

## LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF.26219 - Immobilizzatore corto per polso, apribile; con stecche rigide modellabili  
REF.26221 - Immobilizzatore lungo per polso, apribile; con stecche rigide modellabili  
REF.26223 - Presa pollice per tutori UniCarpo

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a uno o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. 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 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. Lortesi 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

<b>Codice</b>	<b>REF.26219 • REF.26221 • REF.26223</b>
<b>Misura</b>	<b>Universale</b>
<b>Lunghezza cm (UniCarpo 19)</b>	22
<b>Lunghezza cm (UniCarpo 21)</b>	28
<b>Colore</b>	grigio scuro

Ambidestro

### MANUTENZIONE

- Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
- Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
- Lavaggio a mano fino a 30° C
- 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 disperdere nell'ambiente il dispositivo ne alcuna sua componente

### INDICAZIONI

- UniCarpo19**
- 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
- UniCarpo21**
- Trattamento delle fratture composte della metaepifisi 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 metacarpi
  - Artrosi radio-carpica

- UniCarpo19 + UniCarpo23**
- Distorsioni del polso
  - Tendiniti del polso
  - Patologie artrosiche e artritiche
  - Postumi delle fratture di polso o dopo rimozione precoce del gesso
  - Artrosi dell'articolazione trapezio-metacarpale e metacarpofalangea del pollice
  - Lesione della fascia ulnare dell'articolazione metacarpofalangea del pollice
- UniCarpo21 + UniCarpo23**
- Frattura composta primo metacarpo
  - Distorsione legamento collaterale ulnare metacarpo falangea radiale
  - Sospetta frattura scafoide

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- UniCarpo19, 21**
- Base in MTP bi-accoppiato con tessuto morbido vellutino
  - Design universale e ambidestro: un solo prodotto per tutte le esigenze
  - Stecca rigida palmare in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica
  - Stecche di rinforzo dorsali in alluminio
  - Chiusura con cinturini a Velcro® e anelli di rimando; accorciabili secondo necessità grazie ai terminali ad Y
  - Completa apertura dorsale
- UniCarpo23**
- Presca pollice applicabile a Velcro® ai tutori UniCarpo19 e UniCarpo21
  - Base in MTP bi-accoppiato con tessuto morbido vellutino
  - Stecca pollice in alluminio, preformata e modellabile su indicazione medica
  - Chiusura a Velcro®

### APPLICAZIONE UNICARPO19 E UNICARPO21

- SOLO PER LA PRIMA APPLICAZIONE**
    - Modellare la stecca rigida palmare (Fig. A) per adattarla al polso del paziente dopo averla sfilata dall'ortesi. Reinserire la stecca nell'apposita tasca.
    - Modellare anche per le stecche dorsali.
  - Allentare tutti i cinturini a Velcro® (richiudendoli provvisoriamente su loro stessi) e, se necessario, aprire completamente il tutore.
  - Posizionare il tutore in modo che la stecca rigida palmare risulti dal lato del palmo della mano e che il pollice si inserisca nell'apposito foro (Fig. B)
  - Bloccare il tutore:
    - Stringere il cinturino centrale e fissarlo a Velcro® (Fig. C1)
    - Stringere i cinturini rimanenti e fissarli a Velcro®: quello di mano (Fig. C2) e quello di avambraccio (Fig. C3) (SOLO ref.26221) Stringere e fissare a Velcro® anche il cinturino prossimale di avambraccio (Fig. D)
  - Se i cinturini dovessero risultare troppo lunghi, è possibile accorciarli tagliandoli a misura e riapplicando il relativo terminale ad Y
- APPLICAZIONE UNICARPO23**
- SOLO PER LA PRIMA APPLICAZIONE**
    - Applicare a Velcro® la presa pollice UniCarpo23 o al tutore UniCarpo19 o UniCarpo21. Centrarla sul foro (destra o sinistra a seconda del lato interessato) del polsino di base (Fig. E)
    - Regolare con l'apposito Velcro® l'apertura del pollice (Fig. F)
    - Se necessario modellare la stecca del pollice
  - Applicare il tutore come descritto ai punti 1-5.

## PRZECZYTAJ UWAGAŃ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF.26219 - Krótki, otwarty stabilizator nadgarstka, ze sztywnymi, formowalnymi szynami  
REF.26221 - Długi, otwarty stabilizator nadgarstka, ze sztywnymi, formowalnymi szynami  
REF.26223 - Stabilizator kciuka do ortez UniCarpo

### 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 unikać zbyt ciasnego dopasowania, by nie powodować nadmiernej miejscowej kompresji lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą.

Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartego ognia. 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 samodzielnie 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 zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

### NUMER KATALOGOWY / ROZMIAR

<b>Kod</b>	<b>REF.26219 • REF.26221 • REF.26223</b>
<b>Rozmiar</b>	<b>Uniwersalny</b>
<b>Długość ortozy w cm (UniCarpo 19)</b>	22
<b>Długość ortozy w cm (UniCarpo 21)</b>	28
<b>Kolor</b>	ciemnoszary

Obustronny

### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie wybielać  Nie prać chemicznie
- Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
- Prac ręcznie w ciepłej wodzie (30 ° C).
- Produkt nie wymaga specjalnej konserwacji
- Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.
- Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

### WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA

#### UniCarpo19

- Dystorsje nadgarstka
  - Złamania stabilne dalszego końca kości promieniowej i łokciowej
  - Zapalenia ścięgien obszaru nadgarstka
  - Zapalenie stawów i artroza
  - Następstwa złań w obrębie stawu nadgarstkowego lub po wcześniejszym usunięciu opatrunku gipsowego
- UniCarpo21**
- Leczenie nieprzemieszczonych złań przynasad dalszych kości promieniowej i kości łokciowej, które ortopeda uzna za stabilne
  - Leczenie pooperacyjne niestabilnego dystalnego złamania kości promieniowej i łokciowej
  - Dystorsje nadgarstka
  - Zapalenia ścięgien obszaru nadgarstka
  - Złamania kości nadgarstka (z wyjątkiem kości łódeczkowatej) leczone chirurgicznie lub zachowawczo
  - Powikłania reumatoidalnego zapalenia stawów
  - Pooperacyjne leczenie złań śródręcza
  - Artroza promieniowo-nadgarstkowa

#### UniCarpo19 + UniCarpo23

- Dystorsje nadgarstka
- Zapalenie ścięgien nadgarstka
- Zapalenie stawów i artroza
- Powikłania po złamaniu lub po wcześniejszym usunięciu opatrunku gipsowego
- Artroza stawu czworoboczno-śródręcznego oraz śródręczno-paliczkowego kciuka
- Uszkodzenie odcinka łokciowego kości śródręcza

#### UniCarpo21 + UniCarpo23

- Stabilne złamania w obrębie śródręcza
- Skřęcenie z uszkodzeniem więzadeł w obrębie stawu śródręczno-paliczkowego kciuka
- Złamania kości łódeczkowatej

### PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

#### UniCarpo19, 21

- Tutor z dwuwarstwowego MTP, obszty miękką tkaniną
- Design uniwersalny i obustronny: jeden rozmiar dla wszystkich, pasuje na prawą i lewą stronę
- Aluminiowa sztywna szyna dłoniowa, wstępnie formowana i dopasowana według wskazań medycznych
- Grzbietowe szyny wzmacniające z aluminium
- Zapięcie paskami na rzepy Velcro® z klamrami powrotnymi. Możliwość skrócenia długości dzięki końcówkom w kształcie litery Y
- Całkowicie otwarta (grzbietowo)

#### UniCarpo23

- Stabilizator kciuka (moduł) mocowany do ortez UniCarpo19 i UniCarpo21 za pomocą rzepu Velcro®
- Podstawa z dwuwarstwowego MTP, obszty miękką welurową tkaniną
- Aluminiowa sztywna szyna na kciuk, wstępnie uformowana (możliwa korekta według wskazań medycznych)
- Zapięcie na rzep Velcro®

### ZASTOSOWANIE UNICARPO19 I UNICARPO21

#### 1 TYLKO PRZY PIERWSZYM DOPASOWANIU

- Wyjętą z ortozy szynę dłoniową uformować tak (rys. A), aby pasowała do nadgarstka pacjenta.
  - Włożyć szynę z powrotem do odpowiedniej kieszeni.
  - Uformować również szyny grzbietowe.
- Poluzować wszystkie paski Velcro® (zapinając je tymczasowo wokół siebie) i, jeśli to konieczne, całkowicie rozpiąć ortezę.
- Ułożyć ortezę tak, aby szyna dłoniowa znajdowała się po wewnętrznej stronie dłoni, a kciuk był umieszczony w odpowiednim otworze (rys. B).
- Zamocować ortezę:
  - Dociągnąć i zapiąć środkowy pasek za pomocą Velcro® (rys. C1).
  - Dociągnąć i zapiąć pozostałe paski za pomocą Velcro®; pasek dłoniowy (rys. C2) oraz pasek przedramienia (rys. C3).
  - (TYLKO ref.26221) Należy również dociągnąć i zabezpieczyć bliższy pasek przedramienia za pomocą rzepu Velcro® (rys.D)
- Jeśli paski są zbyt długie, można je skrócić, przycinając je do odpowiedniego rozmiaru i ponownie mocując odpowiednią końcówkę rzepu w kształcie litery Y.

### ZASTOSOWANIE UNICARPO23

#### 1 TYLKO PRZY PIERWSZYM DOPASOWANIU

- Przymocować za pomocą rzepu Velcro® stabilizator kciuka UniCarpo23 do ortozy UniCarpo19 lub UniCarpo21.
  - Umieścić go centralnie nad otworem (prawym lub lewym, w zależności od strony urazu) w mankiecie tutora. (rys.E)
  - Wyregulować obwodowo ujęcie kciuka za pomocą odpowiedniego rzepu Velcro® (rys.F)
  - W razie potrzeby uformować szynę na kciuk.
- Założyć szynę zgodnie z opisem w punktach 1-5.



unicARPO 19

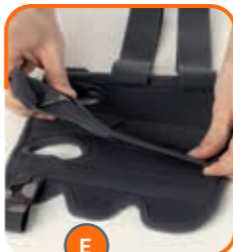
unicARPO 21

unicARPO 23



unicARPO 19+23

unicARPO 21+23



REF.26219 - Short-size wrist immobiliser, open, with rigid and malleable stays  
REF.26221 - Long-size wrist immobiliser, open, with rigid and malleable stays  
REF.26223 - Thumb accessory for UniCarpo braces



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 – Описание и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
- PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



9FUNGARPOINT02.0626

Headquarter: ORTHOSERVICE AG  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com



ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

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

OSUK Ltd  
Units 47&50 North East BIC  
Wearfield  
Sunderland Enterprise Park East  
Sunderland SR5 2TA  
Tel +44 (0) 191 51 66 220  
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

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



ORTHOSERVICE  
RO+TEN  
Take care feel better



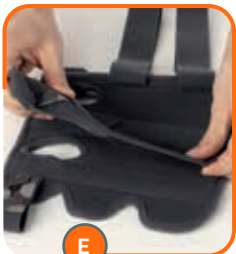
## unicARPO 19

## unicARPO 21

## unicARPO 23



## unicARPO 19+23 unicARPO 21+23



## BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF.26219 - Kurze Orthese zum Immobilisieren des Handgelenks, offenbar mit formstabilen, modellierbaren Schienen

REF.26221 - Lange Orthese zum Immobilisieren des Handgelenks, offenbar mit formstabilen, modellierbaren Schienen

REF.26223 - Zubehör zur Daumenruhigstellung für die UniCarpo-Orthesen

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

### HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen normalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.26219 • REF.26221 • REF.26223
Größen	Universell
Länge cm (UniCarpo 19)	22
Länge cm (UniCarpo 21)	28
Farbe	Dunkelgrau
Beidseitig	

### PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Handwäsche bis 30°C
- Nicht im Trockner trocknen
- Das Produkt ist wartungsfrei.
- Waschanweisung: 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

Diese Orthese Unicarpo stützt das Handgelenk. Anwendungsbereich: Handgelenk.

### INDIKATIONEN

#### UniCarpo19

- Verstauchung des Handgelenks
- Mehrfacher Bruch von Speiche und Elle im Unterarm
- Tendinitis des Handgelenks
- Arthrotische und arthritische Erkrankung
- Nachbehandlung eines Handgelenksbruchs

#### UniCarpo21

- Behandlung von Mischbrüchen der distalen Epiphysis des Radius und der Elle, die der Orthopäde als stabil beurteilt
- Postoperative Behandlung von instabilem, distalem Radius- und Ellenbruch
- Verstauchung des Handgelenks oder Sehnenentzündung
- Karpalgelenkbruch (ausgenommen das Kahnbein), sowohl nach chirurgischem Eingriff als auch bei konservativer Behandlung
- Karpalgelenkarthrose

#### UniCarpo19 + UniCarpo23

- Verstauchung des Handgelenks
- Tendinitis des Handgelenks
- Arthrotische und arthritische Erkrankung
- Zur Nachbehandlung eines Bruchs
- Arthrose des Daumensattelgelenks und des Daumenglieds
- Verletzung im Ellenbereich des Metakarpal-Phalanx-Gelenks des Daumens

#### UniCarpo21 + UniCarpo23

- Schrägfraktur des ersten Mittelhandknochens
- Distorsion des ulnaren Kollateralligamentes der Mittelhand- und Fingerknochen des Daumens
- Verdacht auf Kahnbeinfraktur

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

#### UniCarpo19, 21

- Basis aus MTP, zweifach kaschiert mit weichem Veloursgewebe
- Universelles Design für rechts und links: ein einziges Produkt für alle Anforderungen
- Formstabile Schienen aus Aluminium an der Handfläche, vorgeformt und je nach medizinischer Indikation modellierbar
- Verstärkungsschiene aus Aluminium am Handrücken
- Verschluss mit Klettbandern und Umleckschlaufen; verkürzbar nach Bedarf dank der Y-förmigen Endstücke
- Vollständige offenbar auf dem Handrücken

#### UniCarpo23

- Zubehör zur Daumenruhigstellung mit Klettband für die Schienen UniCarpo19 und UniCarpo21 anbringen. Über der Öffnung (rechts oder links, je nach betroffener Seite) der Basismanschette zentrieren. (Abb. E)
- Daumenschiene aus Aluminium, vorgeformt und je nach medizinischer Indikation modellierbar
- Verschluss mit Klettband

### ANWENDUNG UNICARPO19 UND UNICARPO21

#### 1 NUR BEI DER ERSTEN ANWENDUNG

- Die Aluminium-Handgelenkschiene aus der Handgelenkstütze ziehen (Abb. A) und dem Handgelenk des Patienten anpassen.
  - Die formstabile Schiene aus Aluminium auf der Handfläche/Seite herausziehen, an das Handgelenk des Patienten anpassen und wieder in die entsprechende Tasche einschieben.
  - Auch die Schiene für den Handrücken anpassen.
- Alle Klettbänder lockern (und sie provisorisch auf sich selbst kletten) und – falls notwendig – die Orthese vollständig öffnen.
- Die Orthese so positionieren, dass die Schiene der Handfläche eben dort liegt und der Daumen sich in die entsprechende Öffnung stecken lässt. (Abb. B)
- Die Orthese fixieren:
  - Den mittleren Gurt festziehen und mit dem Klettband fixieren. (Abb. C1)
  - Die übrigen Gurte festziehen und mit dem jeweiligen Klettband fixieren: den für das Handgelenk (Abb. C2) und den für den Unterarm. (Abb. C3)
- (NUR für 26221) Auch den proximal verlaufenden Unterarmgurt festziehen und mit dem Klettband fixieren. (Abb. D)
- Falls die Gurte zu lang sind, können sie durch Abscheiden auf die gewünschte Länge gekürzt und das entsprechende Y-förmige Endstück wieder angebracht werden.

#### ANWENDUNG UNICARPO23

##### 1 NUR BEI DER ERSTEN ANWENDUNG

- Das Zubehör UniCarpo23 zur Daumenruhigstellung mit dem Klettband an der Orthese UniCarpo19 oder UniCarpo21 anbringen. Über der Öffnung (rechts oder links, je nach betroffener Seite) der Basismanschette zentrieren. (Abb. E)
  - Die Daumenöffnung mithilfe des Klettbandes regulieren. (Abb. F)
  - Falls notwendig, die Daumenschiene modellieren.
- Die Orthese anlegen wie oben in den Schritten 1–5 beschrieben.

## PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF.26219 - Short-size wrist immobiliser, open, with rigid and malleable stays

REF.26221 - Long-size wrist immobiliser, open, with rigid and malleable stays

REF.26223 - Thumb accessory for UniCarpo braces

### DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

### TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

### SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels.

If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product.

We recommend to not wear the device in the proximity of free flames.

Do not apply in direct contact with open wounds.

### WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation.

The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

### SELECTION/SIZE

Code	REF.26219 • REF.26221 • REF.26223
Size	Universal
Length cm (UniCarpo 19)	22
Length cm (UniCarpo 21)	28
Colour	dark grey

Ambidextrous

### MAINTENANCE

- Do not bleach
- Do not iron
- Hand wash at max. 30° C
- 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 any of its components.

### INDICATIONS

#### UniCarpo19

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

#### UniCarpo21

- 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

#### UniCarpo21 + UniCarpo23

- Fractures of carpus (except scaphoid) whether treated surgically or conservatively
- Complications of rheumatoid arthritis
- Post-surgery after metacarpal fractures
- Radio-carpal arthrosis

#### UniCarpo19 + UniCarpo23

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

#### UniCarpo21 + UniCarpo23

- A compound fracture of the first metacarpal
- A sprain of the radial ulnar collateral ligament of the metacarpophalangeal
- A suspected scaphoid fracture

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

#### UniCarpo19, 21

- Base made of doublelaminated MTP with soft velour fabric
- Universal and ambidextrous design: one product for all needs
- Rigid palmar aluminum stay, pre-shaped and moldable according to medical instructions
- Dorsal reinforcement stays in aluminum
- Closure with Velcro® straps and return rings; length adjustable as needed thanks to Yshaped strap ends
- Full dorsal opening

#### UniCarpo23

- Thumb support attachable with Velcro® to UniCarpo19 and UniCarpo21 braces
- Base made of doublelaminated MTP with soft velour fabric
- Aluminum thumb stay, reshaped and moldable according to medical instructions
- Velcro® closure

### APPLICATION OF UNICARPO19 AND UNICARPO21

#### 1 ONLY FOR THE FIRST APPLICATION

- Shape the rigid palmar stay (Fig. A) to fit the patient's wrist after removing it from the orthosis. Reinsert the stay into the dedicated pocket.
  - Shape the dorsal stays as well.
- Loosen all the Velcro® straps (temporarily fastening them, onto themselves) and if necessary fully open the brace.
- Position the brace so that the rigid palmar stay is on the palm side of the hand and the thumb fits into the dedicated opening. (Fig. B)
- Secure the brace:
  - Fasten the central strap with Velcro®. (Fig. C1)
  - Fasten the remaining straps and secure with Velcro®: the hand strap (Fig. C2) and the forearm one. (Fig. C3)
  - (ONLY ref.26221) Tighten and fasten the proximal forearm strap with Velcro® as well. (Fig. D)
- If the straps are too long, they can be shortened by cutting them to the desired length and reattaching the corresponding Yshaped end.

#### APPLICATION UNICARPO23

##### 1 ONLY FOR THE FIRST APPLICATION

- Attach the UniCarpo23 thumb support to the UniCarpo19 or UniCarpo21 brace using the Velcro®. Center it over the opening (right or left, depending on the affected side) of the base wrist cuff. (Fig. E)
  - Adjust the thumb opening using the dedicated Velcro® strap. (Fig. F)
  - If necessary, shape the thumb stay.
- Apply the brace as described in steps 1-5.

## LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF.26219 - Atelle d'immobilisation courte pour le poignet, ouvrable, avec baleines rigides modelables

REF.26221 - Atelle d'immobilisation longue pour le poignet, ouvrable, avec baleines rigides modelables

REF.26223 - Soutien pour le pouce pour atelles UniCarpo

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

### MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues.

Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

### AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

### SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.26219 • REF.26221 • REF.26223
Mesure	Universel
Longueur cm (UniCarpo 19)	22
Longueur cm (UniCarpo 21)	28
Couleur	gris foncé

Ambidextre

### ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- Lavage à la main jusqu'à 30°C
- Ce produit est sans maintenance.
- Entretien: retirer les tiges. Laver à la main avec de l'eau tiède (30 °C) avec un savon neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher à l'air libre
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

Ambidextre

### CONTRAINDICATIONS

- Pas de nettoyage chimique
- Pas de séchage en séchoir

### INDICATIONS

#### UniCarpo19

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

#### UniCarpo21

- Traitement des fractures composées de la méta épiphyse distale du radius et de l'ulna jugées 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

#### UniCarpo19 + UniCarpo23

- 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 trapèzométacarpienne et métacarpophalangienne du pouce
- Lésion de la bande ulnaire de l'articulation métacarpophalangienne du pouce

#### UniCarpo21 + UniCarpo23

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

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

#### UniCarpo19, 21

- Base en MTP contrecollée avec tissu velours souple
- Design universel et ambidextre: taille unique, droite et gauche
- Baleine palmaire rigide en aluminium, préformée et modelable sur indication médicale
- Baleines de renfort dorsales en aluminium
- Fermeture des sangles par Velcro® et boucles de renvoi; peuvent être raccourcies en fonction des besoins grâce aux extrémités en forme d'Y.
- Ouverture dorsale complète

#### UniCarpo23

- Soutien pour le pouce applicable par Velcro® aux atelles UniCarpo19 et UniCarpo21
- Base en MTP contrecollée avec tissu velours souple
- Baleine du pouce en aluminium, préformée et modelable sur indication médicale
- Fermeture par Velcro®

### APPLICATION UNICARPO19 ET UNICARPO21

#### 1 POUR LA PREMIÈRE APPLICATION SEULEMENT

- Modeller la baleine palmaire rigide (Fig. A) pour l'adapter au poignet du patient après l'avoir retirée de l'attelle. Remettre la baleine en place dans son logement.
  - Modeller également les baleines dorsales.
- Desserrer toutes les sangles en Velcro® (en les refermant provisoirement sur elles-mêmes) et, si nécessaire, ouvrir complètement l'attelle.
- Positionner l'attelle de sorte que la baleine palmaire rigide se trouve du côté de la paume de la main et que le pouce s'insère dans l'ouverture prévue à cet effet. (Fig. B)
- Fixer l'attelle:
  - Serrer la sangle centrale et la fixer avec le Velcro®. (Fig. C1)
  - Serrer les autres sangles – celle de la main (Fig. C2) et celle de l'avant-bras – et les fixer avec le Velcro®. (Fig. C3)
  - (réf. 26221 UNIQUEMENT) Serrer également la sangle proximale de l'avant-bras et la fixer avec le Velcro®. (Fig. D)
- Si les sangles sont trop longues, elles peuvent être raccourcies: les couper à la bonne longueur puis appliquer de nouveau l'extrémité en forme d'Y.

#### APPLICATION UNICARPO23

##### 1 UNIQUEMENT POUR LA PREMIÈRE APPLICATION

- Appliquer avec le Velcro® le soutien pour le pouce UniCarpo23 ou aux atelles UniCarpo19 ou UniCarpo21. Le centre sur l'ouverture (droite ou gauche selon le côté concerné) du poignet de base. (Fig. E)
  - Régler l'ouverture du pouce avec le Velcro®. (Fig. F)
  - Si nécessaire, modeler la baleine du pouce.
- Appliquer l'attelle en suivant les indications des points 1 à 5.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



CUSTOMIZABLE FIT



RADIO LUCENT