

MED LON



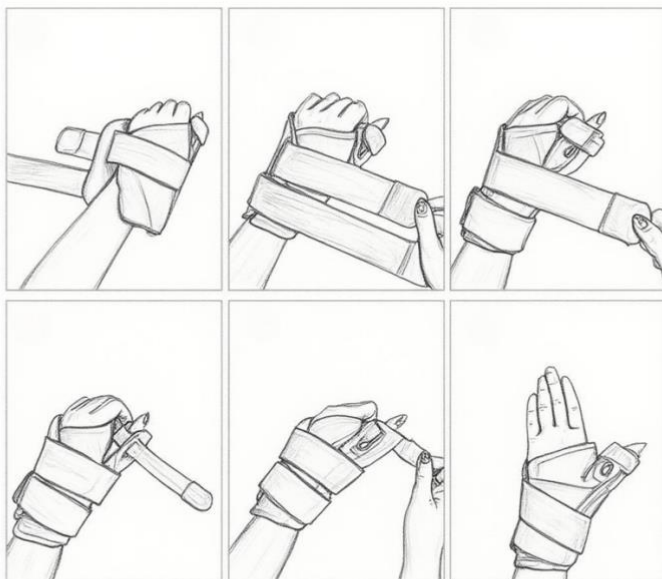
### **Duimbrace**

Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Instruction for use and care

Gebrauchs- und Pflegeanweisung

Instrucciones de uso y cuidado



---

**Gebbruksaanwijzing | Instruction for use | Gebrauchsanweisung | Instrucciones de uso**  
Duimbrace Medilon



nederlands.....	3
english.....	10
deutsch.....	15
español.....	22

## **Medilon Braces – Duimbrace**

### **Gebruiks- en onderhoudsinstructies**

*Medisch hulpmiddel – Klasse I (MDR)*

**NL** – Nederlands

### **Geachte klant,**

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor de Medilon Duimbrace. Dit medisch hulpmiddel is ontworpen voor stabilisatie en ondersteuning van het duimgewricht bij diverse medische indicaties.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór het eerste gebruik en bewaar dit document voor toekomstig raadplegen.

| Let op: de brace kan strak aanvoelen bij de eerste pasvorm; dit is normaal voor semi-rigide ondersteuning. Gebruik de klittenbandsluitingen om de juiste compressie aan te passen.

### **Beoogd gebruik**

De Medilon Duimbrace is een semi-rigide, niet-invasief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om het duimgewricht te stabiliseren, ondersteunen en gedeeltelijk te immobiliseren bij uiteenlopende indicaties. Het doel is om het duimgewricht (waaronder het CMC1-gewricht) in een functionele, ontlastende positie te houden, waarmee overbelasting, irritatie en inklemming van pezen wordt verminderd.

De brace is geschikt voor gebruik bij zowel acute als chronische klachten en kan overdag of 's nachts worden gedragen, afhankelijk van de aard van de klachten.

## Indicaties:

- Ziekte van De Quervain
- RSI-klachten
- Duimartrose (CMC1-gewricht)
- Skiduim (lichte instabiliteit)
- Peesontstekingen rond de duim
- Postoperatieve ondersteuning
- Overbelasting of irritatie van de duimpezen
- Instabiliteitsklachten van het duimgewricht
- Lichte blessures (verstuiking, kneuzing)

## Plaats van gebruik

De duimbrace is bedoeld voor gebruik zoals beschreven in de indicaties. Gebruik de brace alleen op de daarvoor bestemde lichaamsdelen en volgens de richtlijnen in deze handleiding.

## Risico's en waarschuwingen

### ⚠ Algemene instructies

Gelieve de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van deskundig personeel zorgvuldig op te volgen. Bij correct gebruik zijn er geen bekende gebruiksrisico's, mits:

- Het product uitsluitend volgens de indicaties wordt gebruikt;
- Het hulpmiddel correct wordt aangebracht;
- U instructies heeft ontvangen over de juiste wijze van aanbrengen en dragen van de duimbrace;

### ⚠ Huidirritatie

Langdurig dragen kan roodheid of jeuk veroorzaken; het ademende mesh-materiaal helpt dit te beperken.

### ⚠ Compressie

- Te strak aantrekken kan afknelling of ongemak veroorzaken; gebruik de verstelbare klittenbandsluitingen correct.
- Controleer regelmatig huid en doorbloeding van duim en hand.

### **⚠ Wijzigingen aan het product**

Breng geen wijzigingen aan het product aan, omdat dit de verwachte ondersteuning kan verminderen of schadelijk kan zijn voor de gezondheid; in dat geval vervallen garantie en aansprakelijkheid.

### **⚠ Contact met middelen**

Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions, omdat deze de materiaaleigenschappen van het product kunnen aantasten.

### **⚠ Veranderingen in klachten**

Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of verergering van klachten constateert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts of behandelend specialist.

### **⚠ Incorrect gebruik of beschadiging**

Bij incorrect gebruik of beschadigd materiaal kan het gewenste therapeutische effect uitblijven of verminderen.

### **Contra-indicaties**

Dit product mag **niet worden gebruikt** zonder voorafgaand overleg met een arts of gekwalificeerd zorgverlener in de volgende gevallen:

- Bij **ernstige huidproblemen**, waaronder open wonden, huidinfecties, eczeem of ontstekingen in het gebied waar de brace wordt gedragen
- Bij **bekende allergieën** voor de gebruikte materialen
- Bij **stoornissen in de bloedsomloop**, zoals ernstige perifere vaatziekten.
- Bij **neurologische aandoeningen** die gepaard gaan met verminderd gevoel, tintelingen of gevoelloosheid (waaronder diabetische neuropathie)
- Bij **ernstige of toenemende zwelling** van duim of pols
- Na een **recente fractuur, operatie of ernstig letsel**, tenzij anders geadviseerd door een arts

### **⚠ Waarschuwing:**

Stop het gebruik onmiddellijk en raadpleeg een arts indien tijdens of na gebruik klachten optreden zoals toename van pijn, gevoelloosheid, tintelingen, verkleuring van de huid, zwelling of andere ongewenste reacties.

## **Afweging en medisch advies**

In situaties waarin sprake is van onderliggende medische aandoeningen dient het gebruik van dit hulpmiddel zorgvuldig te worden overwogen. Raadpleeg een arts of gekwalificeerd zorgverlener om te bepalen of dit product geschikt is voor uw situatie en welk type ondersteuning het meest aangewezen is.

Het niet naleven van de instructies en waarschuwingen in deze handleiding kan leiden tot verminderde werking of ongewenste effecten.

## **Gebruiksaanwijzingen**

### **Aanpassen van het product**

Dit product is ontworpen voor eenvoudig zelfstandig gebruik. Zorg ervoor dat de duimbrace stevig maar comfortabel wordt aangebracht en de bloedcirculatie niet belemmert. De brace mag niet te strak worden aangetrokken.

Raadpleeg een arts of gekwalificeerd zorgverlener indien u twijfelt over de juiste pasvorm of geschiktheid van het product.

### **Aanbrengen van de duimbrace**

Breng de duimbrace aan op een schone, droge huid. Gebruik het product niet op een natte of met crème, olie of zalf ingesmeerde huid, omdat dit het materiaal kan aantasten en huidirritatie kan veroorzaken. Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door.

### **Onderhoud en opslag**

Bewaar de duimbrace op een schone, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht en warmtebronnen. Controleer het product vóór elk gebruik op slijtage, beschadiging of verminderde werking, zoals versleten sluitingen of vervormde spalken. Gebruik het product niet meer indien het niet langer correct functioneert.

### **Levensduur van het product**

Regelmatig gebruik kan leiden tot natuurlijke slijtage van de duimbrace. De levensduur is afhankelijk van de gebruiksfrequentie, belasting en onderhoud. De aanbevolen levensduur bedraagt circa 6–12 maanden.

Het product dient te worden vervangen wanneer de ondersteuning of stabiliteit vermindert of wanneer zichtbare beschadigingen optreden.

## **Wasvoorschrift**

- Handwas of fijnwasprogramma max. 30 °C
- Klittenband sluiten vóór het wassen
- Geen bleekmiddel, wasverzachter of optische witmakers
- Niet in droger of bij directe warmte drogen
- Liggend aan de lucht laten drogen
- Reinig klittenbanden en binnenzijde indien nodig met een vochtige doek

## **Aanwijzingen voor hergebruik**

De duimbrace is bedoeld voor individueel gebruik door één persoon. Het product kan herhaaldelijk worden gedragen door dezelfde gebruiker, mits het correct wordt onderhouden en bewaard. Delen met andere personen is niet toegestaan vanwege hygiëne- en gezondheidsrisico's.

## **Garantie**

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht, zijn van toepassing. Neem bij een mogelijke garantieclaim contact op met de verkoper.

- Het product dient gereinigd te zijn voor behandeling van een garantieclaim.
- Garantie kan beperkt of uitgesloten worden bij niet-naleving van gebruiks- en onderhoudsinstructies.
- Garantie geldt niet bij: oneigenlijk gebruik, niet opvolgen van instructies van medisch personeel of eigenmachtige wijzigingen aan het product.

## **Aansprakelijkheid**

Gebruik dit product uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Raadpleeg een arts of gekwalificeerd medisch personeel bij twijfel over het gebruik of bij bestaande medische aandoeningen.

Het product is bedoeld om het duimgewricht te ondersteunen en stabiliseren. Het vervangt geen medische behandeling. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel die ontstaat door verkeerd gebruik, het negeren van instructies of eigen wijzigingen aan het product.

## **Meldingsplicht**

Op grond van de geldende wetgeving bent u verplicht elk ernstig voorval dat optreedt bij het gebruik van deze duimbrace onmiddellijk te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze handleiding.

## **Verwijderen**

Na de gebruiksduur kunt u het product conform de plaatselijke voorschriften afvoeren. Het is toegestaan om de duimbrace bij het reguliere textielafval te doen. Voor een duurzame verwerking kunt u ze inleveren bij een inzamelpunt van Stichting UPV Textiel, waar gebruikte medische textielproducten veilig worden gerecycled.

## **Materiaalsamenstelling**

De Duimbrace is vervaardigd uit de volgende materialen en onderdelen:

- Hoofdmateriaal: ademend mesh-materiaal
- Binnenzijde: zachte textielafwerking voor optimaal draagcomfort
- Spalken: twee semi-rigide verstevigingen aan beide zijden van de duim
- Sluiting: drie verstelbare klittenbandsluitingen voor nauwkeurige compressie en positionering

Door deze constructie wordt het duimgewricht gestabiliseerd in een functionele positie, met behoud van comfort en bewegingsvrijheid van de overige vingers.

[MD] – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

[UDI] – Unieke identificatiecode van de DataMatrix (UDI-DI)

Datum van informatie: juni 2025

Meer informatie kunt u verkrijgen bij uw arts, medisch specialist of de gespecialiseerde winkel waar het product is aangeschaft.

## **CE-markering en normen**

- CE-markering: Klasse I (MDR 2017/745)
- Toegepaste normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Traceerbaarheid en PMS**

- Elk product is voorzien van een LOT-nummer / UDI-DI op de verpakking.
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: klachtenregistratie, retouren, feedbackanalyse.
- Jaarlijkse analyse en risicobeoordeling worden uitgevoerd om productveiligheid te waarborgen.

## **Tips voor het aantrekken**

Het correct aanbrenge van de duimbrace is belangrijk voor optimale ondersteuning en draagcomfort. Zorg dat de brace goed gepositioneerd is rond de duim en hand en de sluitingen stevig, maar comfortabel zijn aangebracht.

Controleer na het aanbrenge of de duimbrace comfortabel zit en de bloedcirculatie niet belemmert.

1. Open alle klittenbandsluitingen en leg de brace klaar.
2. Steek de duim door de daarvoor bestemde opening.
3. Plaats de brace rond de handpalm en handrug.
4. Sluit de klittenbandsluitingen en pas de compressie aan tot de brace stevig maar comfortabel zit.
5. Controleer of de duim goed wordt ondersteund en de overige vingers vrij kunnen bewegen.

Volg ook de gebruiksaanwijzing op de binnenzijde van de eerste pagina van deze brochure.

## **Tips voor het uittrekken**

1. Open de klittenbandsluitingen.
2. Verwijder de brace voorzichtig van de duim en hand.
3. Controleer de huid op roodheid, irritatie of andere afwijkingen.
4. Sluit de klittenbandsluitingen voordat u de brace opbergt, zodat het materiaal beschermd blijft en langer meegaat.

## **Draagtijd**

- Afhankelijk van de aard van de klachten en het advies van uw arts of therapeut.
- De duimbrace kan zowel overdag als 's nachts worden gedragen.

**EN – English**

## **Dear customer,**

Thank you for choosing the Medilon Thumb Brace. This medical device is designed to stabilize and support the thumb joint for various medical indications.

Please read these instructions carefully before first use and keep this document for future reference.

| Note: The brace may feel tight at first fit; this is normal for semi-rigid support. Use the Velcro straps to adjust the correct compression.

## **Intended Use**

The Medilon Thumb Brace is a semi-rigid, non-invasive medical device designed to stabilize, support, and partially immobilize the thumb joint for various indications. Its purpose is to maintain the thumb joint (including the CMC1 joint) in a functional, unloading position, thereby reducing overuse, irritation, and tendon impingement.

The brace is suitable for both acute and chronic conditions and may be worn during the day or at night, depending on the nature of the complaints.

## **Indications:**

- De Quervain's disease
- RSI complaints
- Thumb osteoarthritis (CMC1 joint)
- Skier's thumb (mild instability)
- Tendon inflammation around the thumb
- Postoperative support
- Overuse or irritation of thumb tendons
- Instability of the thumb joint
- Minor injuries (sprain, bruise)

## **Place of Use**

The thumb brace is intended for use as described in the indications. Use the brace only on the designated body parts and according to the guidelines in this manual.

## **Risks and Warnings**

### **⚠ General instructions**

Please follow the instructions in this user manual and the guidance of qualified personnel carefully. When used correctly, no known risks are associated, provided that:

- The product is used only according to the indications;
- The device is applied correctly;
- You have received instructions on the proper way to apply and wear the thumb brace;

### **⚠ Skin irritation**

Prolonged use may cause redness or itching; breathable mesh material helps limit this.

### **⚠ Compression**

- Excessive tightening can cause constriction or discomfort; use adjustable Velcro straps correctly.
- Regularly check the skin and circulation of the thumb and hand.

### **⚠ Modifications to the product**

Do not make modifications to the product, as this may reduce the expected support or be harmful to health; in such cases, warranty and liability are void.

### **⚠ Contact with substances**

Avoid contact with oily or acidic substances, creams, or lotions, as these can affect the material properties of the product.

### **⚠ Changes in complaints**

If you notice changes or worsening of symptoms while using the product, stop using it immediately and contact your doctor or healthcare professional.

### **⚠ Incorrect use or damage**

Incorrect use or damaged material may reduce or prevent the desired therapeutic effect.

## **Contraindications**

This product must not be used without prior consultation with a physician or qualified healthcare professional in the following cases:

- Severe skin problems, including open wounds, skin infections, eczema, or inflammation in the area where the brace is worn
- Known allergies to the materials used

- Circulatory disorders, such as severe peripheral vascular disease
- Neurological disorders with reduced sensation, tingling, or numbness (including diabetic neuropathy)
- Severe or increasing swelling of the thumb or wrist
- Recent fracture, surgery, or serious injury, unless advised otherwise by a physician

**⚠ Warning:**

Stop use immediately and consult a physician if during or after use you experience increased pain, numbness, tingling, discoloration, swelling, or other unwanted reactions.

## **Medical Advice and Considerations**

For underlying medical conditions, use of this device must be carefully considered. Consult a physician or qualified healthcare professional to determine if this product is suitable for your situation and which type of support is recommended.

Failure to follow the instructions and warnings in this manual may result in reduced effectiveness or unwanted effects.

## **Instructions for Use**

### **Adjusting the Product**

This product is designed for easy self-use. Ensure the thumb brace is applied firmly but comfortably and does not impair blood circulation. The brace must not be applied too tightly.

Consult a physician or qualified healthcare professional if you are unsure about proper fit or suitability of the product.

### **Applying the Thumb Brace**

Apply the brace to clean, dry skin. Do not use on wet skin or skin with cream, oil, or ointment, as this may affect the material and cause irritation. Read the full instructions carefully before use.

### **Maintenance and Storage**

Store the thumb brace in a clean, dry place, protected from direct sunlight and heat sources. Inspect the product before each use for wear, damage, or reduced function, such as worn closures or deformed splints. Do not use the product if it no longer functions correctly.

**Product Lifespan**

Regular use may lead to natural wear of the thumb brace. Lifespan depends on frequency of use, load, and maintenance. Recommended lifespan: approximately 6–12 months.

Replace the product when support or stability is reduced or visible damage occurs.

**Washing Instructions**

- Hand wash or gentle machine wash up to 30 °C
- Close Velcro before washing
- Do not use bleach, fabric softener, or optical brighteners
- Do not tumble dry or expose to direct heat
- Air dry flat
- Clean Velcro straps and interior with a damp cloth if necessary

**Reuse Instructions**

The thumb brace is intended for individual use by one person. It can be worn multiple times by the same user if maintained properly. Sharing with others is not allowed due to hygiene and health risks.

**Warranty**

Applicable law of the country of purchase applies. Contact the seller in case of a warranty claim.

- Product must be cleaned before warranty treatment.
- Warranty may be limited or void if usage and maintenance instructions are not followed.
- Warranty does not cover improper use, failure to follow medical personnel instructions, or unauthorized modifications.

**Liability**

Use this product only as described in this manual. Consult a physician or qualified medical professional if in doubt about use or existing medical conditions.

The product is intended to support and stabilize the thumb joint. It does not replace medical treatment. The manufacturer is not liable for damage or injury resulting from misuse, ignoring instructions, or unauthorized modifications.

## **Reporting Obligation**

You are required by law to report any serious incident occurring with the use of this thumb brace immediately to the manufacturer and competent authority. Contact details are on the back of this manual.

## **Disposal**

After the product's lifespan, dispose of it according to local regulations. It may be disposed of with regular textile waste. For sustainable processing, return to a collection point of Stichting UPV Textiel, where used medical textiles are safely recycled.

## **Material Composition**

The Thumb Brace is made of the following materials and components:

- Main material: breathable mesh material
- Interior: soft textile lining for optimal comfort
- Splints: two semi-rigid reinforcements on both sides of the thumb
- Closure: three adjustable Velcro straps for precise compression and positioning

This construction stabilizes the thumb joint in a functional position, maintaining comfort and mobility of the other fingers.

[MD] – Medical Device

[UDI] – Unique identification code of the DataMatrix (UDI-DI)

Information Date: June 2025

Further information is available from your physician, medical specialist, or the specialized store where the product was purchased.

## **CE Marking and Standards**

- CE Mark: Class I (MDR 2017/745)
- Applied standards: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Traceability and PMS**

- Each product is marked with a LOT number / UDI-DI on the packaging.
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: complaint registration, returns, feedback analysis.
- Annual analysis and risk assessment are performed to ensure product safety.

## **Tips for Putting On**

Proper application of the thumb brace is important for optimal support and comfort. Ensure the brace is positioned correctly around the thumb and hand, and straps are fastened firmly but comfortably.

Check after applying that the brace does not impair circulation.

1. Open all Velcro straps and lay the brace flat.
2. Insert the thumb through the designated opening.
3. Place the brace around the palm and back of the hand.
4. Fasten the Velcro straps and adjust compression until the brace is firm but comfortable.
5. Check that the thumb is supported and the other fingers move freely.  
Follow also the instructions on the inside of the first page of this brochure.

## **Tips for Removal**

1. Open the Velcro straps.
2. Carefully remove the brace from the thumb and hand.
3. Check the skin for redness, irritation, or other abnormalities.
4. Close the Velcro straps before storing the brace to protect the material.

## **Wearing Time**

- Depending on the nature of complaints and advice of your physician or therapist.
- The thumb brace can be worn during the day or night.

DE – Deutsch

## **Sehr geehrter Kunde,**

Vielen Dank, dass Sie sich für die Medilon Daumenorthese entschieden haben. Dieses Medizinprodukt ist zur Stabilisierung und Unterstützung des Daumengelenks bei verschiedenen medizinischen Indikationen entwickelt worden.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie dieses Dokument für zukünftige Referenz auf.

| Hinweis: Die Orthese kann beim ersten Anlegen eng anliegen; dies ist normal für eine semi-rigide Unterstützung. Verwenden Sie die Klettverschlüsse, um die richtige Kompression einzustellen.

## **Verwendungszweck**

Die Medilon Daumenorthese ist ein semi-rigides, nicht-invasives Medizinprodukt, das entwickelt wurde, um das Daumengelenk zu stabilisieren, zu unterstützen und teilweise zu immobilisieren. Ziel ist es, das Daumengelenk (einschließlich des CMC1-Gelenks) in einer funktionellen, entlastenden Position zu halten, wodurch Überlastung, Reizung und Einklemmen der Sehnen reduziert werden.

Die Orthese eignet sich für akute und chronische Beschwerden und kann tagsüber oder nachts getragen werden, je nach Art der Beschwerden.

### **Indikationen:**

- Morbus de Quervain
- RSI-Beschwerden
- Daumenarthrose (CMC1-Gelenk)
- Skidaumen (leichte Instabilität)
- Sehnenentzündungen rund um den Daumen
- Postoperative Unterstützung
- Überlastung oder Reizung der Daumensehnen
- Instabilität des Daumengelenks
- Leichte Verletzungen (Verstauchung, Prellung)

### **Anwendungsbereich**

Die Daumenorthese ist für die Verwendung gemäß den Indikationen bestimmt. Verwenden Sie die Orthese nur an den dafür vorgesehenen Körperbereichen und gemäß den Richtlinien dieser Anleitung.

### **Risiken und Warnhinweise**

#### **⚠ Allgemeine Anweisungen**

Bitte folgen Sie den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und den Hinweisen qualifizierten Personals sorgfältig. Bei korrekter Anwendung sind keine bekannten Risiken vorhanden, sofern:

- Das Produkt ausschließlich gemäß den Indikationen verwendet wird;
- Das Hilfsmittel korrekt angelegt wird;
- Sie Anweisungen zur richtigen Anlegung und zum Tragen der Daumenorthese erhalten haben;

### **⚠ Hautreizungen**

Längeres Tragen kann Rötung oder Juckreiz verursachen; das atmungsaktive Mesh-Material hilft, dies zu begrenzen.

### **⚠ Kompression**

- Zu festes Anlegen kann Einschnürungen oder Beschwerden verursachen; verwenden Sie die verstellbaren Klettverschlüsse korrekt.
- Überprüfen Sie regelmäßig Haut und Durchblutung von Daumen und Hand.

### **⚠ Änderungen am Produkt**

Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor, da dies die erwartete Unterstützung verringern oder gesundheitsschädlich sein kann; in diesem Fall erlischt Garantie und Haftung.

### **⚠ Kontakt mit Substanzen**

Vermeiden Sie Kontakt mit fett- oder säurehaltigen Substanzen, Cremes oder Lotionen, da diese die Materialeigenschaften beeinträchtigen können.

### **⚠ Veränderungen der Beschwerden**

Wenn Sie während des Tragens Veränderungen oder Verschlechterung der Beschwerden feststellen, stellen Sie die Nutzung sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder behandelnden Spezialisten.

### **⚠ Falsche Anwendung oder Beschädigung**

Bei falscher Anwendung oder beschädigtem Material kann der gewünschte therapeutische Effekt ausbleiben oder reduziert sein.

## **Kontraindikationen**

Dieses Produkt darf ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt oder qualifizierten Gesundheitsfachkraft nicht in folgenden Fällen verwendet werden:

- Schwere Hautprobleme, einschließlich offener Wunden, Hautinfektionen, Ekzeme oder Entzündungen im Bereich, in dem die Orthese getragen wird
- Bekannte Allergien gegen die verwendeten Materialien
- Durchblutungsstörungen, wie schwere periphere Gefäßerkrankungen
- Neurologische Störungen mit reduziertem Empfinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühlen (einschließlich diabetischer Neuropathie)
- Starke oder zunehmende Schwellung von Daumen oder Handgelenk

- Kürzliche Fraktur, Operation oder schwere Verletzung, sofern nicht anders von einem Arzt empfohlen

**⚠️ Warnung:**

Bei Zunahme von Schmerzen, Taubheitsgefühlen, Kribbeln, Hautverfärbung, Schwellung oder anderen unerwünschten Reaktionen während oder nach der Anwendung sofort die Nutzung einstellen und einen Arzt konsultieren.

### **Medizinische Beratung und Abwägung**

Bei bestehenden Grunderkrankungen muss der Einsatz dieses Hilfsmittels sorgfältig abgewogen werden. Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifizierten Gesundheitsfachkraft, um zu bestimmen, ob dieses Produkt für Ihre Situation geeignet ist und welche Art der Unterstützung empfohlen wird.

Nichtbeachtung der Anweisungen und Warnhinweise in dieser Anleitung kann zu verminderter Wirksamkeit oder unerwünschten Effekten führen.

### **Gebrauchsanweisung**

#### **Anpassen des Produkts**

Dieses Produkt ist für einfache Selbstanwendung konzipiert. Stellen Sie sicher, dass die Daumenorthese fest, aber komfortabel sitzt und die Durchblutung nicht beeinträchtigt. Die Orthese darf nicht zu eng angelegt werden.

Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifizierten Gesundheitsfachkraft, wenn Sie sich über Passform oder Eignung unsicher sind.

#### **Anlegen der Daumenorthese**

Die Orthese auf sauberer, trockener Haut anlegen. Nicht auf nasser Haut oder Haut mit Creme, Öl oder Salbe verwenden, da dies das Material beeinträchtigen und Hautreizungen verursachen kann. Lesen Sie die vollständigen Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch.

#### **Pflege und Aufbewahrung**

Die Daumenorthese an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Vor jeder Anwendung auf Verschleiß, Beschädigung oder reduzierte Funktion prüfen, z. B. abgenutzte Verschlüsse oder verformte Schienen. Nicht verwenden, wenn die Orthese nicht mehr korrekt funktioniert.

### **Produktlebensdauer**

Regelmäßiger Gebrauch kann zu natürlichem Verschleiß der Daumenorthese führen. Die Lebensdauer hängt von Nutzungshäufigkeit, Belastung und Pflege ab. Empfohlene Lebensdauer: ca. 6–12 Monate.

Das Produkt sollte ersetzt werden, wenn die Unterstützung oder Stabilität nachlässt oder sichtbare Schäden auftreten.

### **Waschanleitung**

- Handwäsche oder Schonwaschgang max. 30 °C
- Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen
- Kein Bleichmittel, Weichspüler oder optische Aufheller verwenden
- Nicht im Trockner oder bei direkter Hitze trocknen
- Flach an der Luft trocknen lassen
- Klettverschlüsse und Innenbereich bei Bedarf mit einem feuchten Tuch reinigen

### **Anweisungen zur Wiederverwendung**

Die Daumenorthese ist für die individuelle Nutzung durch eine Person bestimmt. Mehrfachgebrauch durch denselben Benutzer ist möglich, sofern korrekt gepflegt und aufbewahrt. Teilen mit anderen ist aus Hygiene- und Gesundheitsgründen nicht gestattet.

### **Garantie**

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt gekauft wurde. Wenden Sie sich bei einem Garantieanspruch an den Verkäufer.

- Das Produkt muss vor Bearbeitung eines Garantieanspruchs gereinigt sein.
- Garantie kann eingeschränkt oder aufgehoben werden, wenn Gebrauchsanweisungen und Pflegehinweise nicht befolgt werden.
- Garantie gilt nicht bei unsachgemäßem Gebrauch, Nichtbefolgung von Anweisungen medizinischen Personals oder eigenmächtigen Änderungen.

### **Haftung**

Dieses Produkt nur wie in dieser Anleitung beschrieben verwenden. Bei Zweifeln oder bestehenden Erkrankungen Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal konsultieren.

Das Produkt dient der Unterstützung und Stabilisierung des Daumengelenks. Es ersetzt keine medizinische Behandlung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Verletzungen durch falsche Anwendung, Missachtung der Anleitung oder eigenmächtige Änderungen.

## **Meldepflicht**

Nach geltendem Recht sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Ereignis bei Verwendung dieser Daumenorthese unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite der Anleitung.

## **Entsorgung**

Nach Ablauf der Nutzungsdauer gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Orthese kann mit dem regulären Textilabfall entsorgt werden. Für eine nachhaltige Entsorgung bei einer Sammelstelle von Stichting UPV Textiel abgeben, wo gebrauchte medizinische Textilien sicher recycelt werden.

## **Materialzusammensetzung**

Die Daumenorthese besteht aus folgenden Materialien und Komponenten:

- Hauptmaterial: atmungsaktives Mesh-Material
- Innenbereich: weiche Textilauskleidung für optimalen Komfort
- Schienen: zwei semi-rigide Verstärkungen auf beiden Seiten des Daumens
- Verschluss: drei verstellbare Klettverschlüsse für präzise Kompression und Positionierung

Diese Konstruktion stabilisiert das Daumengelenk in funktioneller Position und erhält die Beweglichkeit der übrigen Finger.

[MD] – Medizinprodukt

[UDI] – Eindeutiger Identifikationscode der DataMatrix (UDI-DI)

Informationsdatum: Juni 2025

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, Fachspezialisten oder dem Fachgeschäft, in dem das Produkt erworben wurde.

## **CE-Kennzeichnung und Normen**

- CE-Kennzeichnung: Klasse I (MDR 2017/745)
- Angewandte Normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Rückverfolgbarkeit und PMS**

- Jedes Produkt ist auf der Verpackung mit LOT-Nummer / UDI-DI gekennzeichnet.
- Post-Market Surveillance (PMS) Plan: Beschwerdeerfassung, Rücksendungen, Feedbackanalyse.
- Jährliche Analyse und Risikobewertung zur Gewährleistung der Produktsicherheit.

## **Tipps zum Anlegen**

Die korrekte Anbringung der Daumenorthese ist wichtig für optimale Unterstützung und Komfort. Stellen Sie sicher, dass die Orthese korrekt um Daumen und Hand positioniert ist und die Verschlüsse fest, aber bequem geschlossen sind.

Nach dem Anlegen prüfen, dass die Orthese die Durchblutung nicht einschränkt.

1. Alle Klettverschlüsse öffnen und die Orthese flach auslegen.
2. Den Daumen durch die vorgesehene Öffnung führen.
3. Die Orthese um Handfläche und Handrücken legen.
4. Klettverschlüsse schließen und Kompression anpassen, bis die Orthese fest, aber bequem sitzt.
5. Prüfen, dass der Daumen gestützt wird und die anderen Finger frei beweglich sind.

Befolgen Sie auch die Gebrauchsanweisung auf der Innenseite der ersten Seite dieser Broschüre.

## **Tipps zum Abnehmen**

1. Klettverschlüsse öffnen.
2. Orthese vorsichtig von Daumen und Hand entfernen.
3. Haut auf Rötungen, Reizungen oder andere Abweichungen prüfen.
4. Klettverschlüsse vor der Aufbewahrung schließen, damit das Material geschützt bleibt.

## **Tragezeit**

- Je nach Art der Beschwerden und Empfehlung von Arzt oder Therapeut.
- Die Daumenorthese kann tagsüber oder nachts getragen werden.

## **Estimado cliente,**

Gracias por haber elegido la férula de pulgar Medilon. Este dispositivo médico está diseñado para la estabilización y el soporte de la articulación del pulgar en diversas indicaciones médicas.

Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes del primer uso y conserve este documento para futuras consultas.

| Atención: la férula puede sentirse ajustada en el primer uso; esto es normal para un soporte semirrígido. Utilice los cierres de velcro para ajustar la compresión correcta.

## **Uso previsto**

La férula de pulgar Medilon es un dispositivo médico semirrígido, no invasivo, diseñado para estabilizar, soportar y parcialmente inmovilizar la articulación del pulgar. Su objetivo es mantener la articulación del pulgar (incluida la articulación CMC1) en una posición funcional y de alivio, reduciendo la sobrecarga, la irritación y la compresión de los tendones.

La férula es adecuada para el uso en afecciones agudas y crónicas y se puede usar durante el día o la noche, dependiendo de la naturaleza de los síntomas.

## **Indicaciones:**

- Enfermedad de De Quervain
- Trastornos por esfuerzo repetitivo (RSI)
- Artrosis de pulgar (articulación CMC1)
- Pulgar de esquiador (inestabilidad leve)
- Tendinitis alrededor del pulgar
- Soporte postoperatorio
- Sobrecarga o irritación de los tendones del pulgar
- Inestabilidad de la articulación del pulgar
- Lesiones leves (esguince, contusión)

## **Lugar de uso**

La férula de pulgar está destinada a su uso según las indicaciones. Utilice la férula solo en las áreas del cuerpo previstas y de acuerdo con las directrices de este manual.

## **Riesgos y advertencias**

### **⚠ Instrucciones generales**

Siga cuidadosamente las instrucciones de este manual y las indicaciones del personal cualificado. Con un uso correcto, no se conocen riesgos, siempre que:

- El producto se utilice exclusivamente según las indicaciones;
- El dispositivo se aplique correctamente;
- Haya recibido instrucciones sobre la correcta colocación y uso de la férula de pulgar;

### **⚠ Irritación cutánea**

El uso prolongado puede causar enrojecimiento o picazón; el material de malla transpirable ayuda a limitarlo.

### **⚠ Compresión**

- Ajustarlo demasiado puede causar constricción o molestias; use correctamente los cierres de velcro ajustables.
- Revise regularmente la piel y la circulación en el pulgar y la mano.

### **⚠ Modificaciones del producto**

No realice modificaciones en el producto, ya que esto puede disminuir el soporte previsto o ser perjudicial para la salud; en tal caso, la garantía y la responsabilidad quedarán anuladas.

### **⚠ Contacto con sustancias**

Evite el contacto con sustancias grasas o ácidas, cremas o lociones, ya que pueden afectar las propiedades del material.

### **⚠ Cambios en los síntomas**

Si observa cambios o empeoramiento de los síntomas mientras usa el producto, deje de usarlo inmediatamente y consulte a su médico o especialista.

### **⚠ Uso incorrecto o daño**

El uso incorrecto o el material dañado puede impedir o reducir el efecto terapéutico deseado.

## **Contraindicaciones**

Este producto no debe usarse sin consultar previamente a un médico o profesional de la salud calificado en los siguientes casos:

- Problemas graves de piel, incluyendo heridas abiertas, infecciones, eccema o inflamación en la zona donde se lleva la férula
- Alergias conocidas a los materiales utilizados
- Trastornos circulatorios, como enfermedades vasculares periféricas graves
- Trastornos neurológicos con disminución de sensibilidad, hormigueo o entumecimiento (incluyendo neuropatía diabética)
- Hinchazón grave o creciente del pulgar o la muñeca
- Fractura reciente, cirugía o lesión grave, salvo indicación contraria de un médico

### **Advertencia:**

Si durante o después del uso aparecen aumento de dolor, entumecimiento, hormigueo, decoloración de la piel, hinchazón u otras reacciones adversas, suspenda inmediatamente el uso y consulte a un médico.

## **Valoración médica y asesoramiento**

En caso de enfermedades subyacentes, el uso de este dispositivo debe evaluarse cuidadosamente. Consulte a un médico o profesional de la salud calificado para determinar si este producto es adecuado para su situación y qué tipo de soporte es más recomendable.

El incumplimiento de las instrucciones y advertencias de este manual puede resultar en una disminución de la eficacia o efectos no deseados.

## **Instrucciones de uso**

### **Ajuste del producto**

Este producto está diseñado para un uso autónomo sencillo. Asegúrese de que la férula de pulgar quede firme pero cómoda y que no restrinja la circulación sanguínea. La férula no debe apretarse demasiado.

Consulte a un médico o profesional de la salud si tiene dudas sobre el ajuste o la idoneidad del producto.

### **Colocación de la férula de pulgar**

Coloque la férula sobre piel limpia y seca. No usar sobre piel húmeda ni con crema, aceite o pomada, ya que puede dañar el material y causar irritación cutánea. Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar.

## **Mantenimiento y almacenamiento**

Guarde la férula en un lugar limpio y seco, protegida de la luz solar directa y fuentes de calor. Antes de cada uso, compruebe desgaste, daños o disminución de la funcionalidad, como cierres desgastados o férulas deformadas. No use el producto si no funciona correctamente.

## **Vida útil del producto**

El uso regular puede causar desgaste natural de la férula de pulgar. La vida útil depende de la frecuencia de uso, carga y cuidado. Vida útil recomendada: aproximadamente 6–12 meses.

El producto debe reemplazarse cuando disminuya el soporte o estabilidad, o si aparecen daños visibles.

## **Instrucciones de lavado**

- Lavado a mano o programa delicado máximo 30 °C
- Cerrar los cierres de velcro antes de lavar
- No usar blanqueador, suavizante ni abrillantadores ópticos
- No secar en secadora ni al calor directo
- Secar en posición horizontal al aire
- Limpiar los cierres de velcro y el interior con un paño húmedo si es necesario

## **Instrucciones para la reutilización**

La férula de pulgar está destinada a uso individual por una sola persona. Puede usarse repetidamente por el mismo usuario, siempre que se mantenga y almacene correctamente. No compartir con otros por razones de higiene y salud.

## **Garantía**

Se aplican las disposiciones legales del país de compra. Para reclamaciones de garantía, contacte con el vendedor.

- El producto debe estar limpio antes de tramitar una reclamación.
- La garantía puede limitarse o anularse si no se siguen las instrucciones de uso y mantenimiento.
- La garantía no cubre uso indebido, incumplimiento de instrucciones del personal médico o modificaciones no autorizadas.

## **Responsabilidad**

Use este producto únicamente como se indica en este manual. Consulte a un médico o personal médico calificado si tiene dudas o condiciones preexistentes.

El producto está diseñado para soportar y estabilizar la articulación del pulgar. No

sustituye el tratamiento médico. El fabricante no se responsabiliza de daños o lesiones por uso incorrecto, ignorar las instrucciones o modificaciones propias.

### **Obligación de notificación**

Según la legislación vigente, debe informar inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave ocurrido durante el uso de la férula de pulgar. Los datos de contacto se encuentran en la parte posterior del manual.

### **Eliminación**

Al final de su vida útil, deseche el producto conforme a la normativa local. Puede desecharse con residuos textiles normales. Para un reciclaje sostenible, entregue la férula en un punto de recogida de Stichting UPV Textiel, donde los productos médicos textiles usados se reciclan de forma segura.

### **Composición de materiales**

La férula de pulgar está fabricada con los siguientes materiales y componentes:

- Material principal: malla transpirable
- Interior: revestimiento textil suave para un confort óptimo
- Férulas: dos refuerzos semirrígidos a ambos lados del pulgar
- Cierre: tres cierres de velcro ajustables para compresión y posicionamiento precisos

Esta construcción estabiliza la articulación del pulgar en posición funcional, manteniendo la movilidad de los demás dedos.

[MD] – Dispositivo médico

[UDI] – Código único de identificación de DataMatrix (UDI-DI)

Fecha de información: junio 2025

Más información disponible a través de su médico, especialista o tienda especializada donde adquirió el producto.

### **Marcado CE y normas**

- Marcado CE: Clase I (MDR 2017/745)
- Normas aplicadas: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Trazabilidad y PMS**

- Cada producto lleva número de lote / UDI-DI en el envase.
- Plan de vigilancia postcomercialización (PMS): registro de quejas, devoluciones, análisis de comentarios.
- Se realizan análisis y evaluaciones de riesgo anuales para garantizar la seguridad del producto.

## **Consejos para colocar la férula**

Colocar correctamente la férula es importante para soporte y confort óptimos.

Asegúrese de que la férula esté bien posicionada alrededor del pulgar y la mano y que los cierres estén ajustados pero cómodos.

Compruebe después de colocar que la circulación no se vea comprometida.

1. Abrir todos los cierres de velcro y colocar la férula plana.
2. Introducir el pulgar por la abertura correspondiente.
3. Colocar la férula alrededor de la palma y dorso de la mano.
4. Cerrar los cierres de velcro y ajustar la compresión hasta que quede firme pero cómoda.
5. Verificar que el pulgar esté soportado y que los demás dedos puedan moverse libremente.

Siga también las instrucciones de la primera página de esta guía.

## **Consejos para retirar la férula**

1. Abrir los cierres de velcro.
2. Retirar la férula con cuidado del pulgar y la mano.
3. Comprobar la piel por enrojecimiento, irritación u otras anomalías.
4. Cerrar los cierres antes de guardar la férula para proteger el material.

## **Tiempo de uso**

- Según la naturaleza de los síntomas y recomendación de su médico o terapeuta.
- La férula se puede usar durante el día o la noche.



**Medilon Braces**

Korenbloemstraat 7

5741 VV Beek en Donk

Nederland

T +31 (0) 6 311 71 964

E [medilonbraces@gmail.com](mailto:medilonbraces@gmail.com)

**MEDILONBRACES.NL**