractures du carpe et métacarpe; tendinites.
- Pathologies dégénératives: rhizarthrose; syndrome du canal carpien; arthrose.
- Phase de rééducation: déchargement du muscle du tendon post-trauma et post-opération.

2-1 INSTRUCTIONS

- Vérifiez si le modèle nécessaire est pour main droite ou gauche.
- Ouvrir le lacet M-Brace et positionner le tuteur sur la main (fig. 1).
- Serrer les deux bandes du velcro et le lacet M-Brace autour du pouce (fig. 2).

3- EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

En supposant que l'utilisation de ce produit soit conforme aux instructions et étant donné qu'il s'agit d'un produit non-invasif, aucun effet secondaire affectant l'organisme entier n'a été observé ou signalé. Tout les dispositifs appliqués en contact avec le corps peuvent, si trop serrés, occasionner des phénomènes de compression locale qui dans certains cas se traduisent par des enflures plus ou moins graves. Il serait fortement conseillé de consulter votre médecin si, pour quelque raison que ce soit, vous notez un changement de votre état de santé. Durant vos moments de repos comme par exemple la nuit, nous vous recommandons de réduire le niveau de tension de notre système de fermeture à Velcro. Au moment de reprendre vos activités normales, vérifier que le produit soit positionné correctement et réajuster la fermeture au niveau de compression désiré. La modification de quelque manière que se soit de ce produit entraîne l'annulation de la garantie ainsi que la négation de toute responsabilité de notre part.

4- SOINS DU PRODUIT

- Ne nécessite aucun entretien spécial.
- Plier la coudière et fixer les velcros sur le dessus.
- Laver délicatement à l'eau tiède.
- Éviter les produits contenant du javellisant.
- Sécher à basse température.
- Avant le lavage, il faut enlever le système RIZOFIX.

Même s'il est fait de fibres naturelles, ce produit n'est pas biodégradable.

IL NE DEVRAIT PAS ÊTRE JETÉ DANS LA NATURE, MAIS PLUTÔT EVACUÉ COMME TOUT AUTRE OBJET NON-BIODEGRADABLE.

4