ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

REF.P1117 - Ортез променезап'ясткового суглобу з пальцем, відкритий
REF.P1119 - REF.P1121 – Короткий/довгий ортез променезап'ясткового суглобу, відкритий
REF.P1122 - Подовжений ортез променезап'ясткового суглобу з опорою для великого пальця, відкритий

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.
ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ
Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Розміри	XS*	S	M	L	XL
Окружн. зап'ястя, см	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Довжина ортезу см (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Довжина ортезу см (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Колір	чорний				

*Тільки Polfit 17, Polfit 19 - Окремо на ліву або праву

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ
Не відбілювати
Не гладити
Ручне миття при температурі води до 30 ° C
Не піддавати хімічному чищенню
Не сушити в сушильній машинці
Лише для одного користувача
- Виріб не вимагає обслуговування
- Інструкція з прання: зніміть шину. Ручне прання в теплій воді з м'яким миючим засобом (при макс. 30°C). Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.
- Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ
POLFIT 17
- Розтягнення зв'язок зап'ястя;
- Тендиніт зап'ястя;
- Артрози та артрити;
- Після переломів зап'ястя або передчасного зняття гіпсу;
- Артроз трапецієподібно -п'ясткового та п'ястно-фалангового суглоба великого пальця руки;
- Ушкодження фасції ліктьової області п'ястково-фалангового суглоба великого пальця руки.

POLFIT 19
- Розтягнення зв'язок зап'ястя
- Стабільні переломи променевої та ліктьової кісток передпліччя
- Тендиніт зап'ястя
- Артрити та артрози
- Після переломів зап'ястя або передчасного зняття гіпсу

POLFIT 21
- Лікування стабільних переломів метадистального епіфіза променевої та ліктьової кісток (ортопед визнав стабільними)
- Післяопераційний період після нестабільних дистальних переломів променевої та ліктьової кісток
- Розтягнення зв'язок зап'ястя
- Тендиніт
- Переломи зап'ястка (за винятком човноподібної кістки), які лікували хірургічним або консервативним шляхом
- Ускладнення ревматоїдного артриту
- Післяопераційне лікування переломів метакарпальних кісток
- Променево-зап'ястковий артроз

POLFIT 22
- Складний перелом першої п'ясткової кістки.
- Розтягнення променевої ліктьової колатеральної зв'язки п'ястно-фалангового суглоба.
- Підозра на перелом човноподібної кістки.

ПРОТИПОКАЗАННЯ POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
На даний момент не виявлено
ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
POLFIT 17 / 22
- Жорстка алюмінієва шина для великого пальця, преформована та модельована (знімна);
- Жорстка алюмінієва шина для долоні, преформована та модельована (знімна);
- Конструкція з дихаючої 3D-тканини;
- Підсилюючі з алюмінію шини для задньої сторони долоні, придатний для лиття;
- Застібка за допомогою пряжок та ременів на липучках Velcro®;
- Повне розстібання з тильного боку

POLFIT 19 / 21
- Жорстка алюмінієва шина для долоні, преформована та модельована (знімна);
- Конструкція з дихаючої 3D-тканини;
- Підсилюючі з алюмінію шини для задньої сторони долоні, придатний для лиття;
- Застібка за допомогою пряжок та ременів на липучках Velcro®.
- Повне розстібання з тильного боку.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ 17 + POLFIT 22
АДАПТАЦІЯ ВИРОБУ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ТЕХНІКА
1 Надайте потрібну форму металевій долонній шині, щоб адаптувати її до зап'ястя пацієнта після того, як вона знята з ортезу. Потім знову встановіть шину в спеціальну кишеню (мал. 1).
Повторити ту ж саму операцію і для металевої шини великого пальця руки.
2 Також надайте форму дорсальних металевих шин
НАДЯГАННЯ ОРТЕЗУ НА ПАЦІЄНТА
1 Відкрийте всі ремені Velcro та витягніть ремені з пряжки (тимчасово закріпивши їх на собі).
2 Накладіть ортез так, щоб металева шина була розташована на долоні, а великий палець був вставлений у спеціальний отвір (мал. А). Защібніть тканинну вставку за допомогою застібки Velcro® (мал. В).
3 Якщо немає потреби в повному розстібанні, слід вставити руку в застебнутий ортез (розмістивши металеву шину на долоні) (мал. С).
4 Фіксація ортезу:
• Оберніть центральний ремінець навколо зап'ястка, пропустіть його через відповідну пряжку, затягніть і закріпіть за допомогою липучок Velcro® (мал. D).
• Протягніть ремені, що залишилися, через відповідні кільця, затягніть їх і закріпіть за допомогою липучок: ремінець зап'ястя (мал. E), ремінець передпліччя (мал. F).
5 Після фіксації бандажа закріпіть липучки на отворі для великого пальця (мал. G).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ POLFIT 19 + POLFIT 21
АДАПТАЦІЯ ВИРОБУ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ТЕХНІКА
1 Надайте потрібну форму металевій долонній шині, адаптуйте її до зап'ястя пацієнта після того, як вона знята з ортезу. Потім знову встановіть шину в спеціальну кишеню (мал. 1).
2 Також надайте форму дорсальних металевих шин
НАДЯГАННЯ ОРТЕЗУ НА ПАЦІЄНТА
1 Розстебнути всі ремені Velcro® (тимчасово застебнувши їх на самих собі).
2 При необхідності слід повністю розстебнути ортез і розташувати на долоні таким чином, щоб металева шина була з боку долоні і щоб великий палець руки входив у спеціальний отвір (мал. А). Застебніть на липучки Velcro® спеціальну вставку із тканини (мал. В).
3 Якщо немає потреби в повному розстібанні, слід вставити руку в застебнутий ортез (розмістивши металеву шину на долоні) (мал. С).
4 Фіксація ортезу:
• Оберніть центральний ремінець навколо зап'ястя, вставте його у відповідне кільце, затягніть та зафіксуйте його за допомогою липучок Velcro® (мал. D).
• Пропустіть ремені, що залишилися, через відповідні пряжки, затягніть їх і закріпіть за допомогою Velcro®, спершу ремінець зап'ястя (мал. E), потім - ремінець передпліччя (мал. F)

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

REF.P1117 - Peukalorannetuki, avoin, jäykällä muokattavilla lastoilla
REF.P1119 - REF.P1121 - Lyhyt/Pitkä rannetuki, avoin, jäykällä muokattavilla lastoilla
REF. P1122 - Pitkä peukalorannetuki, avoin, jäykällä muokattavilla lastoilla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.
MATERIAALIEN TUOTEMERKIT
Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.
TURVALLISUUSVAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisesta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.
VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.
Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Koodi	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Koko	XS*	S	M	L	XL
Ranteen ympärysmitta cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Pituus, cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Pituus, cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Väri	musta				

*Vain Polfit 17, Polfit 19 - Erikseen oikea ja vasen

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO
Ei valkaisua
Älä silitä
Käsinpesu max 30° C
Kemiallinen puhdistus ei ole sallittua
Ei rumpukuivausta
Vain yhdelle käyttäjälle
- Tuote on hoitovapaa
- Pesuohjeet: Poista lastat. Käsinpesu haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella (max 30° C); huuhtele huolellisesti. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.
- Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia.

INDIKAATIOT
POLFIT 17
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Ranteen jännetupintulehdus
- Niveltulehdukset ja kuluma
- Murtuman tai kipsihoidon jälkeen
- Peukalon tyvinivelen kuluma
- Rannevammat

POLFIT 19
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Ranteen jännetupintulehdus
- Murtumat radiuksessa ja ulnassa
- Niveltulehdukset ja kuluma
- Murtuman tai kipsihoidon jälkeen

POLFIT 21
- Radiuksen ja ulnan distaaliosien hyväasentoisten yhdistelmämurtumien hoitoon
- Postoperatiivisesti epästabiilien radiuksen ja ulnan distaaliosien murtumien hoitoon
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Ranteen jännetupintulehdus
- Kämmenen luiden (carpal bones) murtumat (poislukien veneluu)
- Reumaattiset tulehdukset
- Postoperatiivinen hoito kämmenluiden murtumissa
- Radiokarpaalinen kuluma

POLFIT 22
- Ensimmäisen käpälän yhdistelmämurtuma
- Niskan ulnar collateral ligament metacarpus phalangeal thumb
- Epäilty scaphoidimurtuma

KONTRAINDIKAATIOT POLFIT 17 / 19 / 21 /22
Ei tiedossa
OMINAISUUDET JA MATERIAALIT
POLFIT 17 / 22
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoiltavissa oleva alumiininen peukalolasta lääketieteelliseen indikaatioon
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoiltavissa oleva alumiininen kämmenlasta lääketieteelliseen indikaatioon
- Hengittävä 3D -materiaali
- Lisätukea antavat alumiinia dorsaalipuolella, muovattava
- Kiinnitys soljilla ja Velcro® -remmeillä
- Avattavissa kokonaan

POLFIT 19 / 21
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoiltavissa oleva alumiininen kämmenlasta lääketieteelliseen indikaatioon
- Hengittävä 3D -materiaali
- Lisätukea antavat alumiinia dorsaalipuolella, muovattava
- Kiinnitys soljilla ja Velcro® -remmeillä
- Avattavissa kokonaan

PUKEMISOHJEET POLFIT 17 + POLFIT 22
PUKEMISOHJEET AMMATTILAISELLE
1 Irrota kämmenpuolen metallilasta tuesta ja taivuta se potilaan ranteen anatomisen muodon mukaisesti . Aseta lasta takaisin tukeen (kuva 1). Tee samoin myös peukalon lastalle.
2 Muotoile myös selkäpuolen metallikiskot
PUKEMISOHJEET POTILAALLE
1 Avaa kaikki Velcro® -remmit ja vedä remmit ulos soljista (kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä).
2 Pue tuki niin, että metallilasta asettuu kämmenpuolelle ja peukalo on sille tarkoitetussa kohdassa (kuva A). Sulje ja kiristä tuki Velcro® -remmeillä (kuva B).
3 Mikäli tuen avaaminen kokonaan ei ole tarpeen, pue tuki edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti (metallilasta asettuu kämmenpuolelle) siten, että tuki on suljettuna (kuva C).
4 Tuen kiristäminen:
Kierrä keskimmäinen remmi ranteen ympäri, pujota se soljesta, kiristä ja kiinnitä se Velcro® -tarralla (kuva D).
Pujota loput remmit niille tarkoitetuista soljista, kiristä ne ja kiinnitä Velcro® -tarralla, ensin ranteen puoleinen (kuva E), sitten käsivarren puoleinen (kuva F).
5 Tuen kiristämisen jälkeen kiinnitä peukalo-osan Velcro® -remmi (kuva G).

PUKEMISOHJEET POLFIT 19 + POLFIT 21
PUKEMISOHJEET AMMATTILAISELLE
1 Irrota kämmenpuolen metallilasta tuesta ja taivuta se potilaan ranteen anatomisen muodon mukaisesti . Aseta lasta takaisin tukeen (kuva 1).
2 Muotoile myös selkäpuolen metallikiskot
PUKEMISOHJEET POTILAALLE
1 Avaa kaikki Velcro® -remmit ja vedä remmit ulos soljista (kiinnitä ne väliaikaisesti itseensä).
2 Pue tuki niin, että metallilasta asettuu kämmenpuolelle ja peukalo on sille tarkoitetussa kohdassa (kuva A). Sulje ja kiristä tuki Velcro® -remmeillä (kuva B).
3 Mikäli tuen avaaminen kokonaan ei ole tarpeen, pue tuki edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti (metallilasta asettuu kämmenpuolelle) siten, että tuki on suljettuna (kuva C).
4 Tuen kiristäminen:
Kierrä keskimmäinen remmi ranteen ympäri, pujota se soljesta, kiristä ja kiinnitä se Velcro® -tarralla (kuva D).
Pujota loput remmit niille tarkoitetuista soljista, kiristä ne ja kiinnitä Velcro® -tarralla, ensin ranteen puoleinen (kuva E), sitten käsivarren puoleinen (kuva F).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

ROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

REF.P1117 - Opornica za zapestje s podporo palca, s togimi in voljnimi nosilci
REF.P1119 - REF.P1121 - Opornica za zapestje z odprtino za palec, kratka/dolga, s togimi in voljnimi nosilci
REF. P1122 - Dolga opornica za zapestje s podporo palca, s togimi in voljnimi nosilci

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.
BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.
NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Pazljivo preberite sestavo izdelka na notranji etiketi; Izdelka NE uporabljajte v primeru intolerance ali alergije na eno ali več sestavin, ki so v njem. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.
OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornost proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih.
Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje.
V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBIRA / DIMENZIJE

Koda	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Velikost	XS*	S	M	L	XL
Obseg zapestja v cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Dolžina v cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Dolžina v cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Barva	črna				

*Samo Polfit 17, Polfit 19 - Navedite desno ali levo

VZDRŽEVANJE
Beljenje ni dovoljeno
Likanje ni dovoljeno
Ročno pranje do 30 °C
Kemično čiščenje prepovedano
Prepovedano sušenje v sušilnem stroju
Samo za eno osebo
- Izdelek ne potrebuje vzdrževanja.
- Navodila za pranje: Snemite opornico. Ročno pranje v mlačni vodi z blagim milom (pri največ 30 °C); temeljito sperite. Sušite proč od virov toplote.
- Pripomočka oziroma njegovih delov ne odvrzite v okolje.

INDIKACIJE
POLFIT 17
- Zvin zapestja
- Tendinitis zapestja
- Artritis in artroza
- Posledice zloma zapestja ali po zgodnjem odstranjevanju mavca
- Artroza trapezijsko - metakarpalnega sklepa in metakarpofalangeje palca
- Poškodba ulnarnega dela metakarpofalageje palca

POLFIT 19
- Zvin zapestja
- Spojeni zlom podlakti v sklepu in podlahtnice
- Tendinitis zapestja
- Artritis in artroza
- Posledice zloma zapestja ali po zgodnjem odstranjevanju mavca

POLFIT 21
- Zdravljenje spojenih zlomov distalne mega-epifize polmera in ulne, za katere ortoped meni, da so stabilni
- Po kirurško zdravljenje nestabilnega distalnega zloma polmera in ulne
- Zvin zapestja
- Tendinitis
- Zlomi karpalne kosti (razen scaphoid), ne glede na to, ali se zdravijo kirurško ali konzervativno
- Zapleti revmatoidnega artritisa
- Po kirurškem zdravljenju metakarpalnih zlomov
- Radio-karpalna artroza

POLFIT 22
- Zlomljeni zlom prve metakarpalne kosti
- Izvin ulnarne kolateralne vezi metakarpus falangealni palec
- Sum zloma scaphoid

KONTRAINDIKACIJE POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Ni znano
LASTNOSTI IN MATERIALI
POLFIT 17 / 22
- Aluminijasta opora za palec vnaprej oblikovana in prilagodljiva po medicinski indikaciji
- Aluminijasta opora za zapestje vnaprej oblikovana in prilagodljiva po medicinski indikaciji
- 3D struktura zračne tkanine
- Dorzalne iz aluminija ojačitve, oblikovan
- Pritrjevanje z zanko in Velcro® trakovi
- Popolno odpiranje zadnjega dela

POLFIT 19 / 21
- Aluminijasta opora za zapestje vnaprej oblikovana in prilagodljiva po medicinski indikaciji
- 3D struktura zračne tkanine
- Dorzalne iz aluminija ojačitve, oblikovan
- Pritrjevanje z zanko in Velcro® trakovi
- Popolno odpiranje zadnjega dela

DAJANJE NA APARAT POLFIT 17 + POLFIT 22
PRILAGAJANJE ZA ZDRAVNIKA / TEHNIKE
1 Ko kovinsko oporo odstranite iz opornice, jo prilagodite, tako da se prilega pacientovemu zapestju.
Vstavite oporo nazaj v opornico (slika 1). Postopek ponovite s kovinsko oporo za palec.
2 Oblikujte tudi hrbtne kovinske opornice
NAMEŠČANJE OPORNICE ZA PACIENTA
1 Odprite vse Velcro® trakove in jih potegnite iz zanke (začasno jih pritrdite na sebe).
2 Namestite opornico tako, da je kovinska opornica na dlani in palec vstavljen v odprtino z oporo (slika A). Zaprite vstavek tkanine z uporabo Velcro® traku (slika B).
3 Če opornice ni potrebno v celoti razpreti, roko previdno potisnite v opornico. Palec naj bo nameščen v odprtino z oporo (slika C).
4 Pritrjevanje opornice:
• Osrednji trak zavijte okoli zapestja, ga podajte skozi ustrezno zanko, ga zategnite in pripnite z Velcro® trakom (slika D).
• Namestite preostale trakove skozi ustrezne zanke, jih zategnite in pritrdite z Velcro® trakovi, najprej roko (slika E) in nato podlaket (slika F).
5 Po pritrdivi opornice pritrdite Velcro® trak na palcu (slika G).

NAMEŠČANJE OPORNICE POLFIT 19 + POLFIT 21
PRILAGODITEV ZA ZDRAVNIKA / ZDRAVSTVENEGA TEHNIKA
1 Ko kovinsko oporo odstranite iz opornice, jo prilagodite, tako da se prilega pacientovemu zapestju. Vstavite oporo nazaj v opornico (slika 1).
2 Oblikujte tudi hrbtne kovinske opornice
NAMEŠČANJE OPORNICE ZA PACIENTA
1 Odprite vse Velcro® trakove in jih potegnite iz zanke (začasno jih pritrdite na sebe).
2 Nanesite oporo tako, da je kovinska opornica na dlani in palec vstavljen v odprtino (slika A). Zaprite vstavek tkanine z uporabo Velcro® traku (slika B).
3 Če opornice ni potrebno v celoti razpreti, roko previdno potisnite v opornico. Palec naj bo nameščen v odprtini (slika C).
4 Pritrjevanje opornice:
• Osrednji trak zavijte okoli zapestja, ga podajte skozi ustrezno zanko, ga zategnite in pripnite z Velcro® trakom (slika D).
• Namestite preostale trakove skozi ustrezne zanke, jih zategnite in pritrdite z Velcro® trakovi, najprej roko (slika E) in nato podlaket (slika F).

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za ilustracijo in komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega obvestila glede na njihove potrebe.

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF.P1117 - Plaukstas locītavas ortoze ar īkšķa fiksāciju, atvērta, ar stingrām un kaļamām šinām
REF.P1119 - REF.P1121 - Īsā /Garā plaukstas locītavas ortoze, atvērta, ar stingrām un kaļamām šinām
REF. P1122 - Garā plaukstas locītavas ortoze ar īkšķa fiksāciju, atvērta, ar stingrām un kaļamām šinām

TBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR).
Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām.
Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.
MATERIĀLU PREČU ZĪMES
Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.
DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā.
Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.
BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Kods	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Izmērs	XS*	S	M	L	XL
Plaukstas locītavas apmērs, cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Garums, cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Garums, cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Krāsa	melna				

*Tikai Polfit 17, Polfit 19 - Norādīt kreisā vai labā

KOPŠANA
nedrīkst balināt
nedrīkst gludināt
mazgāt ar rokām max. 30°C
nedrīkst ķīmiski tīrīt
nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
lietot tikai vienam pacientam
- Izstrādājums neprasa apkopi.
- Mazgājiet ar rokām siltā ūdenī (maks. 30°C), izmantojot maigas ziepes. Rūpīgi noskalot. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
- Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS
POLFIT 17
- Plaukstas locītavas sastiepums
- Plaukstas locītavas tendinīts
- Plaukstas locītavas artroze un artrīts
- Plaukstas locītavas lūzumu sekas vai pēcoperācijas ārstēšana pēc pāragras ģipša apsēja noņemšanas
- Trapeces – metakarpālās locītavas un īkšķa metakarpofalangeālās locītavas artroze
- Īkšķa metakarpofalangeālās elkoņa kaula daļas bojājums

POLFIT 19
- Plaukstas locītavas sastiepums
- Salikts apakšdelma rādiusa un elkoņa kaula lūzums
- Plaukstas locītavas tendinīts
- Plaukstas locītavas artroze un artrīts
- Plaukstas locītavas lūzumu sekas vai pēcoperācijas ārstēšana pēc pāragras ģipša apsēja noņemšanas

POLFIT 21
- Rādiusa un elkoņa kaula distālās mega-epofīzes salikto lūzumu ārstēšana, ko ortopēds uzskata par stabilu
- Rādiusa un elkoņa kaula nestabila distālā lūzuma pēcoperācijas ārstēšana
- Plaukstas locītavas sastiepums
- Plaukstas locītavas tendinīts
- Karpālā kaula lūzumi (izņemot scaphoid) neatkarīgi no tā, vai to ārstē ķirurģiski vai konservatīvi
- Reimatoīdā artrīta komplikācijas
- Metakarpālo lūzumu pēcoperācijas ārstēšana
- Radikarpāla artroze

POLFIT 22
- Pirmās pēdas kaula saliktais lūzums
- Sastiepums elkoņa kaula nodrošinājuma saišu metacarpus falangas īkšķis
- Aizdomas par scaphoid lūzumu

KONTRINDIKĀCIJAS
Pašlaik nav zināmas.
RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
POLFIT 17 / 22
- Alumīnija īkšķa šina, sagatavota un veidojāma pēc medicīniskās indikācijas
- Alumīnija plaukstas šina, sagatavota un veidojāma pēc medicīniskās indikācijas
- 3D elpojoša auduma struktūra
- Pastiprinošas rokas aizmugures šinas no alumīnijā, formējams
- Aiztaisāmais ar sprādzēm un Velcro® siksnām
- Pilnīga atvēršana mugurpusē

POLFIT 19 / 21
- Alumīnija plaukstas šina, sagatavota un veidojāma pēc medicīniskās indikācijas
- 3D elpojoša auduma struktūra
- Pastiprinošas rokas aizmugures šinas no alumīnijā, formējams
- Aiztaisāmais ar sprādzēm un Velcro® siksnām
- Pilnīga atvēršana mugurpusē

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA POLFIT 17 + POLFIT 22
PIRMĀ UZSTĀDĪŠANA – INSTRUKCIJAS ĀRSTAM/TEHNIĶIM:
1 Pielāgojiet plaukstas metāla šinu tā, lai pēc izņemšanas no ortozes to pielāgotu pacienta plaukstas locītavai. Ievietojiet šinu atpakaļ ortozē (zīm.1). Atkārtojiet procedūru ar metāla šinu īkšķiem.
2 Veidojiet arī muguras metāla šinas
IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA – INSTRUKCIJAS PACIENTAM:
1 Atvēriet visas Velcro® siksnas, izņemiet tās no sprādzēm un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® siksnas savā starpā.
2 Uzlieciet ortozi tā, lai metāla šina būtu novietota pie plaukstas, un īkšķis būtu ievietots tam paredzētajā vietā (zīm.A). Aizveriet auduma ieliktni, izmantojot Velcro® stiprinājumu (zīm.B).
3 Gadījumā, ja pilnīga ortozes atvēršana nav nepieciešama, ielieciet roku, saskaņā ar iepriekš minētajiem nosācījumiem (metāla šinas novietošana pie plaukstas) aizvertā ortozē (zīm.C).
4 Ortozes fiksācija:
• Aptiniet centrālo siksnu ap plaukstu, izvelciet to caur attiecīgo sprādzi, pievelciet un piestipriniet ar Velcro® siksnu (zīm.D).
• Izlaidiet atlikušās siksnas caur attiecīgajām sprādzēm, pievelciet tās un piestipriniet ar Velcro®, vispirms roku (zīm.E) un pēc tam apakšdelmu (zīm.F).
5 Pēc ortozes nostiprināšanas piestipriniet īkšķa atveres Velcro® siksnu (zīm.G).

IZSTRĀDĀJUMA POLFIT 19 + POLFIT 21 UZLIKŠANA
PIRMĀ UZSTĀDĪŠANA – INSTRUKCIJAS ĀRSTAM/TEHNIĶIM:
1 Pielāgojiet plaukstas metāla šinu tā, lai pēc izņemšanas no ortozes to pielāgotu pacienta plaukstas locītavai. Ievietojiet šinu atpakaļ ortozē (zīm.1).
2 Veidojiet arī muguras metāla šinas
IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA – INSTRUKCIJAS PACIENTAM:
1 Atvēriet visas Velcro® siksnas, izņemiet tās no sprādzēm un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® siksnas savā starpā.
2 Uzlieciet ortozi tā, lai metāla šina būtu novietota pie plaukstas, un īkšķis būtu ievietots tam paredzētajā vietā (zīm.A). Aizveriet auduma ieliktni , izmantojot Velcro® stiprinājumu (zīm.B).
3 Gadījumā, ja pilnīga ortozes atvēršana nav nepieciešama, ielieciet roku, saskaņā ar iepriekš minētajiem nosācījumiem (metāla šinas novietošana pie plaukstas) aizvertā ortozē (zīm.C).
4 Ortozes fiksācija:
• Aptiniet centrālo siksnu ap plaukstu, izvelciet to caur attiecīgo sprādzi, pievelciet un piestipriniet ar Velcro® siksnu (zīm.D).
• Izlaidiet atlikušās siksnas caur attiecīgajām sprādzēm, pievelciet tās un piestipriniet ar Velcro®, vispirms roku (zīm.E) un pēc tam apakšdelmu (zīm.F).

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

REF.P1117 - Ortoza za ručni zglob, s krutim i savitljivim udlagama
REF.P1119 - REF.P1121 - Kratka/Duga ortoza za ručni zglob, s krutim i savitljivim udlagama
REF. P1122 - Duga ortoza za ručni zglob, s krutim i savitljivim udlagama

IZJAVA O SUKLADNOSTI
ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.
ZAŠTITNI ZNACI MATERIJAL
Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V
SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI
Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.
UPOZORENJA
Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

IZBOR/VELIČINA

Kod	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Veličina	XS*	S	M	L	XL
Opseg ručnog zgloba u cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Dužina u cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Dužina u cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Boja	crna				

*Samo Polfit 17, Polfit 19 - Potrebno odabrati za lijevu ili desnu stranu

KOPŠANA
Na izbjeljivati
Ne glačati
Prati ručno na maksimalno 30° C
Ne čistiti kemijski
Ne sušiti strojno
Namijenjeno uporabi od strane samo jednog korisnika
- Proizvod ne zahtjeva posebno održavanje Namijenjeno uporabi od strane samo jednog korisnika.
- Perite ručno u mlakoj vodi blagim sapunom (na maksimalno 30° C); isprati temeljito. Osušiti prirodno podalje od izvora topline.
- Nemojte bacati ovaj proizvod niti njegove dijelove u okoliš

INDIKACIJE
POLFIT 17
- Uganuće ručnog zgloba
- Tendinitis ručnog zgloba
- Artritis i artroza
- Stanja nakon fraktura ručnog zgloba ili neposredno nakon uklanjanja gipsa
- Artroza trapeziometakarpalnog zgloba i metakarpofalangealnog zgloba palca
- Oštećenje ulnarnog dijela metakarpofalangealnog zgloba palca

POLFIT 19
- Uganuće ručnog zgloba
- Složeni prijelomi podlaktice (ulne i radijusa)
- Tendinitis ručnog zgloba
- Artritis i artroza
- Stanja nakon fraktura ručnog zgloba ili neposredno nakon uklanjanja gipsa

POLFIT 21
- Liječenje složenih prijeloma radijusa i ulne, koje ortoped smatra stabilnim
- Post-operativno liječenje nestabilnih distalnih fraktura radijusa i ulne
- Uganuće ručnog zgloba
- Tendinitis ručnog zgloba
- Prijelomi karpalnih kostiju (osim skafoidne) liječeni kirurški ili konzervativno
- Komplikacije reumatnog artritisa
- Post-operativno liječenje metakarpalnih prijeloma
- Radio-karpalna artroza

POLFIT 22
- Složeni prijelom prve metakarpalne kosti
- Istegnuti ulnarni kolateralni ligament metakarpus falangealni palac
- Sumnja na lom skafoida

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih
KARAKTERISTIKE I MATERIJALI POLFIT 17 / 19 / 21 /22
POLFIT 17 / 22
- Aluminijska udlaga za palac anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- Aluminijska udlaga za dlan anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- 3D prozračna tkanina
- Dorzalna od aluminija pojačanja, kalupljiv
- Učvršćivanje kopčama i Velcro® čičak trakom
- U potpunosti otvorena stražnja strana

POLFIT 19 / 21
- Aluminijska udlaga za dlan anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- 3D prozračna tkanina
- Dorzalna od aluminija pojačanja, kalupljiv
- Učvršćivanje kopčama i Velcro® čičak trakom
- U potpunosti otvorena stražnja strana

POSTAVLJANJE ORTOZE POLFIT 17 + POLFIT 22
UPUTE ZA LIJEČNIKA / TEHNIČARA
1 Izvucite metalnu udlagu dlana i podesite je kako biste je prilagodili pacijentovom zglobu. Vratite udlagu natrag u ortozu (slika 1). Ponovite postupak za metalnu udlagu palca.
2 Također oblikujte dorzalne metalne udlage
UPUTE ZA KORISNIKA
1 Rastvorite Velcro® čičak trake i izvucite ih iz alki (privremeno ih pričvrstite jednu za drugu).
2 Postavite ortozu tako da je metalna udlaga pozicionirana na dlanu, a palac je umetnut u predviđeni otvor (Slika A). Učvrstite ortozu koristeći Velcro® čičak trake (Slika. B).
3 Ukoliko vam nije potrebna u cijelosti otvorena ortoza, postavite ruku na gore opisani način (pozicionirajući metalnu udlagu na dlan) u zatvoreni dio ortoze (Slika C).
4 Fiksiranje ortoze:
• Omotajte središnju traku oko zgloba, provucite ju kroz odgovarajuću alku, zategnite i učvrstite Velcro® čičak trakama (Slika D).
• Provucite preostale trake kroz odgovarajuće alke, zategnite ih i učvrstite Velcro® čičak trakama, prvo donju traku (Slika E) nakon toga gornju traku (Slika F).
5 Nakon fiksiranja ortoze učvrstite Velcro® čičak trakama otvor za palac (Slika G).

POSTAVLJANJE ORTOZE POLFIT 19 + POLFIT 21
UPUTE ZA LIJEČNIKA / TEHNIČARA
1 Izvucite metalnu udlagu dlana i podesite je kako biste je prilagodili pacijentovom zglobu. Vratite udlagu natrag u ortozu (slika 1).
2 Također oblikujte dorzalne metalne udlage
UPUTE ZA KORISNIKA
1 Rastvorite Velcro® čičak trake i izvucite ih iz alki (privremeno ih pričvrstite jednu za drugu).
2 Postavite ortozu tako da je metalna udlaga pozicionirana na dlanu, a palac je umetnut u predviđeni otvor (Slika A). Učvrstite ortozu koristeći Velcro® čičak trake (Slika. B).
3 Ukoliko vam nije potrebna u cijelosti otvorena ortoza, postavite ruku na gore opisani način (pozicionirajući metalnu udlagu na dlan) u zatvoreni dio ortoze (Slika C).
4 Fiksiranje ortoze:
• Omotajte središnju traku oko zgloba, provucite ju kroz odgovarajuću alku, zategnite i učvrstite Velcro® čičak trakama (Slika D).
• Provucite preostale trake kroz odgovarajuće alke, zategnite ih i učvrstite Velcro® čičak trakama, prvo donju traku (Slika E) nakon toga gornju traku (Slika F).

- Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

polfit 17
polfit 22

polfit 19
polfit 21

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · BREATHABLE · 3D FABRIC · EASY FASTENING · RADIO LUCENT

polfit 17/19/21/22

REF.P1117 - Polfit 17
Wrist immobilizer with thumb, open; with rigid and malleable stays

REF.P1119 - REF.P1121- Polfit 19/21
Short/long size wrist immobilizer, open; with rigid and malleable stays

REF. P1122 Polfit 22
Long-size wrist immobilizer with thumb support, open; with rigid and malleable stays

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

ORTHOSERVICE RO+TEN Eco attentive · kiwa CERTIFIED ISO 9001 · MD

9FGPOLFITINT05.0726

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF.P1117 - Orthese zum Ruhigstellen von Handgelenk und Daumen, zum Öffnen; mit formstabilen, modellierbaren Verstärkungsstäben
REF.P1119 - REF.P1121 - Orthese zum Ruhigstellen des Handgelenks, kurze/lange Version, zum Öffnen; mit formstabilen, modellierbaren Verstärkungsstäben
REF.P1122 - Orthese lang zum Immobilisieren des Handgelenks mit Daumenruhigstellung, zum Öffnen; mit formstabilen, modellierbaren Verstärkungsstäben

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.
WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.
VORSICHTSMASSNAHMEN
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.
HINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.
AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Größen	XS*	S	M	L	XL
Handgelenkumfang in cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Länge cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Länge cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Farbe	schwarz				

*Nur Polfit 17, Polfit 19 - Rechts oder links angeben

PFLEGE
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Handwäsche bis 30°C — Nur für eine Person
- Das Produkt ist wartungsfrei.
- Waschanweisung: Die Schienen herausziehen. Von Hand in handwarmem Wasser (30°C) mit neutraler Seife waschen; sorgfältig spülen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- Die Orthese und ihre Bestandteile müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden.
ZWECKBESTIMMUNG
Die Handgelenkstütze Polfit ist ausschlie lich für die orthetische Versorgung des Handgelenks und des Daumens (REF. P1117) einzusetzen.
INDIKATIONEN
POLFIT 17
- Verstauchung des Handgelenks
- Tendinitis des Handgelenks
- Arthrotische und arthritische Erkrankung
- Zur Nachbehandlung eines Bruchs und nach verfrühter Entfernung eines Gipsverbands
- Arthrose des Daumensattelgelenks und des Daumenglieds
- Verletzung im Ellenbereich des Metakarpal-Phalanx-Gelenks des Daumens

POLFIT 19
- Verstauchung des Handgelenks
- Mehrfacher Bruch von Speiche und Elle im Unterarm
- Tendinitis des Handgelenks
- Arthrotische und arthritische Erkrankung
- Nachbehandlung eines Handgelenkbruchs und nach verfrühter Entfernung eines Gipsverbandes

POLFIT 21
- Behandlung von Mischbrüchen der distalen Epiphysis des Radius und der Elle, die der Orthopede als stabil beurteilt
- Postoperative Behandlung von instabilem, distalem Radius- und Ellenbruch
- Verstauchung des Handgelenks
- Sehnenentzündung
- Karpalgelenkbruch (ausgenommen das Kahnbein), sowohl nach chirurgischem Eingriff wie auch bei konservativer Behandlung
- Komplikationen bei rheumatoider Arthritis
- Nachbehandlung bei Karpalgelenkbruch
- Karpalgelenkarthrose

POLFIT 22
- Schrägfraktur des ersten Mittelhandknochens
- Distorsion des ulnaren Kollateralbandes der Mittelhand und Fingerknochen des Daumens
- Verdacht auf Kahnbeinfraktur

KONTRAINDIKATIONEN POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Keine bekannt
EIGENSCHAFTEN
POLFIT 17 / 22
- Formstabile Schiene aus Aluminium für den Daumen, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Formstabile Schiene aus Aluminium für die Handfläche, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Struktur aus atmungsaktivem 3D-Gewebe
- Verst rkungsschienen des Handrückens aus Aluminium, modellierbar
- Verschluss mit Schnallen und Klettbändern
- Komplette öffnung an der Rückenseite

POLFIT 19 / 21
- Formstabile Schiene aus Aluminium für die Handfläche, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Struktur aus atmungsaktivem 3D-Gewebe
- Verstärkungsschiene des Handrückens aus Aluminium, modellierbar
- Verschluss mit Schnallen und Klettbändern
- Komplette öffnung an der Rückenseite

ANLEGEN POLFIT 17 + POLFIT 22
ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1 Die Aluminium-Handgelenkschiene aus der Handgelenkstütze ziehen und dem Handgelenk des Patienten anpassen. Die Schiene wieder in die Handgelenkstütze einschieben (Abb. 1). Denselben Schritt für die Metall- Daumenschiene ausführen.
2 Formen Sie auch die dorsalen Metallschienen.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
1 Alle Klettbänder öffnen (und vorläufig auf sich selbst verschließen).
2 Die Stütze so anlegen, dass die Metallschiene an der Handfl che anliegt und der Daumen in die betreffende Stütze eingeführt werden kann (Abb. A). Mit dem Klettverschluß den entsprechenden Stoffeinsatz verschließen (Abb. B).
3 Wenn eine komplette öffnung nicht notwendig ist, ist die Hand unter Maßgabe der selben Vorgaben (Position der Metallschiene an der Handfl che) in die geschlossene Stütze einzuführen (Abb. C).
4 Die Stütze fixieren:
• Das mittlere Band um das Handgelenk wickeln, durch die entsprechende Schnalle führen, festziehen und mit dem Klettband schließen (Abb. D).
• Die restlichen Bänder durch die jeweiligen Schnallen führen, festziehen und mit den Klettb ndern schließen: Zuerst das Hand- (Abb. E) und dann das Vorderarmband (Abb. F).
5 Nachdem die Stütze fixiert ist, das Klettband der Daumenstütze schlie en (Abb. G)

ANLEGEN POLFIT 19 + POLFIT 21
ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1 Die Aluminium-Handgelenkschiene aus der Handgelenkstütze ziehen und dem Handgelenk des Patienten anpassen. Die Schiene wieder in die Handgelenkstütze einschieben (Abb. 1).
2 Formen Sie auch die dorsalen Metallschienen.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
1 Alle Klettb nder ffnen (und vorl ufig auf sich selbst verschlie en).
2 Die Stütze so anlegen, dass die Metallschiene an der Handfläche anliegt und der Daumen in die betreffende öffnung eingeführt werden kann (Abb. A). Mit dem Klettverschluß den entsprechenden Stoffeinsatz verschlie en (Abb. B).
3 Wenn eine komplette öffnung nicht notwendig ist, ist die Hand unter Maßgabe der selben Vorgaben (Position der Metallschiene an der Handfläche) in die geschlossene Stütze einzuführen (Abb. C).
4 Die Stütze fixieren:
• Das mittlere Band um das Handgelenk wickeln, durch die entsprechende Schnalle führen, festziehen und mit dem Klettband schließen (Abb. D).
• Die restlichen Bänder durch die jeweiligen Schnallen führen, festziehen und mit den Klettbändern schließen: Zuerst das Hand- (Abb. E) und dann das Vorderarmband (Abb. F).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF.P1117 - Wrist immobilizer with thumb, open; with rigid and malleable stays
REF.P1119 - REF.P1121 - Short/long size wrist immobilizer, open; with rigid and malleable stays
REF.P1122 - Long-size wrist immobilizer with thumb support, open; with rigid and malleable stays

DECLARATION OF CONFORMITY
As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medcal device.
TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.
WARNINGS
It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/ physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices.In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.
SELECTION/SIZE

Code	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Size	XS*	S	M	L	XL
Wrist circ. cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Length cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Length cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Colour	black				

*Only Polfit 17, Polfit 19 - Specify right or left

MAINTENANCE
Do not bleach — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Hand wash at max. 30° C — One patient only
- The product is maintenance-free.
- Washing instructions: Remove the splint. Hand wash in lukewarm water with mild soap (at max. 30°C); rinse thoroughly Dry away from heat sources.
- Do not dispose of the device or any of its components.
INDICATIONS
POLFIT 17
- Wrist sprain
- Wrist tendinitis
- Arthritis and arthrosis
- After wrist fractures or plaster's early removal
- Arthrosis of trapezio-metacarpal joint and metacarpophalangeal of thumb
- Damage to ulna section of thumb joint

POLFIT 19
- Wrist sprain
- Stable fracture of forearm radius and ulna
- Wrist tendinitis
- Arthritis and arthrosis
- After wrist fractures or plaster's early removal

POLFIT 21
- Treatment of stable fractures of meta-distal epiphysis of radius and ulna (deemed stable by orthopedist)
- Post-surgery after unstable distal fractures of radius and ulna
- Wrist sprain
- Tendinitis
- Fractures of carpus (except scaphoid) whether treated surgically or conservatively
- Complications of rheumatoid arthritis
- Post-surgery after metacarpal fractures
- Radio-carpal arthrosis

POLFIT 22
- A compound fracture of the first metacarpal
- A sprain of the radial ulnar collateral ligament of the metacarpophalangeal joint
- A suspected scaphoid fracture

CONTRAINDICATIONS POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Currently no known
CHARACTERISTICS AND MATERIALS
POLFIT 17 / 22
- Aluminum thumb splint, preformed and mouldable on medical prescription
- Aluminum palm splint, preformed and mouldable on medical prescription
- 3D breathable fabric for structure
- Reinforcing dorsal stays in aluminum, mouldable
- Velcro® fastening system
- Full dorsal opening

POLFIT 19 / 21
- Aluminum palm splint, preformed and mouldable on medical prescription
- 3D breathable fabric for structure
- Reinforcing dorsal stays in aluminum, mouldable
- Velcro® fastening system
- Full dorsal opening

PUTTING ON THE APPLIANCE POLFIT 17 + POLFIT 22
ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1 Adjust the palm metal splint to adapt it to the patient's wrist after removing it from the brace. Put the splint back into the brace (Fig. 1). Repeat the procedure for the thumb metal splint.
2 Also adjust the dorsal metal splints

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1 Open all the Velcro straps and pull the straps out of the buckle (fastening them provisionally on themselves).
2 Apply the brace such that the metal splint is positioned at the palm and the thumb is inserted into the provided support (Fig. A). Close the fabric insert by using the Velcro® fastening (Fig. B).
3 In case a complete opening of the brace is not necessary, put the hand under the above mentioned precautions (positioning the metal splint at the palm) into the closed brace (Fig. C).
4 Fixing the brace:
• Wrap the central strap around the wrist, pass it through the relevant buckle, tighten it and fasten it with the Velcro® strap (Fig. D).
• Pass the remaining straps through the relevant buckles, tighten them and fasten them with the Velcro®, first the hand one (Fig. E) and then the forearm one (Fig. F).
5 After fixing the brace fasten the Velcro® strap of the thumb opening (Fig. G).

PUTTING ON THE APPLIANCE POLFIT 19 + POLFIT 21
ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1 Adjust the palm metal splint to adapt it to the patient's wrist after removing it from the brace. Put the splint back into the brace (Fig. 1).
2 Also adjust the dorsal metal splints

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1 Open all the Velcro straps and pull the straps out of the buckle (fastening them provisionally on themselves).
2 Apply the brace such that the metal splint is positioned at the palm and the thumb is inserted into the provided opening (Fig. A). Close the fabric insert by using the Velcro® fastening (Fig. B).
3 In case a complete opening of the brace is not necessary, put the hand under the above mentioned precautions (positioning the metal splint at the palm) into the closed brace (Fig. C).
4 Fixing the brace:
• Wrap the central strap around the wrist, pass it through the relevant buckle, tighten it and fasten it with the Velcro® strap (Fig. D).
• Pass the remaining straps through the relevant buckles, tighten them and fasten them with the Velcro®, first the hand one (Fig. E) and then the forearm one (Fig. F).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF.P1117 - Orthèse d'immobilisation du poignet-pouce, avec ouverture et baleines rigides modelables
REF.P1119 - REF.P1121 - Orthèse courte/ longue d'immobilisation du poignet, avec ouverture et baleines rigides modelables
REF.P1122 - Orthèse longue d'immobilisation du poignet-pouce, avec ouverture et baleines rigides modelables

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.
MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.
AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.
SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Mesure	XS*	S	M	L	XL
Circ. poignet cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Longueur cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Longueur cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Couleur	noir				

*Seulement Polfit 17, Polfit 19 - Préciser droit et gauche

ENTRETIEN
Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en séchoir
Lavage à la main jusqu'à 30°C — Seulement un patient
- Ce produit est sans maintenance.
- Entretien: retirer les tiges. Laver à la main avec de l'eau tiède (30 C) avec un savon neutre; rincer soigneusement Laisser sècher à l'air libre
- Le produit et ses composants doivent être èliminès en conformitè avec les impèratifs ècologiques.
INDICATIONS
POLFIT 17
- Entorse du poignet
- Tendinite du poignet
- Conditions arthrosiques et arthritiques
- Séquelles des fractures du poignet ou après enlèvement prècoce du platre
- Arthrose de l'articulation trap zo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce
- Lésion de la bande ulnaire de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce

POLFIT 19
- Entorse du poignet
- Fractures compliqu es de l'extremité du radius et de l'ulna
- Tendinites du poignet
- Conditions arthrosiques et arthritiques
- Séquelles des fractures du poignet ou après enlèvement prècoce du plàtre

POLFIT 21
- Traitement des Fractures composées de la méta épiphyse distale du radius et de l'ulna jug es stables par le médecin orthopédiste
- Traitement post-chirurgical des fractures distales et instables du radius et de l'ulna
- Entorse du poignet
- Tendinites
- Fractures des os du carpe (sauf le scaphoöde) traités et chirurgicalement et de facon conservatoire
- Complications de l'arthrite rhumatoide
- Traitement post-chirurgical des fractures métacarpiennes
- Arthrose radio-carpienne

POLFIT 22
- Fracture ouverte du premier métacarpien
- Entorse du ligament collatéral ulnaire de l'articulation métacarpo-phalangienne radiale
- Suspicion de fracture du scaphoïde

CONTRE-INDICATIONS POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Aucune connue
CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
POLFIT 17 / 22
- Baleine rigide en aluminium pour pouce, préformée et modelable, sur ordonnance
- Baleine rigide en aluminium pour paume, préformée et modelable, sur ordonnance
- Structure en tissu transpirant 3D
- Éclisses de renforcement dorsales en aluminium, modelable
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®
- Ouverture dorsale complète

POLFIT 19 / 21
- Baleine rigide en aluminium pour paume, préformée et modelable, sur ordonnance
- Structure en tissu transpirant 3D
- Éclisses de renforcement dorsales en aluminium, modelable
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®
- Ouverture dorsale complète

ENFILAGE POLFIT 17 + POLFIT 22
INSTRUCTIONS POUR LE MÉDECIN/TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE
1 Retirer la tige en aluminium du poignet et adapter au patient. Remettre la tige à nouveau dans le support (Fig. 1). Faire de méme pour la tige de pouce en métal.
2 Retirer les tiges métalliques dorsales

COMMENT PORTER LE DISPOSITIF
1 Ouvrir tous les scratchs (les fermer entre eux provisoirement).
2 Positionner la tige de manière à ce que la tige en métal s'adapte à la surface de la main, le pouce peut étre introduit dans l'support correspondante (Fig. A). Fermer le tissu à l'aide des scratchs (Fig. B).
3 Si une ouverture complète n'est pas nécessaire, la main doit être introduite de la mème facon (la tige métallique adaptée à la main) dans le support fermè (Fig. C).
4 Fixer l'attelle:
• Enrouler le bandage du milieu autour du poignet, le glisser dans la boucle correspondante, tirer et fermer avec le scratch (Fig. D)
• Glisser les bandages restants dans les boucles respectives, tirer et fermer avec les scratchs. D'abord la main (Fig. E) puis l'avant-bras (Fig. F) 5 Aprés avoir fixé l'attelle, fermer le scratch du support du pouce (Fig. G).

ENFILAGE POLFIT 19 + POLFIT 21
INSTRUCTIONS POUR LE MÉDECIN/TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE
1 Retirer la tige en aluminium du poignet et adapter au patient. Remettre la tige à nouveau dans le support (Fig. 1).
2 Retirer les tiges métalliques dorsales

COMMENT PORTER LE DISPOSITIF
1 Ouvrir tous les scratchs (les fermer entre eux provisoirement).
2 Positionner la tige de manière à ce que la tige en métal s'adapte à la surface de la main, le pouce peut étre introduit dans l'support correspondante (Fig. A). Fermer le tissu à l'aide des scratchs (Fig. B).
3 Si une ouverture complète n'est pas nécessaire, la main doit être introduite de la méme facon (la tige métallique adaptée à la main) dans le support fermé (Fig. C).
4 Fixer l'attelle:
• Enrouler le bandage du milieu autour du poignet, le glisser dans la boucle correspondante, tirer et fermer avec le scratch (Fig. D)
• Glisser les bandages restants dans les boucles respectives, tirer et fermer avec les scratchs. D'abord la main (Fig. E) puis l'avant-bras (Fig. F)

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF.P1117 - Immobilizzatore per polso con presa pollice, apribile; con stecche rigide modellabili
REF.P1119 - REF.P1121 - Immobilizzatore corto/lungo per polso, apribile; con stecche rigide modellabili
REF.P1122 - Immobilizzatore lungo per polso con presa pollice, apribile; con stecche rigide modellabili

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.
MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.
PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.
AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti
SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Misura	XS*	S	M	L	XL
Circonferenza polso cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Lunghezza cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Lunghezza cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Colore	nero				

*Solo Polfit 17, Polfit 19 - Indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE
Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
Lavaggio a mano fino a 30° C — Solo un paziente
- Il prodotto non necessita di manutenzione
- Istruzioni per il lavaggio: Sfilare le stecche metalliche. Lavare a mano in acqua tiepida (30° C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo n alcuna sua componente
INDICAZIONI
POLFIT 17
- Distorsioni del polso
- Tendiniti del polso
- Patologi artrosiche e artritiche
- Postumi delle fratture di polso o dopo rimozione precoce del gesso
- Artrosi dell'articolazione trapezio-metacarpale e metacarpofalangea del pollice
- Lesione della fascia ulnare dell'articolazione metacarpofalangea del pollice

POLFIT 19
- Distorsioni del polso
- Fratture composte dell'estremità del radio e dell'ulna
- Tendiniti del polso
- Patologie artrosiche e artritiche
- Postumi delle fratture di polso o dopo rimozione precoce del gesso

POLFIT 21
- Trattamento delle fratture composte della meta-epifisi distale di radio ed ulna che l'ortopedico giudichi stabili
- Trattamento post-chirurgico delle fratture instabili distali di radio ed ulna
- Distorsioni di polso
- Tendiniti
- Fratture delle ossa del carpo (eccetto lo scafoide) sia trattate chirurgicamente che in modo conservativo
- Complicanze dell'artrite reumatoide
- Trattamento post-chirurgico delle fratture metacarpali
- Artrosi radio-carpica

POLFIT 22
- Frattura composta primo metacarpo
- Distorsione legamento collaterale ulnare metacarpo falangea del pollice
- Sospetta frattura scafoide

CONTROINDICAZIONI POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Nessuna conosciuta
CARATTERISTICHE E MATERIALI
POLFIT 17 / 22
- Stecca rigida in alluminio per pollice, preformata e modellabile su indicazione medica
- Stecca rigida palmare in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica
- Struttura in tessuto traspirante 3D
- Stecche di rinforzo dorsali in alluminio, modellabili
- Chiusura con fibbie e cinghie a Velcro®
- Completa apertura dorsale

POLFIT 19 / 21
- Stecca rigida palmare in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica
- Struttura in tessuto traspirante 3D
- Stecche di rinforzo dorsali in alluminio, modellabili
- Chiusura con fibbie e cinghie a Velcro®
- Completa apertura dorsale

APPLICAZIONE POLFIT 17 + POLFIT 22
ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Modellare la stecca metallica palmare per adattarla al polso del paziente dopo averla sfilata dall'ortesi. Reinserire la stecca nell'apposita tasca (Fig. 1). Ripetere la stessa operazione anche per la stecca metallica del pollice.
2 Modellare anche le stecche metalliche dorsali

APPLICAZIONE PER IL PAZIENTE
1 Aprire tutti i cinturini a Velcro (richiudendoli provvisoriamente su loro stessi).
2 Se necessario aprire completamente il tutore e posizionare l'arto in modo che la stecca metallica risulti dal lato del palmo della mano e che il pollice si inserisca nell'apposita sede (Fig. A). Chiudere a Velcro® l'apposito inserto in maglina (Fig. B).
3 Se l'apertura completa non fosse necessaria, infilare la mano nella polsiera chiusa con le medesime precauzioni (posizione stecca) (Fig. C).
4 Bloccare il tutore:
• Avvolgere il cinturino centrale attorno al polso, farlo passare nel corrispondente anello, stringerlo e fissarlo a Velcro® (Fig. D)
• Far passare i rimanenti cinturini negli anelli corrispondenti, stringerli e fissarli a velcro: quello di mano (Fig. E) e quello di avambraccio (Fig. F)
5 Dopo aver bloccato il tutore, chiudere a Velcro® il cinturino della presa pollice (Fig. G).

APPLICAZIONE POLFIT 19 + POLFIT 21
ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Modellare la stecca metallica palmare per adattarla al polso del paziente dopo averla sfilata dall'ortesi. Reinserire la stecca nell'apposita tasca (Fig. 1).
2 Modellare anche le stecche metalliche dorsali

APPLICAZIONE PER IL PAZIENTE
1 Aprire tutti i cinturini a Velcro (richiudendoli provvisoriamente su loro stessi).
2 Se necessario aprire completamente il tutore e posizionare l'arto in modo che la stecca metallica risulti dal lato del palmo della mano e che il pollice si inserisca nell'apposita sede (Fig. A). Chiudere a Velcro® l'apposito inserto in maglina (Fig. B).
3 Se l'apertura completa non fosse necessaria, infilare la mano nella polsiera chiusa con le medesime precauzioni (posizione stecca) (Fig. C).
4 Bloccare il tutore:
• Avvolgere il cinturino centrale attorno al polso, farlo passare nel corrispondente anello, stringerlo e fissarlo a Velcro® (Fig. D)
• Far passare i rimanenti cinturini negli anelli corrispondenti, stringerli e fissarli a Velcro®: quello di mano (Fig. E) e quello di avambraccio (Fig. F).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

REF.P1117 - Ортез для кисти и запястья, разъемный, с жесткими моделируемыми пластинами
REF.P1119 - REF.P1121 - Ортез для кисти и запястья, короткий/длинный, разъемный, с жесткими моделируемыми пластинами
REF.P1122 - Ортез для кисти и запястья, длинный, разъемный, с жесткими моделируемыми пластинами

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с вышеупомянутыми принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.
ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ
Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/ техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.
ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт.	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Размер	XS*	S	M	L	XL
Обхват запястья cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Длина cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Длина cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Цвет	черный				

*Один Polfit 17, Polfit 19 - Правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать — не подвергать химической чистке
не гладить — не сушить в сушилке
Ручная стирка до 30° С — Только для одного пациента
- Изделие не требует особого обслуживания.
- Ручная стирка в теплой (30°С) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.
- Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.
ПОКАЗАНИЯ
POLFIT 17
- Вывихи запястья;
- Тендинит запястья;
- Артрозы и артриты;
- Остаточные явления после переломов запястья или преждевременного снятия гипса;
- Артроз трапецио-пястного и пястно-фалангового сустава большого пальца руки;
- Повреждение фасции локтевой области пястно-фалангового сустава большого пальца руки.

POLFIT 19
- Вывихи запястья;
- Закрытые переломы конца лучевой и локтевой кости;
- Тендинит запястья;
- Артрозы и артриты;
- Остаточные явления после переломов запястья или после преждевременного снятия гипса.

POLFIT 21
- Лечение закрытых переломов дистального метаэпифиза лучевой и локтевой кости, которые врач-ортопед посчитает стабильными;
- Послеоперационное лечение нестабильных переломов дистальных отделов лучевой и локтевой кости;
- Вывихи запястья;
- Тендиниты;
- Переломы костей запястья (за исключением ладьевидной кости), которые лечатся как хирургическим, так и консервативным путем;
- Осложнения ревматоидных артритов;
- Послеоперационное лечение переломов метакарпальных костей;
- Артроз лучезапястных суставов.

POLFTI 22
- Сложный перелом первой пястной кости.
- Растяжение локтевой коллатеральной связки пястной кости большого пальца фаланги.
- Подозрение на перелом ладьевидной кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
На данный момент не выявлено
ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ
POLFIT 17 / 22
- Конструкция из дышащей 3D-ткани;
- Усиливающие из алюминия, формуемый, шины для тыльной стороны ладони
- Застегивание с помощью пряжек и ремней на липучках Velcro®
- Жесткая алюминиевая шина для большого пальца, заданной формы, моделируемая по назначению врача
- Жесткая шина для ладони из алюминия, заданной формы, моделируемая по назначению врача
- Полное расстегивание с тыльной стороны.

POLFIT 19 / 21
- Конструкция из дышащей 3D-ткани;
- Усиливающие из алюминия, формуемый, шины для тыльной стороны ладони.
- Застегивание с помощью пряжек и ремней на липучках Velcro®.
- Жесткая шина для ладони из алюминия, заданной формы, моделируемая по назначению врача
- Полное расстегивание с тыльной стороны.

КАК НАДЕВАТЬ ИЗДЕЛИЕ POLFIT 17 + POLFIT 22
ПОДГОНКА ИЗДЕЛИЯ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИЛИСТА-ОРТОПЕДА
1 Необходимо придать нужную форму металлической ладонной шине, чтобы адаптировать ее к запястью пациента после того, как она снята с ортеза. Затем снова вставить шину в специальный карман (Рис. 1). Повторить ту же операцию и для металлической шины большого пальца руки.
2 Также сформируйте дорсальные металлические шины

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
1 Необходимо расстегнуть все ремешки на липучках Velcro® (временно застегнув их на самих себе).
2 При необходимости следует полностью расстегнуть тутор и расположить конечность таким образом, чтобы металлическая шина оказалась со стороны ладони и чтобы большой палец руки входил в специальное отверстие (рис. А). Застегнуть на липучки Velcro специальную вставку из джерсовой ткани (Рис. В).
3 Если нет необходимости в полном расстегивании, следует вставить руку в застегнутый фиксатор запястья с теми же мерами предосторожности (положение шины) (Рис. С).
4 Необходимо закрепить тутор:
• Следует намотать центральный ремешок вокруг запястья, вставить его в соответствующее кольцо, затянуть и зафиксировать его с помощью липучек Velcro® (Рис. D).
• Пропустить оставшиеся ремешки через соответствующие кольца, затянуть их и зафиксировать с помощью липучек: ремешок кисти (рис. Е) и ремешок предплечья (рис. F).
5 После закрепления тутора следует застегнуть на липучки Velcro® ремешок захвата большого пальца руки (Рис. G).

КАК НАДЕВАТЬ ИЗДЕЛИЕ POLFIT 19 + POLFIT 21
ПОДГОНКА ИЗДЕЛИЯ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИЛИСТА-ОРТОПЕДА
1 Необходимо придать нужную форму металлической ладонной шине, чтобы адаптировать ее к запястью пациента после того, как она снята с ортеза. Затем снова вставить шину в специальный карман (Рис. 1).
2 Также сформируйте дорсальные металлические шины

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
1 Необходимо расстегнуть все ремешки на липучках Velcro® (временно застегнув их на самих себе).
2 При необходимости следует полностью расстегнуть тутор и расположить конечность таким образом, чтобы металлическая шина оказалась со стороны ладони и чтобы большой палец руки входил в специальное отверстие (рис. А). Застегнуть на липучки Velcro® специальную вставку из джерсовой ткани (Рис. В).
3 Если нет необходимости в полном расстегивании, следует вставить руку в застегнутый фиксатор запястья с теми же мерами предосторожности (положение шины) (Рис. С).
4 Необходимо закрепить тутор:
• Следует намотать центральный ремешок вокруг запястья, вставить его в соответствующее кольцо, затянуть и зафиксировать его с помощью липучек Velcro® (Рис. D).
• Пропустить оставшиеся ремешки через соответствующие кольца, затянуть их и зафиксировать с помощью липучек Velcro®: ремешок кисти (рис. Е) и ремешок предплечья (рис. F).

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF.P1117 - Orteza nadgarstka z ujęciem kciuka, otwarta, ze sztywnymi formowalnymi szynami
REF.P1119 - REF.P1121 - Orteza nadgarstka, otwarta/ Długa orteza nadgarstka, otwarta, ze sztywnymi formowalnymi szynami
REF.P1122 - Długa orteza nadgarstka z ujęciem kciuka, otwarta, ze sztywnymi formowalnymi szynami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.
ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.
OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.
NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Rozmiar	XS*	S	M	L	XL
Obwód nadgarstka cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Długość ortezy cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Długość ortezy cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Kolor	czarny				

*Tylko Polfit 17, Polfit 19 - Prawy lub lewy

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować — Nie prać chemicznie
Nie prasować — Nie suszyć mechanicznie
Prać ręcznie w ciepłej wodzie (30 ° C). — Tylko dla jednego pacjenta
- Produkt nie wymaga specjalnej konserwacji
- Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.
- Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku
WSKAZANIA
POLFIT 17
- Zniekształcenie nadgarstka
- Zapalenie ścięgien nadgarstka
- Zapalenie stawów i artroza
- Konsekwencje złamania nadgarstka lub po wcześniejszym usunięciu opatrunku gipsowego
- Artroza stawu trapezowo-śródręcznego i śródręczno-paliczkowego kciuka
- Uszkodzenie odcinka łokciowego kości śródręcza
- Uszkodzenie odcinka łokciowego

POLFIT 19
- Zniekształcenie nadgarstka
- Złożone złamanie przedramienia kości promieniowej i łokciowej
- Zapalenie ścięgna nadgarstka
- Zapalenie stawów i artroza
- Następstwa złamań w obrębie stawu nadgarstkowego lub po wcześniejszym usunięciu opatrunku gipsowego

POLFIT 21
- Leczenie złożonych złamań dystalnej wielkiej nasady kości promieniowej i kości łokciowej, które ortopeda uzna za stabilne
- Leczenie pooperacyjne niestabilnego dystalnego złamania kości promieniowej i łokciowej
- Zniekształcenia nadgarstka
- Zapalenie ścięgna
- Złamania kości nadgarstka (z wyjątkiem kości łódeczkowatej) leczone chirurgicznie lub zachowawczo
- Powikłania reumatoidalnego zapalenia stawów
- Pooperacyjne leczenie złamań śródręcza
- Artroza promieniowo-nadgarstkowa

POLFIT22
- Złożone złamania w obrębie śródręcza
- Skręcenie z uszkodzeniem więzadeł w obrębie stawu śródręczno-paliczkowego
- Złamania kości łódeczkowatej

PRZECIWWSKAZANIA POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań
WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
POLFIT 17 / 22
- Aluminiowa szyna kciuka wstępnie uformowana i plastyczna (wyciągana)
- Aluminiowa szyna dłoniowa wstępnie uformowana i plastyczna (wyjmowana)
- Oddychająca tkanina o strukturze 3D
- Wzmocnione aluminiowafiszbiny grzbietowe, formowalny
- Zapinanie na klamry i pasyi Velcro®
- Pełne otwarcie

POLFIT 19 / 21
- Aluminiowa szyna dłoniowa, wstępnie uformowana i plastyczna (usuwalna)
- Oddychająca struktura tkaniny 3D
- Wzmocnione aluminiowafiszbiny grzbietowe, formowalny
- Zapięcie na klamry i paski Velcro®
- Pełne otwarcie

ZASTOSOWANIE POLFIT 17 + POLFIT 22
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1 Należy zmienić kształt metalowej szyny dłoni, aby dopasować ją do nadgarstka pacjenta po wyjęciu go z ortezy. Następnie, należy ponownie włożyć szynę do specjalnej kieszeni (rys. 1). Powtórz tę samą czynność z metalową szyną kciuka.
2 Ukształtuj również metalowe szyny grzbietowe

INSTRUKCJA DLA PACJENTA
1 Rozepnij wszystkie paski na rzep Velcro® (tymczasowo zaczepiając je na sobie).
2 W razie potrzeby całkowicie rozepnij ortezę i ustaw ją tak, aby metalowa szyna znajdowała się z boku dłonie i tak, aby kciuk ręki znalazł się w specjalnym otworze (rys. A). Zapnij specjalną wkładkę z dżerseju za pomocą rzepów Velcro® (rys. B).
3 Jeśli pełne otwarcie nie jest konieczne, włóż rękę do zamkniętego mankietu z zachowaniem tych samych środków ostrożności (pozycja szyny) (rys. C).
4 Konieczne jest zablokowanie ortezy:
• Owiń środkowy pasek wokół nadgarstka i włóż go w odpowiedni pierścień, dociągnij i zabezpiecz za pomocą rzepów Velcro® (rys. D).
• Pozostałe paski przełóż przez odpowiednie pierścienie, zaciskając je i zabezpieczając rzepami: pasek na nadgarstek (rys. E) i pasek przedramienia (rys. F).
5 Po zamocowaniu ortezy należy zapiąć pasek chwytający kciuk za pomocą rzepu Velcro® (ryc. G).

ZASTOSOWANIE POLFIT 19 + POLFIT 21 PULS
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1 Wymodeluj metalową szynę dłoni, aby dopasować ją do nadgarstka pacjenta po zdjęciu ortezy. Następnie ponownie włóż szynę do specjalnej kieszeni (rys. 1).
2 Ukształtuj również metalowe szyny grzbietowe

INSTRUKCJA DLA PACJENTA
1 Rozepnij wszystkie paski na rzep Velcro® (tymczasowo zaczepiając je na sobie).
2 W razie potrzeby całkowicie rozepnij ortezę i ustaw ją tak, aby metalowa szyna znajdowała się z boku dłonie i tak, aby kciuk ręki znalazł się w specjalnym otworze (rys. A). Zapnij specjalną wkładkę z dżerseju za pomocą rzepów Velcro® (rys. B).
3 Jeśli pełne otwarcie nie jest konieczne, włóż rękę do zamkniętego mankietu z zachowaniem tych samych środków ostrożności (pozycja szyny) (rys. C).
4 Konieczne jest zablokowanie ortezy:
• Owiń środkowy pasek wokół nadgarstka i włóż go w odpowiedni pierścień, dociągnij i zabezpiecz za pomocą rzepów Velcro® (rys. D).
• Pozostałe paski przełóż przez odpowiednie pierścienie, zaciskając je i zabezpieczając rzepami: pasek na nadgarstek (rys. E) i pasek przedramienia (rys. F).

LEES DEZE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR ZE

REF.P1117 - Immobilisator voor pols met duimgreep, te openen; met verstelbare stijve spalken
REF.P1119 - REF.P1121 - Korte/lange immobilisator voor de pols, te openen; met verstelbare stijve spalken
REF.P1122 - Lange immobilisator voor de pols met duimgreep, te openen; met verstelbare stijve spalken

CONFORMITEITSVERKLARING
Als fabrikant verklaart ORTHOSERVICE AG, onder haar uitsluitende verantwoordelijkheid dat het een medisch hulpmiddel is van klasse I dat is vervaardigd en beoordeeld, conform de EU-reglement 2017/745 (MDR). Deze instructies zijn opgesteld in toepassing van het voornoemde reglement. Ze zijn bedoeld om te zorgen voor een adequaat en veilig gebruik van het medisch hulpmiddel.
HANDELSMERKEN VAN MATERIALEN
Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.
VEILIGHEIDSMAATREGELEN
De door het product uitgeoefende druk werkt niet op lichaamsdelen met wonden, zwellingen of striemen. Het is raadzaam het hulpmiddel niet te strak aan te trekken om te voorkomen dat er zones ontstaan met een te grote plaatselijke druk of dat de onderliggende zenuwen en/of bloedvaten bekneld raken. Bovendien raden wij aan een kledingstuk te dragen om direct contact met de huid te vermijden. Bij twijfel over hoe het product aan te brengen contacteer dan een dokter, fysiotherapeut of een orthopedisch technicus. Lees zorgvuldig de samenstelling van het product op het etiket aan de binnenzijde; GEBRUIK het product NIET in geval van intolerantie of allergie voor een of meer van de bestanddelen. Wij raden aan het product niet te dragen in de nabijheid van open vuur of sterke elektromagnetische velden. Niet aanbrengen in direct contact met open wonden.
WAARSCHUWINGEN
Het is raadzaam dat het hulpmiddel dat is ontworpen voor de hieronder vermelde specifieke indicaties, wordt voorgeschreven door een dokter, fysiotherapeut en aangebracht door een orthopedisch technicus volgens de specifieke behoeften van de patiënt. Om te verzekeren van effectiviteit, verdraagbaarheid en een goede werking, moet de toepassing met de grootste zorg worden uitgevoerd. Verander nooit de aanpassing die door de dokter/fysiotherapeut/of orthopedisch technicus is gemaakt. De verantwoordelijkheid van de fabrikant vervalt bij ongepast gebruik of aanpassing. De orthese is vervaardigd en mag slechts door één patiënt gebruikt worden. Indien de orthese ongepast gebruikt wordt, wijst de fabrikant elke verantwoordelijkheid af zoals bepaald in de verordening voor medische hulpmiddelen. Bij overgevoelige personen kan direct contact met de huid roodheid en irritatie veroorzaken. Neem in het geval van pijn, zwelling, striemen of andere bijwerkingen contact op met uw arts, en in het geval van een ernstig ongewenst voorval, meld het incident bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land. De effectiviteit van het orthopedische product is alleen gegarandeerd wanneer alle onderdelen correct in gebruik zijn.
SELECTIE/MATEN

Code	REF.P1117 - REF.P1119 - REF.P1121 - REF.P1122				
Maat	XS*	S	M	L	XL
Polsomtrek cm	11/13	13/16	16/18	18/20	20/23
Lengte cm (Polfit 17-19)	20	20	20	20	20
Lengte cm (Polfit 21-22)	26	26	26	26	26
Kleur	zwart				

*Alleen Polfit 17, Polfit 19 - Specificeer rechts of links

ONDERHOUD
Niet met bleekmiddel wassen — Chemische reiniging niet toegestaan
Niet strijken — Niet drogen in de droger
Handwas tot 30° C — Maar voor één persoon
- Het product vereist geen onderhoud
- Wasinstructies: Neem de metalen spalken uit. Was met de hand in lauw water (30° C) met neutrale zeep, spoel grondig uit. Laat het product ver verwijderd van warmtebronnen opdrogen
- Gooi het product of onderdelen ervan niet weg in het milieu.
INDICATIES
POLFIT 17
- Verstuikingen van de pols
- Tendinitis van de pols
- Artrose en artritis
- Gevolgen van polsfracturen of na vroegtijdige verwijdering van een gipsverband
- Artrose van het trapezium-metacarpale en metacarpofalangeale gewricht van de duim
- Letsel van de ulnaire band van het metacarpofalangeale gewricht van de duim

POLFIT 19
- Verstuikingen van de pols
- Onverplaatste fracturen van het distale uiteinde van de radius en de ulna
- Tendinitis van de pols
- Artrotische en artritische aandoeningen
- Gevolgen van polsfracturen of na vroegtijdige verwijdering van een gipsverband

POLFIT 21
- Behandeling van onverplaatste fracturen van de distale meta-epifyse van radius en ulna die door de orthopedisch chirurg als stabiel worden beoordeeld
- Postoperatieve behandeling van instabiele distale fracturen van radius en ulna
- Verstuikingen van de pols
- Tendinitis
- Fracturen van de handwortelbeenderen (met uitzondering van het scafoïd), zowel operatief als conservatief behandeld
- Complicaties van reumatoïde artritis

POLFIT 22
- Onverplaatste fractuur van het eerste middenhandsbeen (van de duim)
- Verstuiking van de ulnaire collaterale band van het metacarpofalangeale gewricht van de duim
- Vermoeden van een scafoïdfractuur

CONTRA-INDICATIES POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Niet bekend
KENMERKEN EN MATERIALEN VAN
POLFIT 17 / 22
- Stijve aluminium spalk voor de duim, voorgevormd en aanpasbaar op medisch advies
- Stijve aluminium handspalk, voorgevormd en aanpasbaar op medisch advies
- Constructie van ademend 3D-weefsel
- Versterkende aluminium spalken op de rug, aanpasbaar
- Sluiting met gespen en riemen met klittenband
- Volledig te openen op de handrugzijde

POLFIT 19 / 21
- Stijve aluminium handspalk, voorgevormd en aanpasbaar op medisch advies
- Constructie van ademend 3D-weefsel
- Versterkende aluminium spalken op de rug, aanpasbaar
- Sluiting met gespen en riemen met klittenband
- Volledig te openen op de handrugzijde

TOEPASSING POLFIT 17 + POLFIT 22
INSTRUCTIES VOOR DE ARTS / ORTHOPEDISCH TECHNICUS
1 Open alle klittenbandriempjes (maak ze tijdelijk op zichzelf vast).
2 Open indien nodig de brace volledig en plaats het ledemaat zo dat de metalen spalk aan de palmzijde van de hand komt te liggen en de duim in de daarvoor bestemde uitsparing past (afb. A). Sluit het speciale tricot inzetstuk met klittenband (afb. B).
3 Als volledige opening niet nodig is, steek dan de hand in de gesloten polsband met dezelfde voorzorgsmaatregelen (positie spalk) (afb. C).
4 Zet de brace vast:
• Wikkel de middelste riem om de pols, haal deze door de bijbehorende ring, trek hem strak en zet hem vast met klittenband (afb. D)
• Haal de overige riemen door de bijbehorende ringen, trek ze strak en zet ze vast met klittenband: die van de hand (afb. E) en die van de onderarm (afb. F)
5 Na de brace te hebben vastgezet, de riem van de duimgreep met klittenband vastzetten (afb. G).

TOEPASSING POLFIT 19 + POLFIT 21
INSTRUCTIES VOOR DE ARTS / ORTHOPEDISCH TECHNICUS
1 Modelleer de metalen handpalmspalk, na deze uit de orthese te hebben gehaald, zodat deze past om de pols van de patiënt. Plaats de spalk terug in de daarvoor bestemde sleuf (afb. 1).
2 Vorm ook de metalen handrugspalken

TOEPASSING VOOR DE PATIËNT
1 Open alle klittenbandriempjes (maak ze tijdelijk op zichzelf vast).
2 Open indien nodig de brace volledig en plaats het ledemaat zo dat de metalen spalk aan de palmzijde van de hand komt te liggen en de duim in de daarvoor bestemde uitsparing past (afb. A). Sluit het speciale tricot inzetstuk met klittenband (afb. B).
3 Als volledige opening niet nodig is, steek dan de hand in de gesloten polsband met dezelfde voorzorgsmaatregelen (positie spalk) (afb. C).
4 Zet de brace vast:
• Wikkel de middelste riem om de pols, haal deze door de bijbehorende ring, trek hem strak en zet hem vast met klittenband (afb. D)
•Haal de overige riemen door de bijbehorende ringen, trek ze strak en zet ze vast met klittenband: die van de hand (afb. E) en die van de onderarm (afb. F)

- De beschrijvingen en afbeeldingen in dit document zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en voor commerciële doeleinden. Orthoservice behoudt zich het recht om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen op basis van hun behoeften