

carpo 41

REF.P1341 R · P1341 L

Adjustable wrist-hand support brace

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI
РУССКИЙ
LATVIEŠU

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

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

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.

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Modellierbare Orthese für Hand und Handgelenk

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 verwendet werden. 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.P1341 R · REF.P1341 L		
Größe	S	M	L
Handbreite (Mittelhand) cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Länge der Orthese cm	30	34	37
Farbe	Dunkelgrau		

rechts oder links angeben

PFLEGE
- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Orthese bzw. Einzelteile davon ordnungsgemäß entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG
Carpo 41 wird für die orthetische Behandlung des Handgelenks eingesetzt.
Der Einsatzbereich ist das Handgelenk.

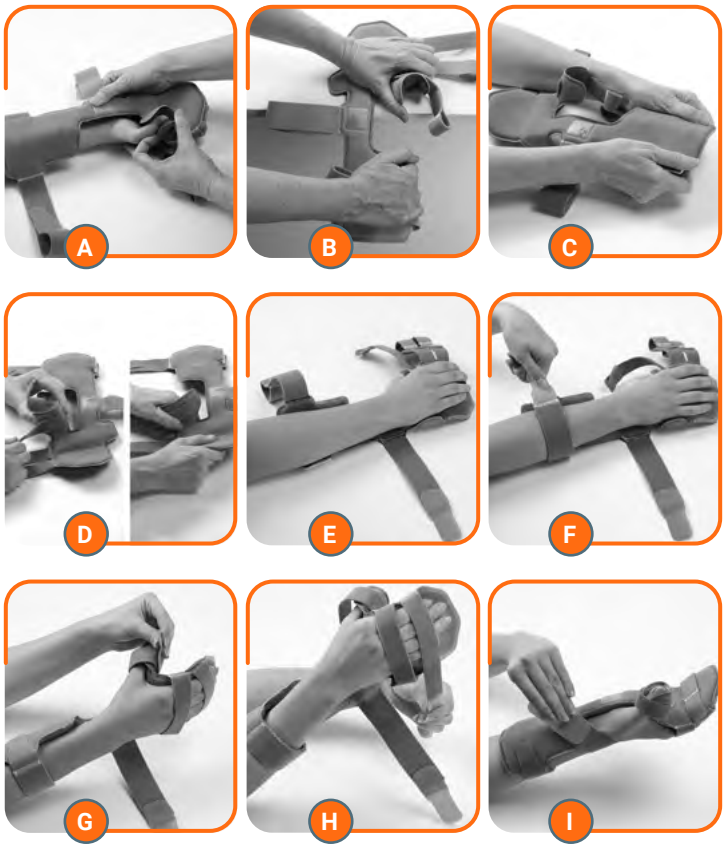
INDIKATIONEN
- Stilllegung und postoperative Behandlung nach meta-epiphysal dystalen Brüchen am Unterarm, an den Handwurzelknochen (nicht am Kahnbein), an den Mittelhandknochen
- Nachwirkungen der o.g. Brüche
- Tendopathien an Hand und Handgelenk
- Nachwirkungen von Tenorrhaphie an Flexor/Extensor der Finger
- Radio-karpale Arthrose
- Neurologisches Defizit mit Lähmungsfolgen

KONTRAINDIKATIONEN
- Moderate bis schwere Spastik

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL
- Modellierbare Struktur, bestehend aus Metall in zwei differenzierten Stärken
- Ergonomische Polsterung mit Silberfaden-Gewebe an den Kontaktstellen mit der Haut
- Klettverschluss®

ANLEGEN
ERSTES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

1 Alle Riemen öffnen und provisorisch um sich selbst fixieren.
2 Orthese an die Handfläche anlegen und prüfen, ob sie ggf. justiert werden muss (Abb. A).
3 Orthese an den Handform des Patienten anpassen und anhand der ärztlichen Verschreibung das Metall im Inneren modellieren:
  - Bereich am Handgelenk modellieren (anhand einer gewölbten Auflagefläche) (Abb. B)
  - Bereich am Unterarm anpassen (Abb. C)
  - Bereich an der Hand/an den Fingern modellieren (Abb. D).
4 Orthese am Patienten nachprüfen und ggf. das Klettband am Handgelenk auf die gewünschte Länge zuschneiden, dann den Klettverschluss wieder anbringen.
5 Orthese an die Handfläche anlegen (Abb. E) und zunächst den Riemen am Ellenbogen verschliessen, d.h. durch den entsprechenden Ring ziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb.F).
6 Dann die restlichen Klettbänder an Hand/Finger und am Handgelenk verschliessen (Abb. G-H-I).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Adjustable wrist-hand support brace

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 electromagnetic fields.
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.P1341 R · REF.P1341 L		
Size	S	M	L
Palm width (metacarpus) cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Brace length cm	30	34	37
Color	dark grey		

specify right or left

MAINTENANCE

Do not bleach · No chemical cleaning
Do not iron · Do not tumble-dry
Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment

INDICATIONS

- Both conservative and surgical treatment of meta-distal epiphysis of forearm, fractures of carpus (except scaphoid), metacarpal fractures
- Effects of the fractures
- Hand and wrist tendinopathy
- Effects of flexors and finger extensors/tenorrhaphy
- Radio-carpal arthritis
- Neurologic deficits with subsequent paralysis

CONTRAINDICATIONS

- Mild and serious spasticity

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

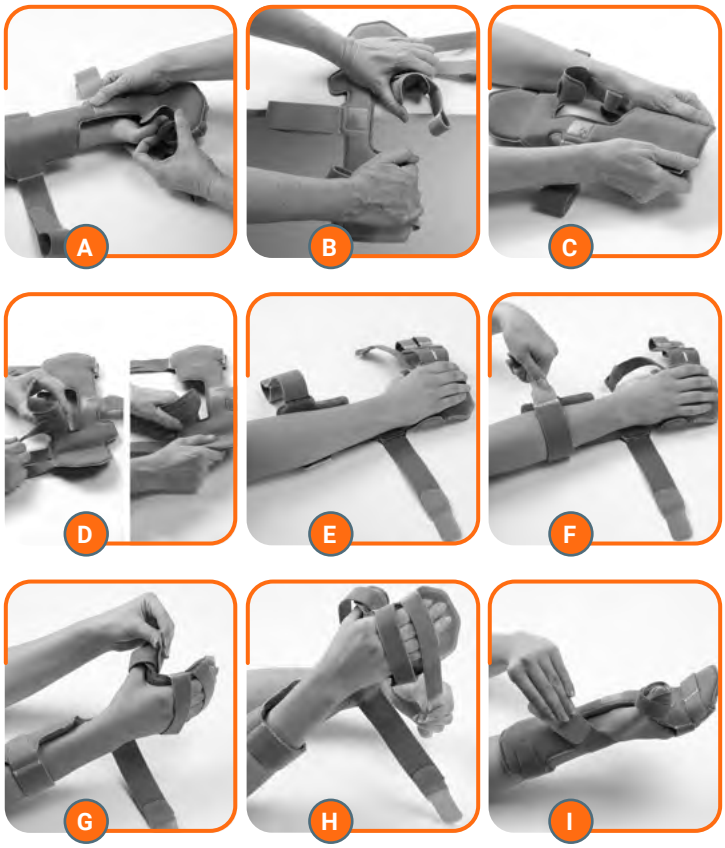
- Adjustable structure made of 2 metals with different stiffness
- Velcro® fastening system
- Ergonomic shape made of silver fiber in contact with the body

PUTTING ON THE APPLIANCE

DONNING THE BRACE FOR THE FIRST TIME
WITH A DOCTOR TECHNICIAN

1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the time being.
2 Place the brace on the arm and hand with the palm facing upwards to check which alterations need to be made (fig. A).
3 Adapt the brace to fit the patient and according to medical instructions by shaping the metal core:
- shape the wrist area (this can be made easier by using a rounded surface for leverage) (fig. B)
- adapt the forearm section (fig. C)
- shape the area around the hand and fingers (fig. D).

4 If necessary, the wrist strap can be shortened before fitting the brace on the patient by removing the Y-shaped Velcro® fastening, cutting the strap to the desired length, and repositioning the Y-shaped Velcro® fastening.
5 Place the brace on the arm and hand with the palm facing upwards (fig. E) and for convenience first fasten the strap nearest the elbow by passing it through the ring provided and fastening it back on itself with the Velcro® (fig. F).
6 Next fasten the remaining straps with Velcro®, namely the straps for the hand and fingers and the wrist strap (fig. G-H-I).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse modelable pour poignet-main

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 à des champs magnétiques importants. 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.P1341 R · REF.P1341 L		
Mesure	S	M	L
Largeur paume de la main (métacarpe) cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Longueur de l'orthèse cm	30	34	37
Couleur	gris foncé		

indiquer droite ou gauche

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

INDICATIONS

- Traitement conservateur et postopératoire de fractures méta épiphysaires distales de l'avant-bras, fractures des os du carpe (non scaphoïde), fractures des os métacarpiens
- Séquelles des fractures citées précédemment
- Tendinopathies du poignet et de la main
- Séquelles de ténorraphies des fléchisseurs/extenseurs des doigts
- Arthrose radio-carpienne
- Déficits neurologiques avec paralysie successive

CONTRE-INDICATIONS

- Spasticité modérée et grave

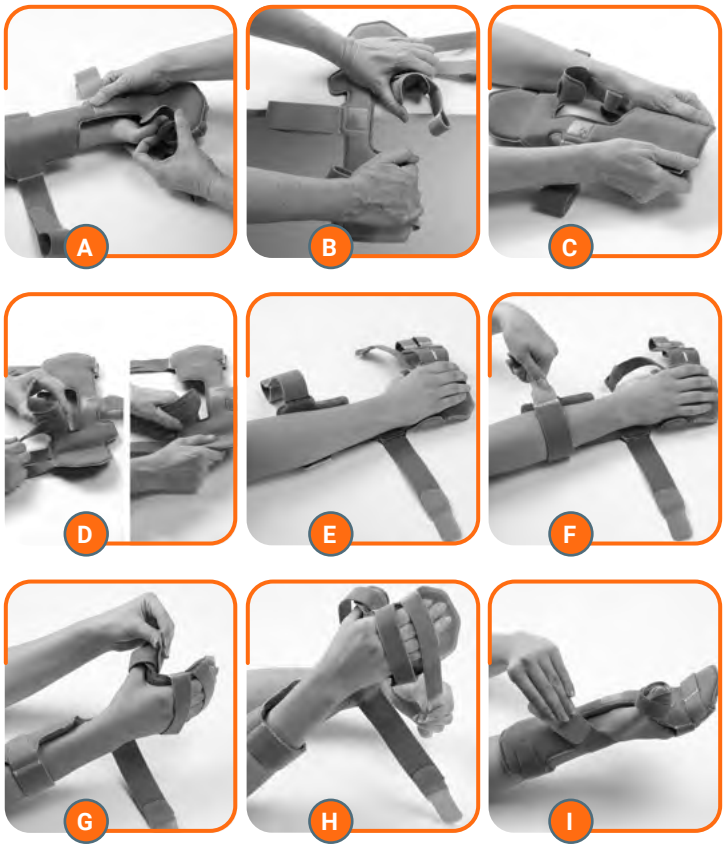
CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure modelable constituée de 2 métaux à rigidité différenciée
- Doublure ergonomique en tissu avec trame en fibre d'argent en contact avec la peau
- Fermeture avec sangles à Velcro®

ENFILAGE

PREMIÈRE APPLICATION POUR LE MÉDECIN/TECHNICIEN

1 Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
2 Poser l'orthèse sur le côté de la paume de la main pour comprendre quelles modifications apporter (fig. A).
3 Adapter l'orthèse à l'anatomie du patient et selon les indications médicales, en modelant la structure métallique:
   - modeler la zone du poignet (faire levier sur une surface arrondie pour faciliter la manœuvre) (fig. B)
   - adapter la partie de l'avant-bras (fig. C)
   - modeler la zone de la main/des doigts (fig. D).
4 Si nécessaire, après avoir fait un essai sur le patient, il est possible de raccourcir la sangle du poignet en retirant le Velcro® en Y, en coupant à la longueur désirée et en repositionnant le Velcro® en Y.
5 Poser l'orthèse sur le côté de la paume de la main (fig. E) et, pour des raisons pratiques, fermer d'abord la sangle la plus proche du coude, en l'enfilant dans la boucle prévue à cet effet et en la fixant sur elle-même grâce au Velcro® (fig.F).
6 Fermer une après l'autre les sangles restantes grâce au Velcro®, celles pour la main/les doigts et celle du poignet (fig. G-H-I).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore modellabile per polso-mano

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 diretto contatto 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.P1341 R · REF.P1341 L		
Taglia	S	M	L
Larghezza palmo mano cm (metacarpi)	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Lunghezza del tutore cm	30	34	37
Colore	grigio scuro		

indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

Non candeggiare · Pulizia chimica non consentita
Non stirare · Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: 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 né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Trattamento conservativo e post-operatorio di fratture meta-epifisarie distali di avambraccio, fratture ossa del carpo (no scafoide), fratture ossa metacarpali
- Postumi fratture suddette
- Tendinopatie polso e mano
- Postumi tenorrafie flessori/estensori dita
- Artrosi radio-carpica
- Deficit neurologici con conseguente paralisi

CONTROINDICAZIONI

- Moderata e grave spasticità

CARATTERISTICHE E MATERIALI

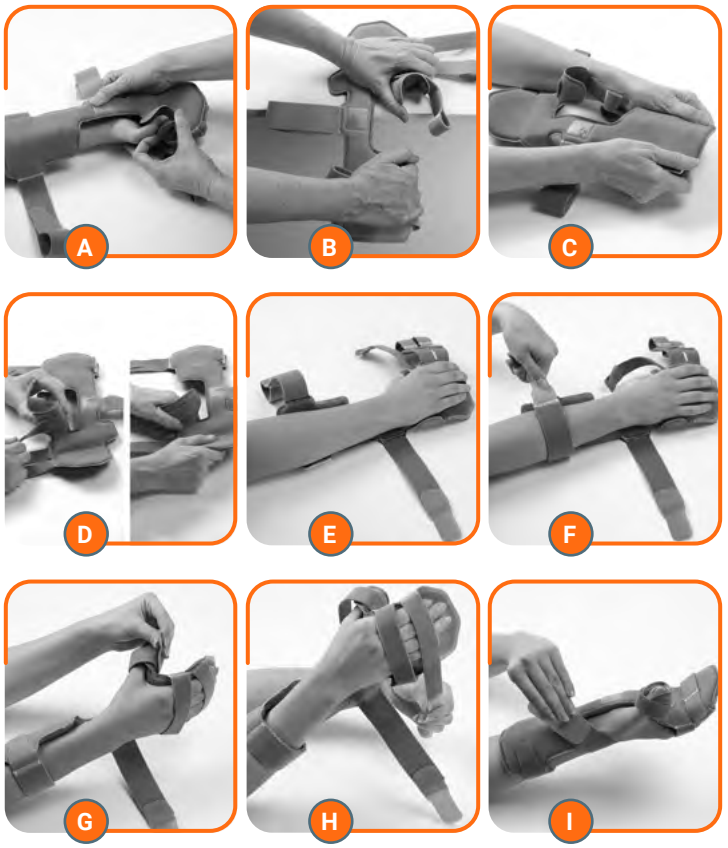
- Struttura modellabile costituita da 2 metalli a rigidità differenziata
- Imbottitura ergonomica con tessuto tramato in fibra d'argento a contatto pelle
- Chiusura con cinturini a Velcro®

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO/TECNICO

1 Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
2 Appoggiare il tutore dal lato del palmo della mano per capire quali modifiche apportare (fig. A).
3 Adattare il tutore all'anatomia del paziente e secondo le indicazioni mediche modellando l'anima metallica:
- modellare la zona polso (aiutarsi facendo leva su una superficie tondeggiante) (fig. B)
- adattare la parte dell'avambraccio (fig. C)
- modellare la zona della mano/dita (fig. D).

4 Se necessario, previa prova sul paziente, è possibile accorciare il cinturino di polso togliendo il Velcro® ad Y, tagliando alla lunghezza desiderata e riposizionando il Velcro® ad Y.
5 Appoggiare il tutore dal lato del palmo della mano (fig. E) e, per praticità, chiudere per primo il cinturino più vicino al gomito, infilandolo nell'apposito anello e fissandolo a Velcro® su se stesso (fig.F).
6 Chiudere successivamente a Velcro® i restanti cinturini, quelli per la mano/dita e quello di polso (fig. G-H-I).



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza na rękę i przedramię, regulowana

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.P1341 R · REF.P1341 L		
Rozmiar	S	M	L
Szerokość dłoni (śródręcze) w cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Długość ortezy w cm	30	34	37
Kolor	ciemnoszary		

określ prawy lub lewy

ODRŻAVANJE
Nie chlorować
Nie prać chemicznie
Nie prasować
Nie suszyć w suszarce bębnowej
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.

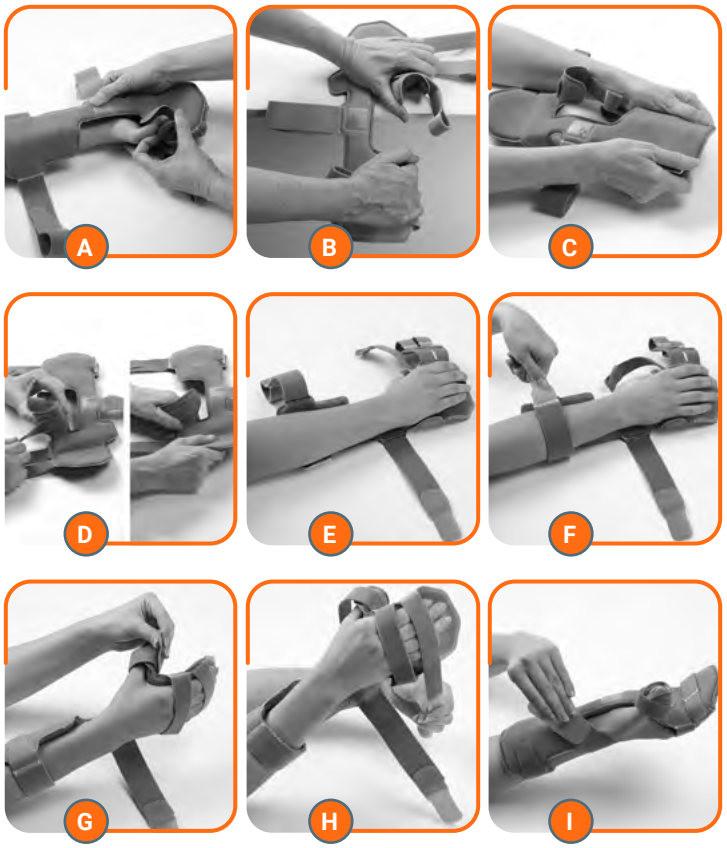
WSKAZANIA
- Leczenie zachowawcze i pooperacyjne złamań nasady dystalnej kości promieniowej, złamań kości nadgarstka (z wyłączeniem kości łódeczkowatej), złamań kości śródręcza
- Rekonwalescencja po wyżej wymienionych złamaniach
- Tendinopatie nadgarstka i dłoni
- Następstwa tenorafii zginaczy / prostowników palców ręki
- Artroza promieniowo-nadgarstkowa
- Ubytki neurologiczne z następczym porażeniem

PRZECIWWSKAZANIA
- Przeciwskazanie w spastyczności umiarkowanej oraz ciężkiej

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Orteza składa się z 2 metalowych części o zróżnicowanym stopniu sztywności
- Ergonomiczna wyściółka z tkaniny jonizowanej srebrem od strony skóry
- Zapinanie na pasy z rzepem Velcro®

ZASTOSOWANIE
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ

1 Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
2 Umieść ortezę na dłoni, aby sprawdzić, jak należy ją zamontować (rys. A).
3 Dopasuj ortezę do anatomii pacjenta i zgodnie ze wskazaniami lekarskimi poprzez uformowanie metalowego rdzenia:
- uformuj okolice nadgarstka (pomagając sobie, używając dźwigni wykorzystując zaokrągloną powierzchnię) (rys. B)
- dopasuj część przedramienną (rys. C)
- uformować okolice dłoni / palców (rys. D).
4 W razie potrzeby, po przeprowadzeniu testu na pacjencie, można skrócić opaskę na nadgarstek, zdejmując rzep Velcro® w kształcie litery Y, przycinając opaskę do żądanej długości i ponownie przymocowując rzep Velcro® w kształcie litery Y.
5 Umieść ortezę po wewnętrznej stronie dłoni (rys. E) i najpierw zapnij pas znajdujący się bliżej łokcia, przeciągając go przez specjalny pierścień i mocując za pomocą rzepu Velcro® (rys. F).
6 Następnie zapnij pozostałe pasy, te w okolicy dłoni / palców, a następnie opaskę na nadgarstek za pomocą rzepów Velcro® (rys. G-H-I).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Моделируемый тутор для запястья-кисти

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 основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

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. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

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

Код	REF.P1341 R · REF.P1341 L		
Размер	S	M	L
Ширина ладони (пясти), см	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Длина тутора, см	30	34	37
Цвет	темно-серый		

Указать: правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать
не подвергать химической чистке
не гладить
не сушить в сушилке
Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

Для того, чтобы разогнать устройство или любой из его компонентов.

ПОКАЗАНИЯ

- Консервативное и послеоперационное лечение дистальных метаэпифизарных переломов предплечья, переломов костей запястья (не ладьевидной кости), переломов пястных костей;
- Остаточные явления после указанных выше переломов;
- Тендиниты запястья и кисти;
- Остаточные явления после тенорафии сгибающих/разгибающих сухожилий пальцев;
- Артроз лучезапястных суставов;
- Неврологический дефицит с соответствующим параличом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Спастичность умеренной и тяжелой степени.

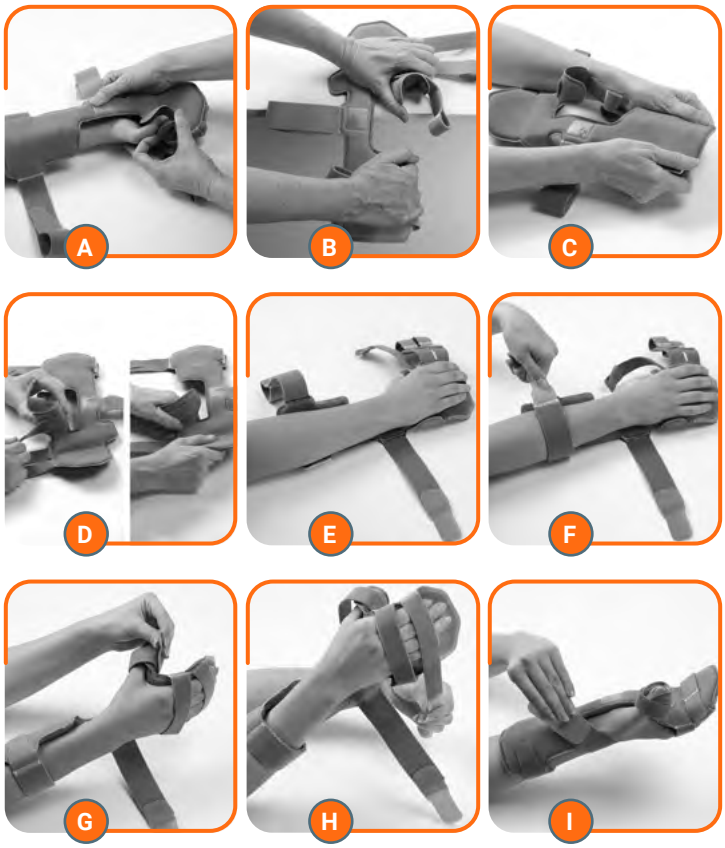
ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ

- Моделируемая конструкция, состоящая из двух металлических элементов с различной жесткостью;
- Эргономичная обивка, при этом в контакте с кожей находится ткань, основа которой изготовлена с применением серебряных волокон;
- Застегивание при помощи ремешков с текстильными застежками Velcro®

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ ТУТОРА - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

1 Расстегните все ремешки и вновь застегните их временно на самих себе.
2 Уложите тутор со стороны ладони руки, чтобы понять, какие изменения необходимо внести (рис. A).
3 Адаптируйте тутор к анатомическим особенностям руки пациента и в соответствии с указаниями врача, моделируя металлический стержень:
- выполните моделирование зоны запястья (помогите себе, пользуясь упором на закругленных поверхностях) (рис. B);
- адаптируйте сторону предплечья (рис. C);
- выполните моделирование зоны кисти/пальцев (рис. D).
4 При необходимости, после проверки на пациенте, можно укоротить ремешок запястья, сняв Y-видную текстильную застежку Velcro®, отрезав нужную длину и снова поместив ее на место.
5 Уложите тутор со стороны ладони руки (рис. E) и для удобства застегните сначала самый ближний к локтю ремешок, продев его в специальное кольцо и закрепив с помощью текстильной застежки Velcro® на себе самом (рис. F).
6 Затем застегните с помощью текстильных застежек Velcro® оставшиеся ремешки для кисти/пальцев и для запястья (рис. G-H-I).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Regulējama plaukstas locītavas ortoze

ATBILSTĪBAS 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. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. 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 iesakam 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 neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam. 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 efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.P1341 R · REF.P1341 L		
Izmērs	S	M	L
Plaukstas platums (metacarpus), cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Ortozes garums, cm	30	34	37
Krāsa	umši pelēks		

Norādīt labā vai kreisā roka

KOPŠANA
- Nebalināt
- Ķīmiski netīrīt
- Negludināt
- Nežāvēt žāvētājā
- Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājās vietās.

INDIKĀCIJAS
- Konservatīva un pēcoperācijas meta-epifizālo distālo apakšdelma, plaukstas pamata (izņemot scaphoid) un meta-karpālo plaukstas kaulu lūzumu ārstēšana
- Iepriekš minēto lūzumu sekas
- Roku un plaukstas locītavas tendinopātija
- Sekas pēc pirkstu fleksoru un ekstensoru tenorāfijas
- Plaukstas locītavas radio-karpālais artrīts
- Neiroloģiskais deficīts ar sekojošu paralīzi

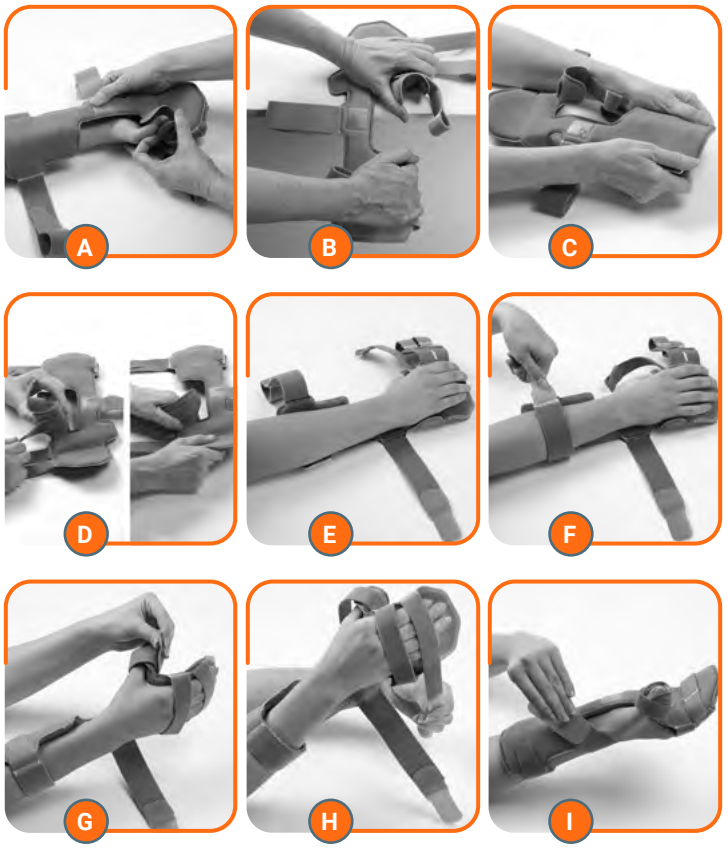
KONTRINDIKĀCIJAS
- Viegla līdz nopietnai spasticitātei

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI
- Veidojāma konstrukcija no diviem metāliem ar atšķirīgu stingrību
- Velcro® stiprināšanas sistēma
- Ergonomiska forma, kurās polsterējuma audumā, vietās ar tiešu ķermeņa kontaktu, ir iestrādāta sudraba šķiedra.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA
PIRMĀ ORTOZES UZLIKŠANA - INSTRŪKCIJA ĀRSTAM/TEHNIĶIM-ORTOPĒDAM

1 Atveriet visas siksnas un pagaidām piestipriniet tās atpakaļ uz sevis.
2 Novietojiet ortozi uz rokas ar plaukstu vērstu uz augšu, lai pārbaudītu kādas izmaiņas vēl ir jāveic (zīm.A).
3 Pielāgojiet ortozi, lai tā atbilstu pacienta rokai un saskaņā ar medicīniskiem norādījumiem, veidojiet metala serdi:
  - Veidojiet plaukstas locītavas zonu (to var atvieglot izmantojot noapaļotu virsmu sviras efektam) (zīm.B)
  - Pielāgojiet apakšdelma daļu (zīm.C)
  - Veidojiet zonu ap roku un pirkstiem (zim.D)
4 Plaukstas locītavas siksnu, vajādzības gadījumā, var saīsināt pirms ortozes uzlikšanas, pacientam, noņemot Y -Velcro® aizdari, piegriežot siksnu pēc izmēra un atkārtoti piestiprinot Y-Velcro®aizdari.
5 Novietojiet ortozi uz rokas ar plaukstu vērstu uz augšu (zm.E) un, ērtības labad, vispirms piestipriniet siksnu, kas atrodas vistuvāk elkonim, izlaižot to caur atbilstošo gredzenu un piestipriniet to atpakaļ uz sevis ar Velcro® (zīm.F).
6 Pēc tam piestipriniet atlikušās siksnas ar Velcro®, proti, rokas un pirkstu siksnas un plaukstas locītavas siksnu (zīm.G-H-I).

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



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE