

daumfix

REF. 5006

Thumb splint

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
РУССКИЙ
SUOMALAINEN
LATVIEŠU
HRVATSKI

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

Othese für den Daumen



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. 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

Art.-Nummer	REF. 5006			
Größen	S	M	L	XL
Handgelenkumfang in cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Farbe	beige			

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. Kunststoff-Schiene: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (30° C) und neutraler Seife abreiben. Mit einem Lappen trocknen.

- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

ZWECKBESTIMMUNG

Die Othese für den Daumen Daumfix ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Daumengelenks und der Handwurzelknochen einzusetzen. Einsatzbereich ist das Daumengrund- und das Daumensattelgelenk sowie die Handwurzelknochen.

MATERIAL

Plastikformteil: Polypropylen; Klettverschluss: Polyamide; Handschuh: Baumwolle + Elastan

INDIKATIONEN

- Arthrose des Daumensattelgelenks
- Tendinitis des Daumens
- Tendopathie nach De Quervain
- Distorsion des Metacarpal-Flangeal- Gelenks
- Läsion nach Steiner
- Folgebeschwerden nach Bennet-Fraktur
- Folgebeschwerden von Arthroedese an Trapezius und Mittelhand, sowie nach Daumenchirurgie

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Formteil aus Polypropylene mit polierter Oberfläche
- Verschlussband am Handgelenk aus elastischem Klettband
- Elastischer Schutzhandschuh aus antibakterieller Mikrofaser, der vor dem Anlegen der Orthese angezogen werden kann
- Thermoformbarer

ANLEGEN

1 Schutzhandschuh anlegen (A).
2 Anlegen des Kunststoff-Formteils (B) an den Daumen.
3 Klettverschluss am Handgelenk schließen (C).

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LATEX FREE

ANATOMICAL FIT

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Thumb splint



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 medical 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. 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. 5006			
Size	S	M	L	XL
Wrist circumference in cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Colour	beige			

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.
  Plastic splint: Clean with a sponge soaked in handwarm water (30° C) and neutral soap. Dry with a cloth.

- Do not dispose of the product or any of its components into the environment
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts

INDICATIONS

- Rhizarthrosis
- Thumb tendinitis
- Tendinopathy of De Quervain
- Metacarpal/phalange sprain
- Steiner's lesion
- Effects of Bennet's fracture
- After trapezium plastic surgery and thumb surgery

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Smooth polypropylene structure
- Velcro® fastening system
- Equipped with antibacterial protective glove wear before brace
- Thermoformable

PUTTING ON THE APPLIANCE

1 Put on the protective glove (A).
2 Slip the plastic splint (B) on the thumb. If necessary, form it in order to adapt it to the thumb or choose another size.
3 Tighten at the wrist with the Velcro® strap (C).

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de pouce



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. 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. 5006			
Mesure	S	M	L	XL
Circonférence poignet cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Couleur	beige			

préciser droit or 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 pr oximité de sources de chaleur. Structure en polypropylène: Essuyer avec une éponge à l'eau tiède (30° C) du savon neutre. Sécher avec un chiffon.

- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

INDICATIONS

- Rhizarthrose
- Tendinites du pouce
- Tendinopathie de De Quervain
- Entorse métacarpo-phalangienne
- Lésion de Steiner
- Séquelles de fracture de Bennet
- Séquelles d'arthrose trapèzométacarpienne et de la chirurgie du pouce

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en polypropylène poli et épuré
- Fermeture au poignet par bande Velcro® élastique
- Pourvu d'une gant de protection en tissé de coton élastique à enfiler avant la pose de l'orthèse
- Thermoformable

ENFILAGE

1 Enfiler le gant de protection (A).
2 Placer l'élément moulé en composite (B) sur le pouce.
3 Fermer la bande Velcro® sur le poignet (C).

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LATEX FREE

ANATOMICAL FIT

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per pollice



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. 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. 5006			
Taglia	S	M	L	XL
Circonferenza polso cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Colore	beige			

indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: Guanto protettivo: Lavare a mano in acqua tiepida (30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Struttura di sostegno: Strofinare con una spugna imbevuta in acqua tiepida (30°C) e sapone neutro. Asciugare con un panno.

- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

INDICAZIONI

- Rizartrosi
- Tendiniti del pollice
- Tendinopatia di De Quervain
- Distorsione metacarpo-falangea
- Lesione di Steiner
- Postumi di frattura di Bennet
- Postumi di trapezioplastica e della chirurgia del pollice

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in polipropilene levigato e burattato
- Cinturino di chiusura al polso in Velcro® elastico
- Dotato di un guantino protettivo in tessuto di cotone elasticizzato da indossare prima di applicare l'ortesi
- Termoformabile

APPLICAZIONE

1 Infilare il guanto di protezione (A).
2 Infilare la struttura in plastica (B) sul pollice.
3 Stringere al polso con il cinturino a Velcro® (C).

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез для большого пальца



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.
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

Арт.	REF. 5006			
Размер	S	M	L	XL
Окружность запястья cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Цвет	бежевый			

указать правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать
не подвергать химической чистке
не гладить
не сушить в сушилке
Инструкции по уходу за изделием: За щитная перчатка: ручная стирка теплой водой (30°) и PH-нейтральным мылом; аккуратно ополоснуть. Оставить сушиться вдали от источников тепла. Опорная конструкция: протереть губкой, смоченной теплой водой (30°) и PH нейтральным мылом. Протереть тканью.

- Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей
- Обратиться к специалисту-ортопеду при необходимости замены изношенных частей изделия.

ПОКАЗАНИЯ

- Ризартроз
- Тендинит большого пальца руки
- Тендинит де Кервена
- Дисторсия пястных костей-фаланг
- Повреждение Штайнера
- Остаточные явления после перелома Беннета
- Остаточные явления после пластики трапециевидной кости и хирургии пальца

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент противопоказания не известны.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из полированного и галтованного полипропилена
- Застегивающий ремешок на запястье с эластичной застежкой на липучках
- В комплекте с защитной перчаткой из эластичной хлопковой ткани, надеваемой перед надеванием ортеза
- Термоформуемый

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1 Надеть защитную перчатку (A)
2 Надеть пластиковую конструкцию (B) на большой палец руки
3 Затянуть на запястье с помощью ремешка с застежкой на липучках (C)

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Peukalotuki



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 liialliselta 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. Älä käytä suorassa kosketuksessa 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

Tuotenumero	REF. 5006			
Koko	S	M	L	XL
Ranteen ympärysmitta cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Väri	beige			

Erikseen oikea ja vasen

HOITO-OHJEET

Ei saa valkaista
Ei kemiallista puhdistusta
Älä silitä
Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet: käsinpesu max 30° C neutraalilla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.
Muovinen lasta: Puhdista pesusienellä lämpimällä vedellä (30° C) ja neutraalilla pesuaineella. Kuivaa rätillä.

- Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön
- Ota yhteyttä ammattilaiseen, kun tarvitset varaosia

INDIKAATIOT

- Peukalon tyvinivelen kuluma
- Peukalon jännetulehdus
- DeQuervainin tauti
- Peukalon venähdykset
- Postoperatiivinen hoito
- Bennetin murtuman hoito

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Sileä polypropyleeninen runko
- Velcro® tarranauhasysteemi
- Lisänä antibakteerinen suojahanska käytettäväksi tuen alla
- Lämpömuovattava

PUKEMISOHJEET

1 Pue suojahanska (A).
2 Liu'uta peukalo muoviseen lastaan. (B).
3 Kiristä ranteen kohdasta Velcro® -remmillä (C).

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

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Īkšķa šina



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, izvairoties no tiešas saskares ar ādu 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. Nelietojiet tiešā saskarē ar atklātām 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

Izstrādājums	REF. 5006			
Izmērs	S	M	L	XL
Plaukstas locītavas apmēŗs, cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Krāsa	beige			

Norādit kreisajai vai labajai rokai

KOPŠANA

Nedrīkst balināt
Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt
Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes.
Žāvējiet prom no siltuma avotiem. Plastmasas šina: Tīrīt ar sūkli piesūcinātu ar siltu ūdeni (30° C), izmantojot maigas ziepes. Noslaucīt ar drānu.

- Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.
- Kontaktējiet ortopēdijas tehniķi lietotu daļu nomaiņai.

INDIKĀCIJAS

- Īkšķa pamatnes osteoartrīts
- Īkšķa tendinīts
- Tendopātija pēc De Quervaina (Dekervena slimība)
- Metakarpālais / falangeālais sastiepums
- Steinera bojājums
- Sēkas pēc Benneta lūzuma
- Pēc trapeces plastiskas operācijas un īkšķa operācijas

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Gluda polipropilēna struktūra
- Velcro® stiprinājumu sistēma
- Nodrošināts ar antibakteriālu aizsargcimdu. Uzvilkt pirms ortozes
- Termoformējams

IERĪCES UZLIKŠANA

1 Uzvelciet aizsargcimdu(A).
2 Uzvelciet plastmasas šinu (B) uz īkšķa. Ja nepieciešams, veidojiet to lai pielāgotu īkšķim vai mēģiniet izvēlēties citu izmēru.
3 Nostipriniet plaukstas locītavu ar Velcro® lenti (C).

- 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
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Ortoza za palac



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.

ZAŠTIĆENI ZNAKOVI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V.

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. Ne nanositi 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

Kodirati	REF. 5006			
Veličina	S	M	L	XL
Opseg ručnog zgloba u cm	13/17	17/19	19/23	23/28
Boja	bež			

Potrebno odabrati za lijevu ili desnu stranu

ODRŽAVANJE

Ne izbjeljivati
Ne glačati
Ne čistiti kemijski
Ne sušiti u sušilici
Upute za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C neutralnim sapunom.
Sušiti dalje od izvora topline Plastična udlaga: Očistiti spužvom natopljenom toplom vodom (30°C) i neutralnim sapunom. Osušiti brisanjem tkaninom.

- Nemojte bacati ovaj proizvod niti njegove komponente u okoliš.
- Kontaktirajte ortopedskog tehničara radi zamjene istrošenih dijelova.

INDIKACIJE

- Rizartroza
- Tendinitis palca
- De Quervain tendinopatija
- Metakarpalne/falangialne distorzije
- Steiner-ova lezija
- Posljedice Bennetove frakture
- Posljedice metakarpalne artrodeze i operacije palca

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Polipropilenska struktura glatke površine
- Elastične čičak (Velcro®) trake za pričvršćivanje za zglob
- Zaštitna rukavica od elastičnog pamuka, koja se oblači prije stavljanja ortoze
- Termoformabilan

PUTTING ON THE APPLIANCE

1 Navucite zaštitnu rukavicu (A).
2 Povucite plastičnu ortozu (B) na palac. Prema potrebi, formirajte ortozu kako bi se prilagodila palcu ili pokušajte sa drugom veličinom.
3 Učvrstite za ručni zglob pomoću čičak (Velcro®) traka (C).

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

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE
LATEX FREE
ANATOMICAL FIT