

 **LŪDZU, UZMANIŒI IZLASIET UN SAGLABÄJIET INSTRUKCIJAS**

Plaukostas locītavas ortoze (bērnu)

ATBILSTĪBAS DEKLARÄCIJA

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 atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIÄLU PREĀU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASÄKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievīkt 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. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātās līesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINÄJUMI

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 neatbilstoši, ražotājs neuzņemas 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 ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.

Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.OFT500
Izmērs	Universāls
Garums, cm	15,5
Krāsa	zila
Norādīt labā vai kreisā roka	

KOPŠANA

-  Nebalināt  Ķīmiski netīrīt
-  Negludināt  Nežavēt žāvētājā
-  Maģģšanas 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.

INDIKÄCIJAS

- Plaukostas locītavas sastiepums
- Vairākkārtējs spieķa kaula un elkoņa lūzums apakšdelmā
- Plaukostas locītavas tendinīts
- Plaukostas locītavas lūzuma sekas vai pēc agrīnas ģipša apšēja noņemšanas

KONTRINDIKÄCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIÄLI

- Cieta alumīnija plaukostas šina, iepriekš sagatavotas formas ir izņēmana un var būt veidota pēc ārsta norādījumiem
- Konstrukcija no putuplasta ar divslāņu polsterējumu
- Pastiprinošas šinas rokas augšpusē
- Velcro® stiprināšanas sistēma

IZSTRÄDÄJUMA UZLIKŠANA

- Ateriet visas Velcro® siksnas un izvelciet tos ārā no sprādzēm (pagaidām piestiprinot siksnas atpakaļ uz sevis).
- Novietojiet plaukostas locītavu tā, lai metāla šina atrastos tajā pašā pusē, kur plauksta.
- Kā nofksēt plaukostas locītavas ortozi:
- Izvelciet siksnas caur paredzētajiem gredzeniem, pievelciet un nostipriniet ar Velcro®: vispirms cenrālo un tad apakšdelma.
- Nostipriniet rokas siksnu izmantojot Velcro®.

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

 **ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

Бандаж дитячий на променезап'ястковий суглоб

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, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. 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.OFT500
Розмір	Універсальний
Довжина см	15,5
Колір	синій
Окремо лівий та правий	

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

-  Не відбілювати  Не піддавати хімічному чищенню
-  Не гладити  Не сушити в сушильній машинці
-  Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миочим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Дісторсії зап'ястя
- Закриті переломи кінців променевої та ліктьової кістки.
- Тендиніт зап'ястя
- Наслідки переломів зап'ястя або після раннього зняття гіпсу

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Жорстка алюмінієва шина для долоні, попередньо сформована та модельована (знімна)
- Подвійна підкладка з поролону
- Тильні підсилювальні шини
- Застібка з пряжками та ремінцями на липучках Velcro®

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

- Розстебніть усі ремінці на липучках
- Розташуйте руку таким чином, щоб металева шина була збоку долоні
- Зафіксуйте тугот:
- Просуньте реміницю у відповідні петельки на зап'ясті та в області передпліччя, зафіксуйте за допомогою липучок
- Застебніть ремінець Velcro®

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

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZÄ INSTRUKCJĘ**

Orteza nadgarstka (pediatryczna)

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 MATERIALŌW

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. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. 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 jakiegokolwiek 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.OFT500
Rozmiar	Uniwersalny
Długość cm	15,5
Kolor	niebieski
prawy lub lewy	

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

-  Nie chlorować  Nie prac chemicznie
-  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania: Prac 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

- Zniekształcenie nadgarstka
- Złożone złamanie przedramienia kości promieniowej i łokciowej
- Zapalenie ścięgna nadgarstka
- Konsekwencje złamania nadgarstka lub po wczesnym usunięciu opatrunku gipsowego

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Aluminiowa szyna dłoniowa, wstępnie uformowana i plastyczna (wycinowana)
- Konstrukcja z podwójnej pianki
- Wzmocnienie części grzbietowej
- Zapinany na klamry i paski Velcro®

ZASTOSOWANIE

- Otwórz wszystkie paski z rzepami Velcro® (tymczasowo zaczepiając je na sobie)
- Ustaw nadgarstek tak, aby metalowa szyna znajdowała się z boku dłoni
- Zablokuj ortezę:
- Przelóż paski przez odpowiednie sprzączki, dociągnij je i zapnij na rzep: ten centralny oraz przedramienia
- Zapnij pasek na rękę na rzep Velcro®



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810



REF.OFT500

Wrist immobilizer (pediatric)



DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



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 – Описание 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.

					
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. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13					
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de					
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.					
ul. Warezawska 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					



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



LATEX FREE



RADIO LUCENT

ORTHO 14-500



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Handgelenkstütze (pädiatrisch)

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 Tumescenzen 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. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. 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 entsteht 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, Tumescenzen 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.OFT500
Größen	Einheitsgröße
Länge cm	15,5
Farbe	blau

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.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-500 unterstützt den Unterarm-/Handgelenkbereich.

Anwendungsbereich: Unterarm / Handgelenk

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Vorgeformte und formbare Aluminium-Handgelenkschiene (entfernbar)
- Struktur aus doppelt beschichtetem Schaumstoff
- Verstärkungsstäbe am Handrücken
- Verschluss mit Schnallen und Klettbändern

ANLEGEN

- Alle Klettbänder öffnen (und vorläufig auf sich selbst verschließen)
- Die Stütze so anlegen, dass die Metallschiene an der Handfläche anliegt
- Die Stütze fixieren:
- Die Bänder durch die jeweiligen Schnallen führen, festziehen und mit den Klettbändern schließen: das mittlere ist für den Unterarm
- Klettverschluss an der Hand verschließen

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Wrist immobilizer (pediatric)

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. Read the product composition on the internal label carefully. 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 advised 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.OFT500
Size	universal
Length cm	15,5
Color	blue

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

- Wrist distortion
- Compound fracture of the radius and ulna extremities
- Wrist tendonitis
- Consequences of fracture of the wrist or after early removal of the plaster

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Aluminium palm splint, preformed and malleable (removable)
- Double-lined foam design
- Reinforcing dorsal stays
- Fastening with Velcro® straps and buckles

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Open all the Velcro® straps and pull the straps out of the buckle (fastening them provisionally on themselves).
- Position the wrist so that the metal stay is on the same side as the palm of the hand.
- Fixing the brace:
- Pass the straps through the rings provided, tighten and fasten with Velcro®: the central one and the one for the forearm.
- Fasten the Velcro® hand strap.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de poignet (pédiatrique)

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 située à l'intérieur. 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.OFT500
Mesure	universel
Longueur cm	15,5
Couleur	bleu

préciser droit 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. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Entorse du poignet
- Fractures compliquées de l'extrémité du radius et de l'ulna
- Tendinites du poignet
- Séquelles des fractures du poignet ou après enlèvement précoce du plâtre

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Éclisse rigide palmaire en aluminium préformé et modelable (amovible)
- Structure en mousse bi-doublée
- Éclisses de renforcement dorsales
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®

ENFILAGE

- Ouvrir tous les scratches (les fermer entre eux provisoirement).
- Positionner le membre de sorte que la baleine métallique se trouve du côté de la paume de la main
- Fixer l'attelle:
- Faire passer les sangles dans les anneaux correspondants, les serrer et les fixer grâce au Velcro®: celle centrale et celle de l'avant-bras
- Fermer la sangle de la main grâce au Velcro®

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore per polso (pediatrico)

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. 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.OFT500
Taglia	universale
Lunghezza cm	15,5
Colore	blu

specificare destro o sinistro

MANUTENZIONE

 Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
 Non stirare Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Stecca rigida palmare in alluminio preformata e modellabile (rimovibile)
- Struttura in schiuma bifoderata
- Stecche di rinforzo dorsali
- Chiusura con fibbie e cinghie a Velcro®

APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini a Velcro® (richiudendoli provvisoriamente su loro stessi)
- Posizionare l'arto in modo che la stecca metallica risulti dal lato del palmo della mano
- Bloccare il tutore:
- Far passare i cinturini negli anelli corrispondenti, stringerli e fissarli a Velcro®: quello centrale e quello dell'avambraccio
- Chiudere a Velcro® il cinturino di mano

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Тутор для запястья (детский)

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 опухли. 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. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. 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.OFT500
Размер	Универсальный
Длина см	15,5
Цвет	синий

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 3°C и PH-нейтральный мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Дисторсии запястья
- Закрытые переломы концов лучевой и локтевой кости
- Тендиниты запястья
- Остаточные явления после переломов запястья или после раннего снятия гипса

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Жесткая алюминиевая шина для ладони, штампованная и моделируемая (съемная)
- Конструкция из пенопласта с двухслойной подкладкой
- Тыльные усиливающие шины
- Застежка с пряжками и ремешками на липучках

ПРИМЕНЕНИЕ

- Расстегните все ремешки на липучках (временно застегнув их на самих себе)
- Расположите руку таким образом, чтобы металлическая шина находилась со стороны ладони руки
- Зафиксируйте тутор:
- Проденьте ремешки в соответствующие петельки на запястье и в области предплечья, зафиксируйте с помощью липучек
- Застегните ремешки на липучках на руке