LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Peukalolasta

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

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.

TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

VAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta välyttään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteselloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.
Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä.
Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan.
Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään.
Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.
Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kysessä 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. 21006	
Koko	S	L
Ranteen ymp. cm	14-18	18-22
Väri	Harmaa	

Sopii oikeaan ja vasempaan käteen

HOITO-OHJEET

Ei valkaisua ☒ Ei kemiallista pesua
Älä silitä ▩ Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla pesuaineella; huuhtele huolellisesti.
Kuivaa kaukana lämmönlähteistä. Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Peukalokuluma
- Peukalon tulehdukset
- DeQuervain
- Peukalon venähdykset
- Stener-vamma (UCL repeämä)
- Bennetin murtuman kuntoutus
- Postoperatiivinen kuntoutus

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Saumaton, yhtenäinen kokonaisuus mukavuuden parantamiseksi
- Anatominen muotoilu
- Alumiinirunkoa voidaan muokata istuvuuden parantamiseksi
- Päällystetty vahvalla ja pehmeällä hengittävällä materiaalilla
- Säädettävä Velcro®-remmi tekee säätämisen helpoksi
- Sama tuki sopii oikeaan ja vasempaan käteen

PUKEMISOHJEET

1 Avaa ranneremmi ja kiinnitä se itseensä toistaiseksi
2 Avaa peukaloremmi ja kiinnitä se Velcro®-tarralla (kuva 1)
3 Liu'uta lasta käteen (kuva 2)
4 Tarkista, että lasta istuu käteen hyvin ja säädä sitä tarvittaessa
5 Vie ranneremmi soljen läpi (kuva 3), kiristä se (kuva 4) ja kiinnitä se Velcro®-tarralla (kuva 5)
6 Säädä myös peukaloremmi, jotta se istuu tukevasti.

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

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Īkšķa ortoze

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I Klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas.
Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu ieskam 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 - tehnika veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam.
Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.
Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF. 21006	
Izmērs	S	L
Plaukstas locītavas apmērs, cm	14-18	18-22
Krāsa	pelēka	

Piemērots abām rokām

KOPŠANA

Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt ▩ Nedrīkst žāvēt vējas žāvētajā
Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām silta ūdenī , izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Bezšuvju, metināts dizains maksimālam komfortam
- Anatomiski izstrādāts
- Alumīnija sakausējuma serdi var veidot tā, lai tas atbilstu pacvienta rokas formai
- Pārklāts ar stipru, polsterētu tehnisko audumu, kas ir elpojošs un ļoti smalks
- Regulējama Velcro® siksna ērtai un intuitīvai stiprināšanai
- Der labai un kreisai rokai

ORTOZES PIELIETOŠANA

1 Atvert plaukstas siksnu un pagaidam piespraādzēt to atpakaļ pie sevis
2 Padariet vaļīgu īkšķa siksnu un piestipriniet to ar Velcro® (zīm.1)
3 Bīdiet ortozi uz rokas (zīm. 2)
4 Pārbaudiet ortozes formu un, ja nepieciešams, pielāgojiet to, lai tā atbilstu rokas formai
5 Bīdiet plaukstas siksnu caur pievienoto gredzenu (zīm.3), pievelciet to (zīm.4) un piestipriniet ar Velcro® (zīm.5)
6 Noregulējiet arī siksnu ap īkšķi lai tā cieši pieguļ

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

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Ортез для великого пальця руки

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 (MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно 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. 21006	
Розмір	S	L
Окружність зап'ястя см	14-18	18-22
Колір	сірий	

Підходить для лівої та правої руки

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

Не відбілювати ☒ Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити ▩ Не сушити в сушильній машині
Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом(рекомендується використовувати губку). Сушити подалі від джерел тепла.
Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище

ПОКАЗАННЯ

- Артроз великого пальця руки
- Тендиніт зап'ястя
- Тендиніт де Кервена
- Дисторсія променево-зап'ясткового суглоба
- Травма Штайнера
- Наслідки перелому Беннета
- Наслідки реконструктивної хірургії трапеції та операції на великому пальці.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Для максимального комфорту виконано методом зварювання без швів
- Анатомічний дизайн
- Стрижень зі сплаву алюмінію, що моделюється за анатомією кисті пацієнта
- Покриття з високотехнічного м'якого, міцного повітропроникного матеріалу.
- Регульований ремінь на липучці Velcro® для зручної фіксації.
- Підходить для лівої та правої руки.

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

1 Розкрийте ремінь на липучці
2 Відкрийте ремінець для великого пальця та закріпіть його за допомогою Velcro® (мал. 1)
3 Надягніть ортез на руку (мал.2)
4 Перевірте форму ортезу та при потребі адаптуйте її до форми руки
5 Протягніть ремінь для зап'ястя у відповідне кільце (мал.3), натягніть його (мал.4) і зафіксуйте на липучках Velcro® (мал.5)
6 Відрегулюйте ремінець навколо великого пальця так, щоб він щільно прилягав.

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

CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRAȚI-LE

Ortază pentru police

DECLARATIE DE CONFORMITATE

În calitate de producător, ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasa I și a fost fabricat conform cerințelor Regulamentului UE2017/745 (MDR). Aceste instrucțiuni au fost întocmite în aplicarea Regulamentului de mai sus menționat. Acestea sunt menite să asigure utilizarea adecvată și în siguranta a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Se recomanda ca presiunile exercitate de aparat sa nu actioneze asupra partilor corpului care prezinta răni, umflături sau tumefactii. Este indicat să nu strângeți excesiv produsul pentru a nu genera zone de presiune locală excesivă sau compresie a nervilor și/sau a vaselor de sânge subiacente. Dacă aveți îndoieli despre aplicabilitatea obiectivului, consultați un medic, kinetoterapeut sau tehnician ortoped. Citește cu atenție compoziția produsului pe eticheta interioară. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcării deschise sau câmpuri electromagnetice puternice. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise.

AVERTIZĂRI

Este indicat ca produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinetoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale.
Pentru a-i asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuate cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/ tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încetează în cazul utilizării sau potrivirile nepotrivită.
Ortoza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altfel producatorul isi declina orice responsabilitate, in baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale.
La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritație. In caz de aparitie a durerii, umflarii,tumefactii sau orice altă reacție anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorităților competente a propriului tău stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

ÎNTREȚINERE

Cod.	REF. 21006	
Marimea	S	L
Circumferinta incheieturii cm	14-18	18-22
Culoare	gri	

Ambidextru

ÎNTREȚINERE

Nu înălbiți ☒ Curățarea chimică nu este permisă
Nu călcați ▩ Nu uscați cu mașina
Instrucțiuni de spalare: Se spala manual in apa calduta, cu sapun neutru; clătiți cu grija. Lăsați să se usuce departe de surse de căldură.
La sfarsitul perioadei de utilizare va rugam sa eliminati produsul in conformitate cu reglementarile locale.

INDICAȚII

- Rizoartroza
- Tendinita policelui
- Tendinopatia De Quervain
- Entorsă metacarpofalangiană
- Leziunea Steiner
- Sechele ale fracturii lui Bennet
- Sechele de trapezoplastie si interventie chirurgicala a degetului mare

CONTRAINDICAȚII

Momentan nu se știe niciunul

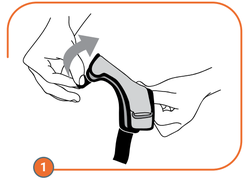
CARACTERISTICI ȘI MATERIALE

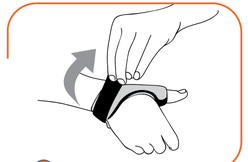
- Realizat prin sudura, fara cusaturi, pentru confort maxim
- Structura anatomică
- Miez din aliaj de aluminiu, modelabil pentru a urma anatomia pacientului
- Căptușală din material tehnic căptușit, rezistent, respirabil și de grosime redusă
- Bandă de reglare Velcro® pentru o închidere ușoară și intuitivă
- Ambidextru

APLICARE

1 Deschideți banda de mână și închideți-o temporar pe ea însăși
2 Întinde banda pentru degetul mare și închide-o cu Velcro® (fig.1).
3 Puneți orteza pe mână (fig.2).
4 Verificați forma ortezei și, dacă este necesar, adaptați-o la anatomia mâinii.
5 Introduceți banda de încheietură în inelul corespunzător (fig.3), întindeți-o (fig.4) și închideți-o cu Velcro® (fig.5).
6 Reglați, de asemenea, banda din jurul degetului mare, astfel încât să fie aderent.

– Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial. Compania Orthoservice isi rezerva dreptul de a le modifica in functie de necesitatile sale





rizostab

REF. 21006

Thumb spica

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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

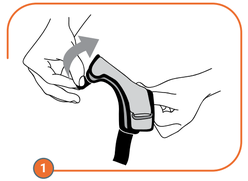
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

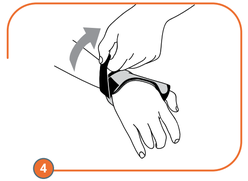
OSUK Ltd
Units 4/5&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

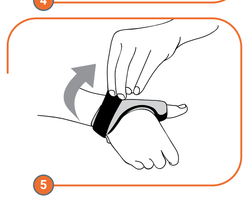
RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

90CF00T1469TM 0325

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better







BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Orthese für den Daumen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. 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 erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF. 21006	
Größe	S	L
Umfang Handgelenk cm	14-18	18-22
Farbe	grau	

Beidseitig anwendbar

PFLEGE
Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Handwäsche in lauwarmem Wasser, mit milder neutraler Seife; gründlich ausspülen. Von Wärmequellen entfernt trocknen lassen Die Orthese oder ihre Komponenten nicht in der Umwelt entsorgen.

INDIKATIONEN
- Rhizarthrose
- Tendinitis des Daumens
- Tendopathie nach De Quervain
- Distorsion des Metacarpal-Falangeal-Gelenks
- Läsion nach Steiner
- Folgebeschwerden nach Bennet-Fraktur
- Folgebeschwerden nach Trapezioplastik sowie nach Daumenchirurgie

KONTRAINDIKATIONEN
Im Moment sind keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALEN
- Geschweißte Konstruktion, ohne Nähte für maximalen Komfort
- Anatomischer Aufbau
- Kern aus Aluminiumlegierung, formbar, um der Anatomie des Patienten zu folgen
- Bezug aus gepolstertem, technischem, widerstandsfähigem, atmungsaktivem, dünnem Gewebe
- Velcro®-Klettband zum einfachen Verstellen und intuitiven Verschließen
- Beidseitig anwendbar

ANWENDUNG
1 Das Klettband für das Handgelenk öffnen und provisorisch locker aufeinanderlegen.
2 Das Klettband für den Daumen lockern und aufeinanderlegen (Abb. 1).
3 Die Orthese über die Hand ziehen (Abb. 2).
4 Die Form der Orthese prüfen und ggf. an die Anatomie der Hand anpassen.
5 Das Velcro®-Band am Handgelenk durch die entsprechende Schlaufe ziehen (Abb. 3), festziehen (Abb. 4) und das Klettband schließen (Abb. 5).
6 Den Riemen um den Daumen so regulieren, dass er gut anliegt.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Thumb spica

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 advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient.
To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation.
The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. 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. 21006	
Size	S	L
Wrist circumference cm	14-18	18-22
Colour	grey	

Fits right and left

MAINTENANCE
Do not bleach ☒ No chemical cleaning
Do not iron ☒ Do not tumble-dry
Washing instructions: Hand wash in lukewarm water with mild soap; rinse thoroughly. Leave to dry away from direct heat. Dispose of this product and its parts responsibly.

INDICATIONS
- Rhizarthrosis
- Thumb tendonitis
- De Quervain's tenosynovitis
- Metacarpophalangeal sprain
- A Stener lesion
- The after-effects of Bennet's fracture
- The after-effects of trapezium reconstructive surgery and thumb surgery

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications at this time

FEATURES AND MATERIALS
- A seamless, welded design for maximum comfort
- Anatomically designed
- The aluminium alloy core can be moulded to fit that shape of the patient's hand
- Covered with a strong, padded technical fabric that is breathable and very fine
- Adjustable Velcro® strap for easy and intuitive fastening
- Fits right and left

DONNING THE SPLINT
1 Undo the wrist strap and fasten it back on itself for the time being
2 Open out the thumb strap and fasten it with Velcro® (fig. 1)
3 Slide the splint onto the hand (fig. 2)
4 Check the shape of the splint and adapt it to fit the shape of the hand if necessary
5 Slide the wrist strap through the ring provided (fig. 3), tighten it (fig. 4) and fasten with Velcro® (fig. 5)
6 Also adjust the strap around the thumb so that it fits snugly

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de pouce

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette 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. 21006	
Taille	S	L
Tour de poignet cm	14-18	18-22
Couleur	gris	

Ambidextre

ENTRETIEN
Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage: Laver à la main avec de l'eau tiède et du savon au pH neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher loin de toute source de chaleur Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

INDICATIONS
- Rhizarthrose
- Tendinite du pouce
- Tendinite de De Quervain
- Entorse de l'articulation métacarpo-phalangienne
- Lésion de Stener
- Séquelles de fracture de Bennett
- Séquelles d'intervention au trapèze et de chirurgie du pouce

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Réalisée par soudure, sans aucune couture, pour un maximum de confort
- Structure anatomique
- Pièce centrale en alliage d'aluminium modelable, afin de l'adapter à l'anatomie du patient
- Revêtement en tissu technique rembourré, résistant, respirant et de faible épaisseur
- Sangle de réglage en Velcro®, pour une fermeture facile et intuitive
- Ambidextre

APPLICATION
1 Ouvrir la sangle de poignet et la refermer provisoirement sur elle-même.
2 Élargir la sangle de pouce et la refermer à l'aide du Velcro® (fig.1).
3 Enfiler l'orthèse sur la main (fig.2).
4 Contrôler la forme de l'orthèse et, si nécessaire, l'adapter à la forme de la main.
5 Insérer la sangle de poignet dans la boucle correspondante (fig.3), la tendre (fig.4) et la refermer à l'aide du Velcro® (fig.5).
6 Régler la sangle autour du poignet afin de bien la faire adhérer.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per pollice

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici.
Non applicare a diretto contatto con ferite aperte

AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.
L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. 21006	
Taglia	S	L
Circonferenza polso cm	14-18	18-22
Colore	grigio	

Ambidestro

MANUTENZIONE
Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

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

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Realizzato mediante saldature, senza cuciture, per il massimo comfort
- Struttura anatomica
- Anima in lega di alluminio, modellabile per seguire l'anatomia del paziente
- Copertura in tessuto tecnico imbottito, resistente, traspirante e dal basso spessore
- Cinghia di regolazione a Velcro® per una chiusura facile e intuitiva
- Ambidestro

APPLICAZIONE
1 Aprire il cinturino di polso e richiuderlo provvisoriamente su se stesso
2 Allargare il cinturino di pollice e chiuderlo a Velcro® (fig.1).
3 Infilare l'ortesi sulla mano (fig.2).
4 Controllare la forma dell'ortesi e, se necessario, adattarla all'anatomia della mano.
5 Inserire il cinturino di polso nell'anello corrispondente (fig.3), tenderlo (fig.4) e chiuderlo a Velcro® (fig.5).
6 Regolare anche il cinturino attorno al pollice in modo che sia aderente

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza kciuka

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. 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 jakiejkolwiek innej wyjątkowej 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. 21006	
Rozmiar	S	L
Obwód nadgarstka cm	14-18	18-22
Kolor	szary	

pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
Instrukcja prania: Prać ręcznie w ciepłej wodzie z neutralnym mydłem; dokładnie spłukać. Pozostaw do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła. Nie wyrzucaj urządzenia ani żadnego z jego elementów do środowiska.

WSKAZANIA
- Rhizoartroza
- Zapalenie ścięgna kciuka
- Tendinopatia de Quervaina
- Skręcenie śródręczno-paliczkowe
- Kontuzja Steinera
- Następstwa złamania Benneta
- Konsekwencje operacji trapezu i operacji kciuka

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Wykonane przez spawanie, bez szwów, dla maksymalnego komfortu
- Struktura anatomiczna
- Rdzeń ze stopu aluminium, formowalny, aby dostosować się do anatomii pacjenta
- Pokrowiec z wyścielanej tkaniny technicznej, odpornej, oddychającej i o małej grubości
- Pasek regulacyjny Velcro® do łatwego i intuicyjnego zapinania
- Oburęczny

ZASTOSOWANIE
1 Otwórz pasek na nadgarstek i tymczasowo zamknij go z powrotem
2 Otwórz pasek na kciuk i zapnij go za pomocą rzepu Velcro® (rys. 1).
3 Załóż ortezę na rękę (rys. 2).
4 Sprawdź kształt ortezy i w razie potrzeby dostosuj ją do anatomii dłoni.
5 Włóż pasek na nadgarstek do odpowiedniego pierścienia (rys.3), rozciągnij go (rys.4) i zapnij rzepem (rys.5).
6 Dopasuj również pasek wokół kciuka, aby dobrze przylegał

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортезы для запястья

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. 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. 21006	
Размер	S	L
Окружность запястья в см	14-18	18-22
Цвет	серый	

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
не гладить ☒ не сушить в сушилке
Инструкции по мытью: Ручная стирка с теплой воде с нейтральным мылом; тщательно прополоснуть.Сушить вдали от источников тепла. Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора, как само устройство, так и его отдельные части.

ПОКАЗАНИЯ
- Артроз большого пальца руки
- Тендинит запястья
- Тендинит де Кервена
- Дисторсия лучезапястного сустава
- Травма Штайнера
- Последствия перелома Беннета
- После пластики и операции на запястье.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не выявлены

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ
- Для максимального комфорта выполнено методом сварки без швов
- Анатомический дизайн
- Стержень из сплава алюминия моделируемый по анатомии кисти пациента
- Покрытие из высокотехничного мягкого, прочного, дышащего материала.
- Регулируемый ремень на липучке Velcro® для удобной фиксации.
- Двусторонний

ПРИМЕНЕНИЕ
1 Раскройте ремень на липучке и закрепите на себе.
2 (fig.1). Расширьте ремень для запястья и зафиксируйте на липучке Velcro® (рис. 1)
3 Наденьте ортез на руку (рис.2)
4 Проверьте форму ортеза и при необходимости адаптируйте под руку.
5 Проденьте ремень для запястья в соответствующее кольцо (рис.3), натяните его (рис.4) и зафиксируйте на липучках Velcro® (рис.5)
6 Отрегулируйте также ремешок вокруг большого пальца так, чтобы он плотно прилегал.