BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF. 33040 Funktionale Orthese für das Kniegelenk Orthese zum Immobilisieren von zwei Fingern mit formstabiler, modellierbarer Schiene

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 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.
PFLEGE
- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche in lauwarmem Wasser bis 30° C, mit milder neutraler Seife; gründlich ausspülen. Von Wärmequellen entfernt trocknen lassen.

Die Orthese oder ihre Komponenten nicht in der Umwelt entsorgen.
ZWECKBESTIMMUNG Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Fingerorthese zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke. Anwendungsbereich: Hand.
INDIKATIONEN
- Distorsionen, Luxationen, Frakturen oder andere Traumata, die ein Immobilisieren von einem oder zwei Finger erfordern
- Präoperativ, postoperativ oder posttraumatisch

KONTRAINDIKATIONEN
- Instabile Frakturen

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALEN
- Innenstruktur aus Aluminium, die sich an die Bedürfnisse des Patienten anpassen lässt
- Verschluss mit Klettbändern und Umlenkschlaufen
- Polsterung aus komfortablem, bi-elastischem und hautfreundlichem Gewebe

ANWENDUNG
ERSTE ANWENDUNG
1 Je nach Pathologie und ärztlicher Verordnung das Produkt wie folgt anlegen:
  • in palmarer oder dorsaler Position
  • nur am betroffenen Finger oder zusammen mit dem benachbarten gesunden Finger
2 Die Metallschiene entsprechend den Bedürfnissen des Patienten formen.
3 Die Orthese so positionieren, dass die Fingerspitze am distalen Ende der Orthese liegt.
4 Die Klettbänder schließen: zuerst das distale, dann das proximale, anschließend den zweiten Gurt zum Fixieren der Finger und schließlich das palmare Klettband.

FOLGEANWENDUNGEN
1 Die Orthese so positionieren, dass die Fingerspitze am distalen Ende der Orthese liegt (Abb. A).
2 Die Klettbänder schließen: zuerst das distale (Abb. B1), dann das proximale (Abb. B2), anschließend den zweiten Gurt zum Fixieren der Finger (Abb. B3) und schließlich das palmare Klettband (Abb. B4).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Two-finger immobiliser with rigid malleable stay

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.
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. Allow to air dry away from heat sources. Do not dispose of the device or any of its components in the environment.

INDICATIONS
- Sprains, dislocations, fractures, or other injuries requiring immobilisation of 1 or 2 fingers.
- Pre-operative, post-operative or post-traumatic use

CONTRAINDICATIONS
- Unstable fractures

FEATURES AND MATERIALS
- Aluminium alloy structure, malleable according to patient needs
- Closure with Velcro® straps and loops
- Padding with comfortable bi-elastic skin-contact fabric.

ANWENDUNG
ERSTE ANWENDUNG
1 Je nach Pathologie und ärztlicher Verordnung das Produkt wie folgt anlegen:
  • in palmarer oder dorsaler Position
  • nur am betroffenen Finger oder zusammen mit dem benachbarten gesunden Finger
2 Die Metallschiene entsprechend den Bedürfnissen des Patienten formen.
3 Die Orthese so positionieren, dass die Fingerspitze am distalen Ende der Orthese liegt.
4 Die Klettbänder schließen: zuerst das distale, dann das proximale, anschließend den zweiten Gurt zum Fixieren der Finger und schließlich das palmare Klettband.

SUBSEQUENT APPLICATIONS
1 Position the brace so that the fingertip reaches the distal end of the brace (fig.A)
2 Fasten the Velcro® straps: first the distal strap (fig.B1), then the proximal strap (fig.B2), then the second strap securing the fingers (fig.B3) and finally the palm strap (fig.B4)

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle d'immobilisation pour deux doigts avec baleine rigide modelable

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.
ENTRETIEN
- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions pour le lavage: Laver à la main à l'eau tiède avec du savon neutre et rincer soigneusement. Laisser sécher à distance des sources de chaleur.

Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans l'environnement.
INDICATIONS
- Entorses, luxations, fractures ou autres traumatismes qui nécessitent l'immobilisation d'un ou de deux doigts
- Préopératoire, postopératoire ou post-traumatique

CONTRE-INDICATIONS
- Fractures instables

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure en alliage d'aluminium modelable selon les besoins du patient
- Fermeture des sangles par Velcro® et boucles de renvoi
- Rembourrage avec tissu biélastique confortable au contact de la peau

APPLICATIONS ULTÉRIEURES
1 Positionner l'attelle de sorte que le bout du doigt atteigne l'extrémité distale de l'attelle (fig. A).
2 Fermer les sangles en Velcro®, d'abord la sangle distale (fig. B1), puis la proximale (fig. B2) ; fermer ensuite la deuxième sangle pour bloquer les doigts (fig. B3) et enfin la sangle de la paume (fig. B4).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore per due dita con stecca rigida modellabile

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.
MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.
PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a diretto contatto con ferite aperte
AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.
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
- Distorsioni, lussazioni, fratture o altri traumi che richiedano l'immobilizzazione di 1 o 2 dita
- Pre-operatorio, post-operatorio o post-traumatico

CONTROINDICAZIONI
- Fratture instabili

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in lega di alluminio modellabile secondo le esigenze del paziente
- Chiusura con cinturini a Velcro® e anelli di rimando
- Imbottitura con confortevole tessuto bielastico a contatto pelle

APPLICAZIONI SUCCESSIVE
1 Posizionare il tutore in modo che la punta del dito arrivi all'estremità distale del tutore (fig.A)
2 Chiudere i cinturini Velcro®, prima quello distale (fig.B1), poi quello prossimale (fig.B2), poi il secondo cinturino a bloccare le dita (fig.B3) e infine quello del palmo (fig.B4)

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Stabilizator na dwa palce ze sztywną, formowalną szyną

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 produktu, 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 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 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.
KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
- Nie wybielać
- Nie prać chemicznie
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie
- Istrukcje mycia: Myć ręcznie w ciepłej wodzie neutralnym mydłem; dokładnie spłukać. Pozostaw do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Nie wyrzucaj produktu ani żadnego z jego elementów do środowiska.
WSKAZANIA
- Skręcenia, zwichnięcia, złamania lub inne urazy wymagające unieruchomienia 1 lub 2 palców
- Zaopatrzenie przedoperacyjne, pooperacyjne lub pourazowe

PRZECIWWSKAZANIA
- Złamania niestabilne

CECHY I MATERIAŁY
- Konstrukcja ze stopu aluminium, którą można kształtować zgodnie z potrzebami pacjenta
- Zapięcie na paski Velcro® i klamry powrotne
- Wyściółka z przyjemnej dla skóry, dwukierunkowo elastycznej tkaniny

KOLEJNE ZASTOSOWANIA
1 Umieścić ortezę tak, aby czubek palca sięgał do dystalnego końca ortezy (rys. C)
2 Zapiąć paski Velcro®, najpierw ten dystalny (rys. D1), następnie ten bliższy (rys. D2), następnie drugi pasek, aby zablokować palce (rys. D3) i na końcu pasek dłoniowy (rys. D4)



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · LOW PROFILE · RADIO LUCENT · CUSTOMIZABLE FIT

ERSTE ANWENDUNG
Scannen Sie den QR-Code und laden Sie die Anleitung herunter.
FIRST APPLICATION
Scan the QR code and download the instructions
PRIMA APPLICAZIONE
Scansiona il QR code e scarica le istruzioni
PREMIÈRE APPLICATION
Scannez le code QR et téléchargez les instructions
PIERWSZE DOPASOWANIE
Zeskanuj kod QR i pobierz instrukcję

CHDE · INTERNATIONAL · CHIT · CHFR



2-FIX

REF.25002

Two-finger immobiliser with rigid malleable stay

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
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

9FG2FIXINT03 0926

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

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

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

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

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better