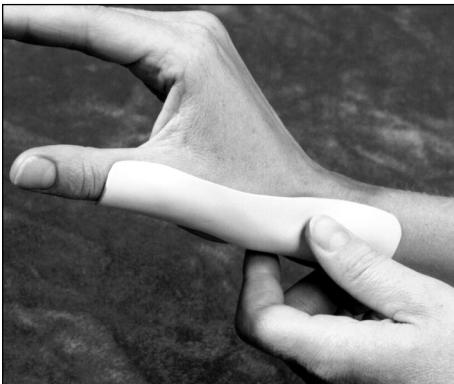


Rolyan® Gel Shell® Thumb Spica Splint:

A599-001 through 008 and 010



A



B



C

INDICATIONS

- To help protect the thumb to allow healing following injury
- May be used for conservative treatment for deQuervain's syndrome and to decrease pain and hypertrophic scarring following surgery and suture removal

CONTRAINDICATIONS

- Not for severe sprains, immediate treatment following fractures, or if rigid support is required
- Not for use over open wounds and infected areas
- May not be for people with circulatory problems

PRECAUTIONS

- This splint is to be fitted initially by a healthcare professional who is familiar with the purpose for which it is prescribed. The healthcare professional is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners, care providers involved in the patient's care, and the patient.
- If unusual swelling, skin discoloration or discomfort occurs, use should be discontinued and a healthcare professional consulted.
- The splint should fit snugly and comfortably without interfering with circulation.
- After heating splinting material, always check its temperature before applying it to the patient.

CARE AND CLEANING

Polyform® Light stay

The stay will lose its shape in temperatures over 135°F (57°C). It should be kept away from sources of heat such as ovens, hot water, open flames, and sunny car windows.

Fabric splint

Remove stay and Gel Shell pad and fasten straps. Hand wash fabric in warm water and mild soap. Rinse thoroughly. Do not wring. Dry at room temperature. Be sure the splint is completely dry before reapplying it.

Gel Shell pad

Hand wash in warm water and mild soap (hot water may yellow the pad). Rinse thoroughly. Press gently to remove excess water and let air dry. Be sure pad is completely dry before reapplying it.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Rolyan Gel Shell Thumb Spica Splint consists of 3 parts:

- fabric splint with pocket for stay
- optional stay of $\frac{1}{16}$ (1.6mm) Polyform Light splinting material
- optional Gel Shell pad with hook attachment on back

The splint can be used with the stay only, with the gel only, or with both gel and stay.

Optional stay

1. Position the indented part of the stay between the MCP and CMC joints. The stay should fit along the radial aspect of the thumb, wrist and partial forearm (**A**). The distal end should



D

lie proximal to the IP joint. If necessary, the stay can be molded for a more exact fit by heating it for 30 seconds in water heated to 150° to 160°F (65–70°C).

2. Place the stay in the pocket in the splint.

Optional Gel Shell pad

3. Fasten the back of the pad to the surface of the pocket for the stay (**B** and **C**).
4. Remove the protective plastic sheet from the surface of the gel pad.

The splint

5. Position the splint and fasten the straps as shown in **D**,

NEDERLANDS

Rolyan® Gel Shell® duimspalk

INDICATIES

- Te gebruiken ter bescherming van de duim om de genezing van de duim na letsel te bevorderen
- Tevens te gebruiken als conservatieve behandeling bij het Morbus Quervain syndroom, om pijn en hypertrofische littekenvorming te verminderen na operaties of het verwijderen van hechtingen

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij ernstige verstuiking, voor onmiddellijke behandeling na fracturen of indien onbuigbare ondersteuning is gewenst

- Niet gebruiken op open wonden en geïnfecteerde plaatsen
- Niet gebruiken bij patiënten die problemen hebben met de bloedsomloop

VOORZORGSMAAATREGELEN

- Deze spalk moet aanvankelijk worden gepast door een medische deskundige, die weet waarvoor deze spalken worden voorgeschreven. De medische deskundige moet de instructies voor het dragen van deze spalk en de voorzorgsmaatregelen bespreken met de andere medische deskundigen, degenen die betrokken zijn

bij de verzorging van de patiënt en met de patiënt zelf.

- Indien ongewone zwelling, huidverkleuring of ongemak optreedt, dient het gebruik te worden gestaakt en moet contact worden opgenomen met een medische deskundige.
- De spalk dient gemakkelijk en comfortabel te passen zonder dat hierbij de bloedsomloop wordt belemmerd.
- Wanneer de spalk wordt opgewarmd, dient u altijd de temperatuur te controleren alvorens de spalk bij de patiënt aan te brengen.

VERZORGING EN REINIGING

Polyform® Light-balein

De balein verliest zijn vorm bij temperaturen hoger dan 57°C en dient uit de buurt te worden gehouden van hittebronnen als ovens, heet water, open vuur en warme autoruiten.

Spalkstof

Verwijder de balein en de Gel Shell pad en maak het klittenband vast. Was de stof met de hand in warm water met een milde zeep. Spoel de stof grondig uit. Niet wringen. Laat de stof bij kamertemperatuur drogen. Zorg ervoor dat de spalk helemaal droog is alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Gel Shell pad

Was de pad met de hand in warm water met een milde zeep (als gevolg van te heet water kan de pad geel worden). Spoel de pad grondig af. Druk het overtollige water voorzichtig uit de pad en laat deze vervolgens aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de pad

helemaal droog is alvorens deze opnieuw te gebruiken.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

De Rolyan Gel Shell duimspalk bestaat uit drie delen:

- Stoffen spalk met steekzakje voor balein;
- Optionele balein van 1,6 mm vervaardigd uit Polyform Light-spalkmateriaal;
- Optionele Gel Shell pad met haakjesklittenband aan de achterzijde.

De spalk kan worden gebruikt met alleen de balein, alleen de gelpad of met zowel gelpad als balein.

Optionele balein

1. Positioneer de balein met het inspringende gedeelte tussen de MCP en CMC-gewrichten. De balein dient langs de radiale zijde van de duim, pols en een gedeelte van de onderarm te liggen (**A**). Het distale uiteinde dient proximaal tegen het IP-gewricht te liggen.

Indien nodig kan de balein passend worden gemaakt door deze gedurende 30 seconden in water te houden dat tot 65-70°C is verwarmd.

2. Plaats de balein in het steekzakje in de spalk.

Optionele Gel Shell pad

3. Maak het klittenband aan de achterzijde van de pad vast aan het insteekzakje voor de balein (**B** en **C**).
4. Verwijder de plastic beschermlaag van het oppervlak van de gelpad.

Spalk

5. Breng de spalk aan en bevestig het klittenband als aangegeven bij **D**.

FRANÇAIS

Attelle spica de pouce Rolyan® Gel Shell®

INDICATIONS

- Protège le pouce pour permettre la guérison de blessures
- Peut être utilisée pour le traitement du syndrome de Quervain, pour soulager la douleur et empêcher la formation de cicatrice hypertrophique suite à une intervention chirurgicale après retrait de points de suture

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'entorse grave, pour le traitement immédiat d'une fracture ou si un support rigide est nécessaire
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou sur des zones infectées
- Peut ne pas convenir aux personnes présentant des troubles circulatoires

PRÉCAUTIONS

- Cette attelle doit d'abord être ajustée par un professionnel de la santé connaissant bien l'objet de la prescription. Ce dernier donnera les instructions de port et les précautions à suivre aux autres professionnels et soignants concernés, de même qu'au patient.
- En cas d'oedème, de décoloration cutanée ou d'inconfort, le patient doit cesser de porter l'attelle et consulter un professionnel de la santé.
- L'attelle doit être ajustée étroitement et confortablement sans entraver la circulation sanguine.

- On doit toujours vérifier la température d'un matériau thermoformable préalablement chauffé avant de l'appliquer sur le patient.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Support Polyform® Light

Le support se déforme sous l'effet de températures supérieures à 57°C. Ne pas l'exposer à une source de chaleur telle qu'un four, de l'eau chaude, des flammes nues ou derrière les vitres d'une voiture au soleil.

Attelle en tissu

Retirer le support et le coussinet Gel Shell puis fermer les bandes. Laver le tissu à la main avec de l'eau tiède et du savon doux. Rincez abondamment. Ne pas essorer. Sécher à l'air à température ambiante. S'assurer que l'attelle est bien sèche avant de la remettre en place.

Coussinet Gel Shell

Laver à la main avec de l'eau tiède et du savon doux (l'eau très chaude peut jaunir le coussinet). Rincer abondamment. Comprimer doucement le coussinet pour éliminer l'excédent d'eau et laisser sécher à l'air. S'assurer que le coussinet est bien sec avant de le remettre en place.

MODE D'EMPLOI

L'attelle spica de pouce Rolyan Gel Shell est composée de trois parties :

- une attelle en tissu avec poche pour insertion du support ;
- un support facultatif en matériau thermoformable Polyform Light de 1,6 mm d'épaisseur ;
- un coussinet Gel Shell facultatif avec plaque auto-agrippante au dos.

L'attelle peut être utilisée avec le support seul, avec le coussinet en gel seul, ou avec les deux.

Support facultatif

1. Positionnez la partie échancrée du support entre les articulations MCP et CMC. Le support doit être appliqué le long de la face radiale du pouce, du poignet et, partiellement, de l'avant-bras (**A**). L'extrémité distale du support doit être en amont de l'articulation interphalangienne du pouce. Au besoin, le support peut être moulé pour un meilleur confort après immersion pendant 30 secondes dans une eau chauffée à 65-70°C.
2. Insérez le support dans la poche de l'attelle prévue à cet effet.

Coussinet Gel Shell facultatif

3. Fixez la plaque auto-agrippante située au dos du coussinet contre la poche qui contient le support (**B** et **C**).
4. Retirez le film de protection en plastique de la surface du coussinet en gel.

Attelle

5. Positionnez l'attelle et fermez les sangles comme indiqué en **D**.

DEUTSCH

Rolyan® Gel Shell® Daumen-Lagerungsschienen

INDIKATIONEN

- Zum Schutz des Daumens und zur Unterstützung der Heilung nach Verletzung
- Zur konservativen Behandlung der Quervain-Krankheit und zur Verringerung von Schmerz und hypertropher Narbenbildung nach Operation und Ziehen von Fäden

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für den Gebrauch bei schweren Verstauchungen, Behandlung unmittelbar

nach Frakturen oder wenn ein fester Halt erforderlich ist

- Nicht für den Gebrauch über offenen Wunden oder infizierten Bereichen
- Nicht für den Gebrauch bei Patienten mit Kreislaufproblemen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Schiene muß anfänglich von Krankenpflegepersonal angelegt werden, das mit dem angegebenen Zweck der

Schiene vertraut ist. Das Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, daß andere Krankenpfleger, Personen, die den Patienten pflegen und der Patient selbst darüber informiert werden, wie die Schiene zu tragen ist, sowie über mögliche Vorsichtsmaßnahmen.

- Bei ungewöhnlicher Schwellung, Hautverfärbung oder Unbequemlichkeit die Schiene nicht länger verwenden und das Krankenpflegepersonal verständigen.

- Die Schiene muß eng anliegen und bequem sein, ohne die Blutzirkulation zu beeinträchtigen.
- Nach dem Erhitzen von Schienenmaterial vor dem Anlegen an den Patienten immer erst die Temperatur überprüfen.

PFLEGE UND REINIGUNG

Polyform® Light Manschette

Die Manschette verliert bei Temperaturen von über 57 °C ihre Form. Sie sollte von Wärmequellen wie Öfen, heißem Wasser, offenem Feuer und Autofenstern im prallen Sonnenlicht ferngehalten werden.

Gewebebeschien

Manschette und Gel Shell-Polster entfernen und Bänder befestigen. Von Hand in warmem Wasser und mit milder Seife waschen. Sorgfältig ausspülen. Nicht auswringen. Bei Raumtemperatur trocknen lassen. Vor dem

Wiederanlegen sicherstellen, daß die Schiene vollkommen trocken ist.

Gel Shell Polster

Von Hand in warmem Wasser und mit milder Seife waschen (heißes Wasser kann zum Vergilben des Polster führen). Sorgfältig ausspülen. Überschüssiges Wasser vorsichtig ausdrücken und an der Luft trocknen lassen. Vor dem Wiederanlegen sicherstellen, daß das Polster vollkommen trocken ist.

ANWENDUNG

Die Rolyan Gel Shell Daumen-Lagerungsschiene besteht aus 3 Teilen:

- Gewebebeschien mit Tasche für Manschette
- Zusätzliche Manschette 1,6 mm Polyform Light-Schienenmaterial
- Zusätzliches Gel Shell-Polster mit Schlaufe auf der Rückseite

Die Schiene kann nur mit der Manschette, nur mit dem Gel oder sowohl mit Manschette als auch Gel verwendet werden.

Zusätzliche Manschette

1. Plazieren Sie das vorgesehene Teil der Manschette zwischen den MCP- und CMC-Gelenken. Die Manschette muß um die radiale Seite des Daumens, Handgelenks und einen Teil des Unterarms passen (**A**). Das distale Ende muß proximal zum IP-Gelenk liegen. Wenn nötig kann die Manschette für besseren Sitz angepaßt werden, indem sie 30 Sekunden lang in 65 ° bis 70 °C heißem Wasser erhitzt wird.

2. Setzen Sie die Manschette in die Tasche in der Schiene.

Zusätzliches Gel Shell Polster

3. Rückseite des Polsters an der Oberfläche der Tasche für die Manschette befestigen (**B** und **C**).
4. Plastikschutzhülle von der Oberfläche des Gel-Polsters entfernen.

Die Schiene

5. Schiene positionieren und Bänder befestigen, siehe **D**.

ITALIANO

Splint a spica Gel Shell® Rolyan®

INDICAZIONI

- A seguito di lesioni, per aiutare a proteggere il pollice nel corso della guarigione
- Per il trattamento conservativo della sindrome di de Quervain e per aiutare ad alleviare il dolore e la cicatrizzazione ipertrofica a seguito di interventi chirurgici e rimozione di suture

CONTROINDICAZIONI

- Non indicato per distorsioni gravi, per il trattamento immediato a seguito di fratture o se si richiede un supporto rigido
- Non indicato per l'uso sopra ferite aperte o zone infette
- Non indicato per le persone che hanno problemi di circolazione

PRECAUZIONI

- Questo splint va applicato inizialmente da un operatore sanitario che abbia dimestichezza con gli scopi per i quali è stato ideato. Tale persona è responsabile di fornire ai medici, al personale sanitario addetto alla cura del paziente ed al paziente stesso le informazioni e le misure precauzionali da adottare nell'indossare gli splint.
- In caso di gonfiore insolito, discromia cutanea o disagio, l'uso dello splint va interrotto e va consultato un medico.
- Lo splint deve risultare aderente ma comodo, in modo da non interferire con la circolazione.

- Dopo aver riscaldato il materiale termoplastico, controllarne sempre la temperatura prima di riapplicarlo al paziente.

CURA E PULIZIA

Supporto leggero Polyform®

Il supporto perde la sua forma a temperature superiori a 57 °C. Va tenuto lontano da fonti di calore come i forni, l'acqua calda, le fiamme aperte o i finestrini d'auto esposti al sole.

Splint in tessuto

Estrarre il supporto ed il cuscinetto Gel Shell e chiudere le fascette. Lavare a mano con acqua tiepida e detergente neutro. Risciacquare accuratamente. Non strizzare. Fare asciugare a temperatura ambiente. Assicurarsi che lo splint sia completamente asciutto prima di riutilizzarlo.

Cuscinetto Gel Shell

Lavare a mano con acqua tiepida e detergente neutro (l'acqua calda potrebbe ingiallirlo). Risciacquare accuratamente. Premere delicatamente per eliminare l'eccesso di acqua e fare asciugare a temperatura ambiente. Assicurarsi che il cuscinetto sia completamente asciutto prima di riutilizzarlo.

APPLICAZIONE

Lo splint a spica Gel Shell Rolyan è composto da tre elementi:

- lo splint in tessuto con tasche per il supporto;
- supporto opzionale in materiale per splint Polyform Light da 1,6 mm;
- cuscinetto opzionale Gel Shell con fascette.

Lo splint può venire utilizzato solo con il supporto, solo con il cuscinetto o con entrambi.

Supporto opzionale

1. Collocare la parte rientrante del supporto fra le articolazioni metacarpofalangea e carpometacarpica. Il supporto deve adeguarsi alla superficie radiale del pollice, del polso e di parte dell'avambraccio (**A**). L'estremità distale dovrebbe poggiarsi in posizione prossimale rispetto all'articolazione interfalangea. Se necessario, il supporto può venire modellato per una maggiore aderenza, riscaldandolo per 30 secondi in acqua ad una temperatura di 65-70 °C.

2. Collocare il supporto nella tasca dello splint.

Cuscinetto opzionale Gel Shell

3. Fissare il retro del cuscinetto alla superficie della tasca per il supporto (**B** e **C**).
4. Togliere la plastica di protezione dalla superficie del cuscinetto in gel.

Lo splint

5. Mettere in posizione lo splint e fissare le fascette come illustrato nella figura **D**.

ESPAÑOL

Férula de espiga para pulgar Rolyan® Gel Shell®

INDICACIONES

- Para ayudar a la protección del pulgar y permitir la curación de lesiones
- Puede usarse para tratamiento de conservación del síndrome de deQuervain y para aliviar el dolor y las cicatrices hipertróficas producidas como consecuencia de cirugías y extracciones de suturas

CONTRAINdicACIONES

- No debe usarse para esguinces graves, tratamiento inmediato de fracturas o si se requiere soporte rígido
- No debe usarse sobre heridas abiertas y áreas infectadas
- Puede no ser apropiada para personas con problemas circulatorios

PRECAUCIONES

- **El ajuste de esta férula debe realizarlo inicialmente un profesional médico que conozca el propósito de dicho artículo. El profesional médico es responsable de informar acerca de las precauciones e instrucciones de uso al resto del personal médico y asistentes que participen en el cuidado del paciente, así como al propio paciente.**
- Si se produce alguna molestia, inflamación o decoloración cutánea anómalos, deberá suspenderse el uso del artículo y se habrá de consultar con un profesional médico.
- La férula debe colocarse en forma ajustada y cómoda, sin interferir con la circulación.
- Despues de calentar el material de la férula, cerciorarse de su temperatura antes de colocársela al paciente.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Dispositivo de sujeción de Polyform® Light

El dispositivo perderá su forma a temperaturas superiores a 57°C. Debe mantenerse alejado de fuentes de calor tales como hornos, agua caliente, llamas abiertas y ventanillas de vehículos expuestas a la luz solar.

Férula de tela

Retire el dispositivo de sujeción y la almohadilla Gel Shell y asegure las tiras. Lave la tela a mano con agua tibia y jabón suave. Enjuague a fondo. Apriete ligeramente para eliminar el exceso de agua y permita que se seque al aire libre. Antes de aplicarla nuevamente, asegúrese de que la almohadilla esté completamente seca.

Almohadilla Gel Shell

Lave a mano con agua tibia y jabón suave (el agua caliente puede producir un color amarillento en la almohadilla). Enjuague a fondo. Oprima suavemente para eliminar el exceso de agua y deje secar al aire libre. Antes de volver a aplicarla, asegúrese de que la almohadilla esté completamente seca.

INSTRUCCIONES DE USO

La férula de espiga para pulgar Rolyan Gel Shell consiste en 3 partes:

- férula de tela con bolsillo para dispositivo de sujeción,
- dispositivo de sujeción opcional de material para férulas Polyform Light de 1,6 mm y
- almohadilla opcional Gel Shell con fijación de enganche en la parte posterior.

La férula puede usarse con el dispositivo de sujeción o el gel solamente, o con el gel y el dispositivo de sujeción.

Dispositivo de sujeción opcional

1. Coloque la parte dentada del dispositivo de sujeción entre las articulaciones MTC-F y C-MTC. El dispositivo debe instalarse a lo largo de la cara radial del pulgar, la muñeca y parte del antebrazo (**A**). El extremo distal debe quedar en posición proximal con respecto a la articulación IP (interfalángica). Si fuera necesario, el dispositivo de sujeción puede moldearse para ajustarlo más exactamente, calentándolo durante 30 segundos en agua a temperatura de 65 a 70°C.
2. Coloque el dispositivo de sujeción en el bolsillo de la férula.

Almohadilla Gel opcional

3. Sujete la parte posterior de la almohadilla a la superficie del bolsillo del dispositivo de sujeción (**B** y **C**).
4. Retire la lámina plástica protectora de la superficie de la almohadilla de gel.

Férula

5. Coloque la férula y sujeté las tiras como se muestra en **D**.



1000 Remington Blvd., Suite 210
Bolingbrook, IL 60440
Phone: 800-323-5547
Direct Phone: 630-378-6000
Fax: 800-547-4333
Direct Fax: 630-378-6310



W68 N158 Evergreen Blvd.
Cedarburg, WI 53012
Phone: 800-323-5547
Direct Phone: 630-378-6000
Fax: 800-547-4333
Direct Fax: 630-378-6310



Patterson Medical Canada
6675 Millcreek Drive, Unit 3
Mississauga, ON L5N 5M4
Phone: 800-665-9200
Direct Phone: 905-858-6000
Direct Fax: 905-858-6001



Authorized European Representative
Patterson Medical Ltd.
Nunn Brook Road, Huthwaite
Sutton-In-Ashfield, Nottinghamshire NG17 2HU
United Kingdom
International
Phone: +44 (0) 1623 448700
Fax: +44 (0) 1623 557769