ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

REF.P1117 - Орто променевзагістковогоотгулоду з пальцьзаг відкритий
REF.P1119 - REF.P1121 - Короткодовгий ортопроменевзагістковогоотгулоду, відкритий
REF.P1122 - Подовженийортопроменевзагістковогоотгулоду з упором для великого пальця, відкритий

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (Ей) 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
Натруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або пропускості. Не рекомендується заводити перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервою та судинах замкнених у разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу звертаться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно ознайомлятися зі складами виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується контактуватиз виробом при наявності відомих 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 можуть бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі невиконаного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах від медичних виробів. У гіпертонічних пацієнтів при безпосередньому контакті з шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, пропускостей негайно звернутися до свого лікаря, і за наявності серйозних ускладнень припинити виробника та комплектні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

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

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

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

ПОКАЗАННЯ
POLFIT 17
- Розтягнення зв'язок зап'ястя;
- Тендиніт зап'ястя;
- Артроз та артриїти;
- Після переломів зап'ястя або передчасного зняття гіпсу;
- Артроз трапецеподібно-п'ясткового та п'ястково-фалангового суглоба великого пальця руки;
- Ураження фасції п'ясткової області й п'ястково-фалангового суглоба великого пальця руки.

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

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

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
POLFIT 17/22
- Жорстка алюмінієва шина для великого пальця, преформована та модельована (знімна);
- Жорстка алюмінієва шина для долоні, преформована та модельована (знімна);
- Конструкція з дихаючої 3D-тканини;
- Подовжена пластикові шини для задньої сторони долоні;
- Застібка за допомогою пряжок та ремінців на липучках Velcro®.

POLFIT 19
- Жорстка алюмінієва шина для долоні, преформована та модельована (знімна);
- Конструкція з дихаючої 3D-тканини;
- Подовжена пластикові шини для задньої сторони долоні;
- Застібка за допомогою пряжок та ремінців на липучках Velcro®.

POLFIT 21
- Гнучке розстібання з тильного боку;
- Конструкція з дихаючої 3D-тканини;
- Застібка за допомогою чотирьох кілець та ремінців на липучках Velcro®;
- Підключеної пластикові шини для задньої сторони долоні;
- Жорстка алюмінієва шина для долоні, преформована та модельована (знімна).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ 17 + POLFIT 22
АДАПТАЦІЯ ВИРОБУ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ТЕХНІКА
1. Надайте потрібну форму металевій шині, щоб адаптувати її до зап'ястя пацієнта після того, як вона знята з ортезу. Потім знову встановіть шину в спеціальну кишеню (мал. 1). Повторите ті ж самі операції для металевої шини великого пальця руки

НАДІГАННЯ ОРТЕЗУ НА ПАЦІЄНТА
1. Відкрийте всі ремінці, щоб вставити зап'ястя; ремені з пряжки (тимчасово закріпивши їх на соб).
2. Накладіть ортез так, щоб металева шина була розташована на долоні, а великий палець був вставлений у спеціальний отвір (мал. A). Застібніть тканину вставку за допомогою застібки Velcro® (мал. B).
3. Якщо немає потреби в повному розстібанні, слід вставити руку в застебнутий ортез (розмістивши металеву шину на долоні) (мал. C).
4. Фіксація ортезу:
   - Обережно центральний ремінець навколо зап'ястя, пропустіть його через наконечник пряжки, затягніть і закріпіть за допомогою липучок Velcro® (мал. D).
   - Протягніть ремені, що залишилися, через відповідні кільця, затягніть їх і закріпіть за допомогою липучок; ремінець зап'ястя (мал. E), ремінець передпліччя (мал. F).
5. Після фіксації ортезу можна регулювати кутиз для великого пальця (мал. G).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ POLFIT 19 + POLFIT 21
АДАПТАЦІЯ ВИРОБУ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ТЕХНІКА
1. Надайте потрібну форму металевій долонній шині, адаптуйте її до зап'ястя пацієнта після того, як вона знята з ортезу. Потім знову встановіть шину в спеціальну кишеню (мал. 1).

НАДІГАННЯ ОРТЕЗУ НА ПАЦІЄНТА
1. Розстебніть всі ремені Velcro® (тимчасово застебнувши їх на самих собі).
2. При необхідності слід скористатися допомогою: ремені з розтягуванням на долоні таким чином, щоб металева шина була з боку долоні і щоб великий палець руки входив у спеціальний отвір (мал. A). Застебніть на липучки Velcro® спершу вставку із тканини (мал. B).
3. Якщо немає потреби в повному розстібанні, слід вставити руку в застебнутий ортез (розмістивши металеву шину на долоні) (мал. C).
4. Фіксація ортезу:
   - Обережно центральний ремінець навколо зап'ястя, вставте його у відповідне кільце, затягніть та зафіксуйте його за допомогою липучок Velcro® (мал. D).
   - Пропустіть ремені, що залишилися, через відповідні ріжки, затягніть їх і закріпіть за допомогою Velcro®, спершу ремінець зап'ястя (мал. E), потім - ремінець передпліччя (мал. F)

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

LUETHAN ONJET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

REF.P1117 - Pevakoiranrentukki, avoin, jäykällä muovattavalla lastalla
REF.P1119 - REF.P1121 - Lyhyt/Pitkä rannetukki, avoin, jäykällä muovattavalla lastalla
REF. P1122 - Pitkä peukalorannetukki, avoin, jäykällä muovattavalla lastalla

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.

VAROITUKSET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdistetta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tukeille, jotta liiallisella paikallisella puristeella välttyään eikä tuotteen alasiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallisia puristeita. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittajan opuvilaneamattilaisen puoleen.
Lue tuotesetelin lisäohjeet huolellisesti. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikentiän läheisyydessä. Älä koskaan suorasta koskeutuksin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja joka apuvälineiden ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.
Tuotteen tehokuuden, käyttömukavuuden ja noitteettomuu toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava ammattilaisen. Älä koskaan muokkaa tätäkin. Fysioterapeutin tai apuvälineiden tekemää säätö. Ylimitäisen vastuu 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 asetuksessain säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosteus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos ilmenee jotkin ahdistuksen kipua, turvotusta, kutina tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

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

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

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO
- Ei valkaisusa
- Älä silitä
- Käsipesu max 30° C
- Tuote on hoitovapaa
- Pesuohjeet: Poista lastat. Käsipesu haaleella vedellä ja miedolla pesuaineella (max 30° C); huuhtele huolellisesti. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.
- Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia.

INDIKAATIOT
POLFIT 17
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Ranteen jännetuptinulidus
- Nivelturhakkeet ja kulumat
- Murtuman tai kipsihoidon jälkeen
- Peukalon tyvinivelen kuluma
- Ranneyammat

POLFIT 19
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Suljeen murtumat
- Murtumat rauksessa ja ulnassa
- Nivelturhakkeet ja kulumat
- Murtuman tai kipsihoidon jälkeen

POLFIT 21
- Radiuksen ja ulnan distaalisien hyväasentosten yhdistettävämmät murtumat
- Postoperatiivisesti epästabiilien radiuksen ja ulnan distaalisisen murtumien hoitoon
- Ranteen venähdykset/nyrjähdykset
- Ranteen jännetuptinulidus
- Kämmenen luiden (carpal bones) murtumat (poiskiuhken venelsu)
- Reumastiset tulehdukset
- Postoperatiivinen hoito kämmenluiden murtumissa
- Radiokarpaalinen kuluma

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

KONTRAINDIKAATIOT POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT
POLFIT 17 / 22
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoilutavissa oleva alumiininen peukalolasta lisäätettävellisen indikaation
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoilutavissa oleva alumiininen kämmenlasta lisäätettävellisen indikaation
- Hengittävä 3D -materiaali
- Lisätukea antavat muovilastat dorsaalipuolella
- Kiinnitys soljilla ja Velcro® -remmeilla

POLFIT 19
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoilutavissa oleva alumiininen kämmenlasta lisäätettävellisen indikaation
- Hengittävä 3D -materiaali
- Lisätukea antavat muovilastat dorsaalipuolella
- Kiinnitys soljilla ja Velcro® -remmeilla

POLFIT 21
- Ympäriteyne ranteen kiinnitys
- Hengittävä 3D -materiaali
- Kiinnitys neljällä Velcro® -remmillä
- Lisätukea antavat muovilastat dorsaalipuolella
- Valmiiksi muotoiltu ja muotoilutavissa oleva alumiininen kämmenlasta lisäätettävellisen indikaation

PUKEMISOHJEET POLFIT 17 + POLFIT 22
PUKEMISOHJEET AMMATTILAISILLE / TEKNIIKE
1. Irrota kämmenpuolen metallilasta taasta ja taivuta se potilaan ranteen anatomisen muodon mukaisesti . Aseta lasta takaisin tukeen (kuva 1). Tee samoin myös peukalon lastalle.

PUKEMISOHJEET POTILAALLE
1. Avaa kaikki Velcro® -remmit ja vedä remmit olos soliipa (kiinnitä ne välaikaisesti itseensä).
2. Nameshtie orto tako, da je kovinska opornica na dlani in palec vstavljen v odprtino (slika A). Zaprite vstavek tkanine z uporabo Velcro® trakov (slika B).
3. Mikäli tuen avaaminen kokonaan ei ole tarpeen, pue tuki ellendä mainittujen ohjeiden mukaisesti (metallilasta asetuu kämmenpuolelle) siten, että tuki on suljettuna (kuva C).
4. Tuen kiristäminen:
   - Kiertä keskimmäinen remmi ranteen ympäri, pujota se solpeista, kiristä ja kiinnitä se Velcro® -tarralla (kuva D).
   - Pujota loput remmit sitten tarkoituksen mukaisiin solpeisiin, kiristä ne ja kiinnitä Velcro® -tarralla, ensin ranteen puoleinen (kuva E), sitten käsivarren puoleinen (kuva F).
5. Tuen kiristämisen jälkeen kiinnitä peukalo-osan Velcro® -remmi (kuva G).

PUKEMISOHJEET POLFIT 19 + POLFIT 21
PUKEMISOHJEET AMMATTILAISILLE / TEKNIIKE
1. Irrota kämmenpuolen metallilasta taasta ja taivuta se potilaan ranteen anatomisen muodon mukaisesti . Aseta lasta takaisin tukeen (kuva 1).

PUKEMISOHJEET POTILAALLE
1. Avaa kaikki Velcro® -remmit ja vedä remmit olos soliipa (kiinnitä ne välaikaisesti itseensä).
2. Pue tuki niin, että metallilasta asettuu kämmenpuolelle ja peukalo on sille tarkoitetussa kohdassa (kuva A). Sulje ja kiristä tuki Velcro® -remmeilla (kuva B).
3. Mikäli tuen avaaminen kokonaan ei ole tarpeen, pue tuki edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti (metallilasta asetuu kämmenpuolelle) siten, että tuki on suljettuna (kuva C).
4. Tuen kiristäminen:
   - Kiertä keskimmäinen remmi ranteen ympäri, pujota se solpeista, kiristä ja kiinnitä se Velcro® -tarralla (kuva D).
   - Pujota loput remmit sitten tarkoituksen mukaisiin solpeisiin, kiristä ne ja kiinnitä Velcro® -tarralla, ensin ranteen puoleinen (kuva E), sitten käsivarren puoleinen (kuva F).

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

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

REF.P1117 - Opornica za zapestje s podporo palca, s topo oblikovno opornico
REF.P1119 - REF.P1121 - Opornica za zapestje z odprtino za palec, kratka/dolga, s topo oblikovno opornico
REF. P1122 - Golja opornica za zapestje s podporo palca, s topo oblikovno opornico

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjenega uredba. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNI ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka Velcro Industries B.V.

VAROVALA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na znojenje, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka prevec stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev ozirom ž. Ustrezna uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj. Ne nanašajte v neposredno stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA
Priporočljivo je da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predvsem zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa za uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovija učinkovitost, udobno nošenje in preprečitev morebitnih poškodbe.
Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika.
Pripomoček vsebuje kovinske prenehe, v primeru neprestane uporabe ali grelnogoline.
Ortoza je narejena tako da je lahko uporabija samo en pacient.
Če se pojavijo kakšne neželene stranske učinki, prosimo, zaprite vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje.
V primeru jasnih bolečin, nabrekline, otekline in kožne kožne dražljaje neobiščage reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hude neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZMERA / DIMENZIJE

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

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

VZDRŽEVANJE
- Ne uporabljati
- Ne glačati
- Pranje samo na max 30°C
- Izstrižalpamo nepraxa apkopi.
- Mazajte ar rokām sītā ūdenī (maks. 30°C), izmantojot maigas ziepes. Rūpīgi noskalot. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
- Nečistenje izstrižalipmu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

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

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

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

POLFIT 22
- Pirmās pēdas kaula salikts lūzums
- Sastiepums elkoņa kaula nodrošinājums saišu metacarpus falanges īkšķis
- Aizdomas par scaphoid lūzumu

KONTRAINDIKACIJAS
Pašlaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
POLFIT 17 / 22
- Alumīnija īkšķa šina, sagatavota un veidojama pēc medicīniskās indikācijas
- Alumīnija plaukstas šina, sagatavota un veidojama pēc medicīniskās indikācijas
- 3D elpojoša auduma struktūra
- Pastiprinošas roksa aizmugures šinas no plastmasas
- Aizturāmais ar spraudzēm un Velcro® siksnām

POLFIT 19
- Alumīnija plaukstas šina, sagatavota un veidojama pēc medicīniskās indikācijas
- 3D elpojoša auduma struktūra
- Aizturāmais ar spraudzēm un Velcro® siksnām

POLFIT 21
- Pilnīgai atvēršanai mugurpusē
- 3D elpojoša auduma struktūra
- Aizturāmais ar četrām spraudzēm un Velcro® siksnām
- Pastiprinošas roksa aizmugures šinas no plastmasas
- Alumīnija plaukstas šina, sagatavota un veidojama pēc medicīniskās indikācijas

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA POLFIT 17 + POLFIT 22
PRIMĀJA IZSTRĀDĀJUMA ZĀLĒŠANA / TEHNIKIM:
1. Ko kovinsko opori odstranite iz ortoze, jo prilagodite, tako da se prilega pacientovemu zapestju. Vstavite oporo nazaj v opornico (slika 1). Postopek ponovite s kovinsko oporo za palec.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA PACIENTAM:
1. Atvērtās vītes Velcro® -remmi ja vedā remmit olos solipta (kiinnitä ne välaikaisesti itseensä).
2. Nameshtie orto tako, da je kovinska opornica na dlani in palec vstavljen v odprtino (slika A). Zaprite vstavek tkanine z uporabo Velcro® trakov (slika B).
3. Ja ortoza ne potrebujete v celoti razprti, roko previdno postavite v opornico. Palec naj bo nameščen v odprtino z oporo (slika C).
4. Pritrditev opornice:
   - Osrednji trak zavijte okoli zapestja, ga podajte skozi ustrezno zanko, ga zategnite in pripnite z Velcro® trakom (slika D).
   - Nameštite preostale trakove skozi ustrezne zanke, jih zategnite in pritrdite z Velcro® trakovi, najprej roko (slika E) in nato palčnik (slika F).
5. Po pritrditvi ortoze pritrdite Velcro® trak na palcu (slika G).

NAMEŠČANJE OPORNICE ZA PACIENTA
1. Odprite vse Velcro® trakove in jih spraždite un izlaičiju pieślēgšlet Velcro® sikšnas savā starpā.
2. Nameštite ortoziro tako, da je kovinska opornica na dlani in palec vstavljen v odprtino (slika A). Zaprite vstavek tkanine z uporabo Velcro® traku (slika B).
3. Ja ortoza ne potrebujete v celoti razprti, roko previdno postavite v opornico. Palec naj bo nameščen v odprtini (slika C).
4. Pritrditev opornice:
   - Osrednji trak zavijte okoli zapestja, ga podajte skozi ustrezno zanko, ga zategnite in pripnite z Velcro® trakom (slika D).
   - Nameštite preostale trakove skozi ustrezne zanke, jih zategnite in pritrdite z Velcro® trakovi, najprej roko (slika E) in nato palčnik (slika F).

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

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF.P1117 - Plaukstas locītavas ortoze ar īkšķa fiksāciju, atvērta, ar stingru formējamu šinu
REF.P1119 - REF.P1121 - Īsa /Gara plaukstas locītavas ortoze, atvērta, ar stingru formējamu šinu
REF. P1122 - Gara plaukstas locītavas ortoze ar īkšķa fiksāciju, atvērta, ar stingru formējamu šinu

TIRDZNIECĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīniska ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar Eiropas Savienības Regulu (ES) 2017/745 (MDR). Ceļvedis par lietošanu ir sastādīts saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām.

PRECES ZĪMES MATERIĀLIEM
Velcro® ir zaļšiesni znak marke Velcro Industries B.V

MATERIĀLI PREČU ZĪMES
Velcro® ir reģistrēta preču zīme Velcro Industries B.V.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesaiksim izlietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz kermeņa dažām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājuma ieteicamākais nepieciešami pārkāpt cietā, 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 - tehniki. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma satāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tieši saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīniskiu indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - speciālistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, izstrādājumu un paciēa darbība, ieņce ir jāpilda tā, lai ņemsaiņēs. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita vai ortopēda - tehnika veiktos iestatījumus Ražotājs neses atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai izstādīts citādāk no ražotāja ieteiktā. Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar pasaugstinātu jutīgu ādu tādām kā ādas iekaisumi vai ādas bojājumi, nekādā gadījumā pieļaujot ādas kontaktu, ādas pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparedzētu 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 daļas.

IZVĒLES/IZMĒRS

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

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

KOPŠANA
- Nedrīkst balināt
- Nedrīkst glināt
- Mazgāšana ar roku ūdenī (maks. 30°C), izmantojot maigas ziepes. Rūpīgi noskalot. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
- Nedrīkst žāvēt vejas žāvētājā
- Samo za eno osebo
- Nemamo namena nikomu drugemu (na maksimalno 30° C); ispirati temeljito.
- Uvijati pomoću ručnika
- Nemojte bacati ovaj proizvod niti njegove dijelove u okoliš

INDIKACIJE
POLFIT 17
- Uganuće ručnog zgloba
- Tendinitis ručnog zgloba
- Artritis i artroza
- Stanja nakon frakture ručnog zgloba ili neposredno nakon uklanjanja gipsa
- Artroza trapeziometakarpalnog zgloba i metakarpofalangealnog zgloba palca
- Osteoartritis ahamoq djela metakarpofalangealnog zgloba palca

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

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

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

KONTRAINDIKACIJE POLFIT 17 / 19 / 21 / 22
Nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI
POLFIT 17 / 22
- Aluminijska udlaga za palac anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- Aluminijska udlaga za dlan anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- 3D prozračna tkanina
- Dorzalna plastična pojačanja
- Učvršćivanje kopčama i Velcro® čičak trakom

POLFIT 19
- Aluminijska udlaga za dlan anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji
- 3D prozračna tkanina
- Dorzalna plastična pojačanja
- Učvršćivanje kopčama i Velcro® čičak trakom

POLFIT 21
- U potpunosti otvorena stražnja strana
- 3D prozračna tkanina
- Učvršćivanje pomoću četiri alke i Velcro® čičak trake
- Dorzalna plastična pojačanja
- Aluminijska udlaga za dlan anatomski oblikovana i uklonjiva prema medicinskoj indikaciji

POSTAVLJANJE ORTOZE POLFIT 17 + POLFIT 22
UPUTE ZA LIJEČNIKA / TEHNIČARA
1. Ako je potrebno, savinite metalnu udlagu dlana i podesite je kako biste je prilagodili pacijentovom zglobu. Vratite udlagu natrag u ortozu (slika 1). Ponovite postupak za metalnu udlagu palca.

UPUTE ZA KORISNIKA
1. Rastvorite Velcro® čičak trake i izvucite ih iz alki (privremeno ih pričvrstite jednu za drugu).
2. Postavite ortozu tako da je metalna udlaga dlana pozicionirana na dlanu, a palac je umetnut u predviđeni otvor (Slika A). Učvrstite ortozu koristeći Velcro® čičak trake (Slika B).
3. Ukoliko vam nije potrebna u cijelosti otvorena ortoza, postavite ruku na gore opisani način (pozicioniraći metalnu udlagu na dlanu) u zatvoreni dio ortoze (Slika C).
4. Fikcirajte ortozu:
   - Omotajte središnju traku oko zgloba, provucite ju kroz odgovarajuću alku, zategnite i učvrstite Velcro® čičak trakom (Slika D).
   - Provucite preostale trake kroz odgovarajuće alke, zategnite ih i učvrstite Velcro® čičak trakama, prvo donju traku (Slika E) nakon toga gornju traku (Slika F).
5. Nakon fiksiranja ortoze pomaknite Velcro® čičak trakma otvor za palac (Slika G).

POSTAVLJANJE ORTOZE POLFIT 19 + POLFIT 21
UPUTE ZA LIJEČNIKA / TEHNIČARA
1 Izvucite metalnu udlagu dlana i podesite je kako biste je prilagodili pacijentovom zglobu. Vratite udlagu natrag u ortozu (slika 1).

UPUTE ZA KORISNIKA
1. Rastvorite Velcro® čičak trake i izvucite ih iz alki (privremeno ih pričvrstite jednu za drugu).
2. Postavite ortozu tako da je metalna udlaga dlana pozicionirana na dlanu, a palac je umetnut u predviđeni otvor (Slika A). Učvrstite ortozu koristeći Velcro® čičak trake (Slika B).
3. Ukoliko vam nije potrebna u cijelosti otvorena ortoza, post

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angeht und gemäß den Anforderungen der EU Regulation (EU) 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 UND 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 Taubheit verursachen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Materialzusammensetzung 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 Physiotherapeut 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 den folgenden Bedingungen/Anwendungen oder Einstellung entsteht die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Die Lebensdauer des Produkts hängt von Pflege und Gebrauch ab. Bei Verschleißerscheinungen kann es zu einem Hautkontakt zu Rückungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Turnezsenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen und/oder schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Werksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

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

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

PFLEGE

Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht trocknen — Nicht im Trockner trocknen
Handwäsche bis 30°C — Nur für eine Person
- Das Produkt ist waschgeeignet.
- Reinzuwaschen: Die Schienen herausziehen. Von Hand in handwarmem Wasser (30°C) mit neutraler Seife waschen; sorgfältig spülen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- Die Orthese und ihre Bestandteile müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Handgelenksstütze Polfit ist ausschließ lich für die orthetische Versorgung des Handgelenks und des Daumens (REF. P1117) einzusetzen.

INDIKATIONEN

POLFIT 17
- Verstauchung des Handgelenks
- Tendinitis des Handgelenks
- Arthritische und arthritische Erkrankung
- Zur Nachbehandlung eines Bruchs und nach verfrühter Entfernung eines Gipsverbands
- Arthrose des Daumensattelgelenks und des Daumengelenks
- Verletzung im Ellenbereich des Metakarpal-Phalanx-Gelenks des Daumens

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

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

POLFIT 22
- Schlüsselbruch des ersten Mittelhandknochens
- Distorsion des ohnen Kollateralbandes der Mittelhand und Fingerknochen des Daumens
- Verdacht auf Kahnbeinbruch

KONTRAINDIKATIONEN POLFIT 17 / 19 / 21 / 22

EIGENSCHAFTEN

POLFIT 17 / 22
- Formstabile Schiene aus Aluminium für den Daumen, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Formstabile Schiene aus Aluminium für die Handfläche, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Struktur aus atmungsaktivem 3D-Gewebe
- Vorst ikungsschienen des Handrückens aus Kunststoff
- Verschluss mit Schnallen und Klettbändern

POLFIT 19
- Formstabile Schiene aus Aluminium für die Handfläche, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation
- Struktur aus atmungsaktivem 3D-Gewebe
- Verstärkungsschiene des Handrückens aus Kunststoff
- Verschluss mit Schnallen und Klettbändern

POLFIT 21
- Komplette Offnung an der Handfläche
- Struktur aus atmungsaktivem 3D-Gewebe
- Verschluss mit vier Schnallen und Klettb nändern
- Verstärkungsschienen des Handrückens aus Kunststoff
- Formstabile Schiene aus Aluminium für die Handfläche, vorgeformt und modellierbar nach ärztlicher Indikation

ANLEGEN POLFIT 17 + POLFIT 22

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1. Die Aluminium-Handgelenksschiene an der Handgelenksstütze ziehen und dem Handgelenk des Patienten anpassen. Die Schiene wieder in die Handgelenksstütze einschieben (Abb. 1). Denselben Schritt für die Metall- Daumenschiene ausführen.

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

ANLEGEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1 Die Aluminium-Handgelenksschiene an der Handgelenksstütze ziehen und dem Handgelenk des Patienten anpassen. Die Schiene wieder in die Handgelenksstütze einschieben (Abb. 1).

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

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

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

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation (EU) 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 weak. 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 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 used by more than one patient, 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 reactions, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

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

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

MAINTENANCE

Do not bleach — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Hand wash at max. 30° C — For patient only
- The product is maintenance-free.
- Washing instructions: Remove the splint. Hand wash in lukewarm water with mild soap (at max. 30°C); rinse thoroughly. Dry away from heat sources.
- Do not dispose of the device or its components.

INDICATIONS

POLFIT 17
- Wrist sprain
- Wrist tendinitis
- Arthritis and arthrosis
- After wrist fractures or plaster's early removal
- Arthrosis of trapezo-metacarpal joint and metacarpophalangeal of thumb
- Damage to ulna section of thumb joint

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

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

POLFIT 22
- A compound fracture of the first metacarpal
- A sprain of the ulnar collateral ligament of the metacarpophalangeal joint
- A suspected scaphoid fracture
- Entorse du ligament collatéral cubital du pouce

CONTRAINDICATIONS POLFIT 17 / 19 / 21 / 22

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

POLFIT 17 /22
- Aluminum palm splint, preformed and mouldable on medical prescription
- Aluminum palm splint, preformed and removable on medical prescription
- 3D breathable fabric for structure
- Reinforcing dorsal stays
- Velcro® fastening system

POLFIT 19
- Aluminum palm splint, preformed and removable on medical prescription
- 3D breathable fabric for structure
- Reinforcing dorsal stays
- Velcro® fastening system

POLFIT 21
- Full dorsal opening
- 3D breathable fabric for structure
- Four rings and Velcro® straps lock
- Dorsal reinforcing stays
- Aluminum palm splint, preformed and removable on medical prescription

PUTTING ON THE APPLIANCE POLFIT 17 + POLFIT 22

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1 Adjust the palm metal splint to adapt it to the patient's wrist after removing it from the brace. Put the splint back into the brace (Fig. 1). Repeat the procedure for the thumb metal splint.

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

5 After fixing the brace fasten the Velcro® strap of the thumb opening (Fig. G).

PUTTING ON THE APPLIANCE POLFIT 19 + POLFIT 21

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1 Adjust the palm metal splint to adapt it to the patient's wrist after removing it from the brace. Put the splint back into the brace (Fig. 1).

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

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif de classe I et il a été fabriqué conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo du dispositif médical sûr et conformément.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veille à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou faiblesses. Il conseille 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 orthopédique. 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

Il conseillé que le dispositif, étudié pour le spécifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è essenziale 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 inappropriati. Tuttavia, per ogni paziente, il dispositivo deve essere usato solo da un 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 l'obbligatorio che tutto il prodotto è utilizzato.

SÉLECTION/TAILLES

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

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

ENTRETIEN

Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas mettre au sèche-linge
Lavage à la main jusqu'à 30°C — Seulement un patient
- Ce produit est sans entretien.
- Entretien: retirer les lisges. Laver à la main avec de l'eau tiède (30 C) avec un savon neutre; rincer soigneusement Laisser sécher à l'air libre
- Non dépendere nell'ambiente il dispositivo n alcuna sua componente

INDICATIONS

POLFIT 17
- Entorse du poignet
- Tendinite du poignet
- Conditions arthrosiques et arthritiques
- Séquelles des fractures du poignet ou après enlèvement précoce du plâtre
- Arthrose de l'articulation trapezo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce
- Lésion de la branche ulnaire de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS POLFIT 17 / 19 / 21 / 22

Aucune connue

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

POLFIT 17/22
- Baleine rigide en aluminium pour pouce, préformée et modelable, sur ordonnance
- Baleine rigide en aluminium pour paume, préformée et modelable, sur ordonnance
- Structure en tissu transpirant 3D
- Éclises de renforcement dorsales en plastique
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®

POLFIT 19
- Baleine rigide en aluminium pour paume, préformée et modelable, sur ordonnance
- Structure en tissu transpirant 3D
- Éclises de renforcement dorsales en plastique
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®

POLFIT 21
- Ouverture dorsale complète
- Structure en tissu 3D aéré
- Fermeture par quatre boucles et courroies a Velcro®
- Éclises de renforcement dorsales en plastique
- Baleine rigide en aluminium pour paume, préformée et modelable, sur ordonnance

ENFILAGE POLFIT 17 + POLFIT 22

INSTRUCTIONS POUR LE MÉDECIN/TECNICO ORTOPÉDISTE
1 Retirer la tige en aluminium du poignet et adapter au patient. Remettre la tige à nouveau dans le support (Fig. 1). Faire de même pour la tige de pouce en métal.

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

5 Dopo aver bloccato il tutore, fissare il velcro® il cinturino della presa pollice (Fig. G).

ENFILAGE POLFIT 19 + POLFIT 21

INSTRUCTIONS POUR LE MÉDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Rimettere la tige en aluminium du poignet et adapter au patient. Remettre la tige à nouveau dans le support (Fig. 1).

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

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico 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 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 la pressione esercitata dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o debolezze. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessive ed evitare 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

È 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 garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è essenziale 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 inappropriati. Tuttavia, per ogni paziente, il dispositivo deve essere usato solo da un 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 l'obbligatorio che tutto il prodotto è utilizzato.

SCELTA/DIMENSIONI

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

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

MANUTENZIONE

Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non mettere in lavatrice
Lavaggio a mano fino a 30° C — Solo per un paziente
- Il prodotto non necessita di manutenzione.
- Istruzioni per il lavaggio: Sfilare le stecche metalliche. Lavare a mano in acqua tiepida (30° C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Non dipendere nell'ambiente il dispositivo n alcuna sua componente

INDICAZIONI

POLFIT 17
- Distorsioni del polso
- Tendiniti del polso
- Patologi artrosiche e artritiche
- Postumi delle fratture di polso o dopo rimozione precoce del gesso
- Artrosi dell'articolazione trapezio-metacarpale e metacarpofalangea del police
- Lesione della branca ulnare dell'articolazione metacarpofalangea del police

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

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

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

CONTROINDICAZIONI POLFIT 17 / 19 / 21 / 22

Nessuna controindicazione

CARATTERISTICHE E MATERIALI

POLFIT 17/22
- Stecca rigida in alluminio per pollice, preformata e modellabile su indicazione medica
- Stecca rigida palmare in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica
- Struttura in tessuto traspira. 3D
- Stecche di rinforzo dorsali in plastica
- Chiusura con fibbie e cinghie a Velcro®

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

POLFIT 21
- Completa apertura dorsale
- Struttura in tessuto 3D traspirante
- Chiusura con quattro anelli e cinturini a Velcro®
- Stecche di rinforzo dorsali in plastica
- Stecca rigida palmare in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica

APPLICARE POLFIT 17 + POLFIT 22

ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Modellare la stecca metallica palmare per adattarla al polso del paziente dopo averla sfilata dall'orteso. Rimettere la stecca metallica del pollice.

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

5 Dopo aver bloccato il tutore, fissare il velcro® il cinturino della presa pollice (Fig. G).

APPLICARE POLFIT 19 + POLFIT 21

ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Modellare la stecca metallica palmare per adattarla al polso del paziente dopo averla sfilata dall'orteso. Rimettere la stecca metallica del pollice.

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

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено и соответствует с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (ЕЦ МОР). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ И МАТЕРИАЛЫ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

ЗАЛЕГОЛЯ ОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендуется, чтобы давление, которое оказывает изделие, не оказывало повреждение участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновений сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется подвергать изделие воздействию открытого огня или сильных электромагнитных источников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение необходимо для обеспечения его эффективности. Если изменение конструкции должно быть изменено врачом/физиотерапевтом/ техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Производитель использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперачувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратиться к своему лечащему врачу, и при наличии сер