



50P13 Manu Senza

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	7
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização	27
NL	Gebruiksaanwijzing	31
SV	Bruksanvisning	36
DA	Brugsanvisning	41
NO	Bruksanvisning	45
FI	Käyttöohje	50
PL	Instrukcja użytkowania	54
HU	Használati utasítás	59
CS	Návod k použití	64
SK	Návod na používanie	68
TR	Kullanma talimatı	73
EL	Οδηγίες χρήσης	77
RU	Руководство по применению	82
CN	使用说明书	87



1



2



3



4

	Side / Seite	Size / Größe	Wrist circumference / Handgelenkumfang	
	L/R	XS	14 – 15 cm	5.5 – 5.9 inch
	L/R	S	15 – 16 cm	5.9 – 6.3 inch
	L/R	M	16 – 17 cm	6.3 – 6.7 inch
	L/R	L	17 – 18 cm	6.7 – 7.1 inch
	L/R	XL	18 – 19 cm	7.1 – 7.5 inch
	L/R	XXL	19 – 20 cm	7.5 – 7.9 inch

Art.-Nr.: 50P13=R(Side)-M(Size)-1

Material	Knit Fabric / Gestrick: PA, EL
	Terry Cloth Covers / Frotteebezüge: Cotton / Baumwolle, PES
	Plastic Splint / Kunststoffschiene: PA
	Wrist Strap / Handgelenkgurt: PA, EL
	Pad / Pelotte: viscoelastic Technogel® / viskoelastisches Technogel®



1 Verwendung

1.1 Verwendungszweck

Die Bandage/Orthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Handgelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Wirkungsweise

Die formgestrickte Bandage/Orthese dient der gezielten Kompression und Stabilisierung des Handgelenks. Die Bandage/Orthese unterstützt die Sensomotorik und aktiviert die muskuläre Stabilisierung. Die anatomisch vorgeformte und individuell anpassbare volare Kunststoffschiene sichert die optimale Positionierung der Hand und dient der Bewegungslimitierung des Handgelenks. Die Pelotte im radialen Bereich des Handgelenks verstärkt die Druckmassage und fördert die Resorption von Ödemen, Hämatomen und Ergüssen.

1.3 Indikation

- Reizzustände (z. B. Tendovaginitiden, Tendomyopathien, leichte Gelenkergüsse, posttraumatische [Distorsionen], postoperative, reaktive Reizzustände und Arthralgien)
- Rheumatoide Arthritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerative Handgelenkbeschwerden (Arthrose)
- Instabilitätsgefühl (z. B. federnde Elle)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.4 Kontraindikationen

1.4.1 Absolute Kontraindikationen

Keine.

1.4.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im versorgten Körperabschnitt und im Bereich der Finger.

1.5 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Bandage/Orthese ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig. Die Bandage/Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Bandage/Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven.

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Bandage/Orthese.

VORSICHT

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- Verwenden Sie die Bandage/Orthese nur an einem Patienten.

HINWEIS

Falsche Umgebungsbedingungen

Die Bandage/Orthese ist nicht flammsicher.

- Setzen Sie die Bandage/Orthese keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen aus.

HINWEIS

Verwendungsdauer der Materialien kann sich verkürzen

- Vermeiden Sie den Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

INFORMATION

Eine unsachgemäße Veränderung an der Bandage/Orthese darf nicht vorgenommen werden, da sonst die Produkthaftung erlischt.

2.3 Hinweise zur Weitergabe an den Patienten

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß

- Weisen Sie den Patienten daraufhin, dass er die Bandage/Orthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass die Bandage/Orthese nicht mehr verwendet werden soll, wenn ein Verschluss oder ein anderes Teil der Bandage/Orthese Verschleißerscheinungen aufweist.

INFORMATION

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

3 Handhabung

INFORMATION

Der Patient ist in die Handhabung und Pflege der Bandage/Orthese einzzuweisen. Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Bandage/Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

3.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Handgelenkumfang ermitteln.
- 2) Die Bandagengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

3.2 Anpassen und Anlegen

Die volare Kunststoffschiene ist anatomisch vorgeformt. Die Kunststoffschiene kann vom Orthopädie-Techniker im Rahmen der Anpassung durch Erwärmung individuell angeformt werden. Die Bandage wird geschlossen und anprobefertig geliefert.

- 1) Den elastischen Gurt öffnen.
- 2) Die Kunststoffschiene in die Tasche auf der Innenseite der Bandage führen (siehe Abb. 1). Darauf achten, dass sich das untere Ende der Kunststoffschiene in der dafür vorgesehenen Tasche befindet.
- 3) Die Bandage über die Hand ziehen (siehe Abb. 2) und die für den Daumen vorgesehene Öffnung berücksichtigen (siehe Abb. 3).
- 4) Den elastischen Gurt verschließen (siehe Abb. 4).

- 5) Bei Bedarf kann der elastische Gurt abgenommen werden.
- 6) Bei Abgabe der Bandage an den Patienten sind die Passform und der richtige Sitz der Bandage zu überprüfen.

3.3 Reinigung

Die Bandage/Orthese regelmäßig reinigen.

- 1) Die Kunststoffschiene entfernen.
- 2) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Bandage/Orthese in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

4 Rechtliche Hinweise

4.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

4.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Application

1.1 Intended Use

The support / orthosis is to be used **exclusively** for orthotic wrist fittings and is **only** suitable for contact with intact skin.

1.2 Effects

The form-knitted support / orthosis provides targeted wrist compression and stabilisation. The support / orthosis promotes sensorimotor functions and activates muscular stabilisation. The anatomically pre-shaped and individually adaptable volar plastic splint keeps the hand in an ideal position and limits wrist movement. The pad in the radial section of the wrist enhances the micro-massage and promotes the resorption of oedemas, haematomas and effusions.

1.3 Indications

- Irritation (e. g. tendovaginitis, tendomyopathy, minor joint effusion, post-traumatic [distorsion], post-operative, reactive irritation and arthralgia)
- Rheumatoid arthritis
- Carpal tunnel syndrome
- Degenerative wrist disorders (arthrosis)
- Feelings of instability (e. g. snapping ulna)

The indications must be determined by the physician.

1.4 Contraindications

1.4.1 Absolute Contraindications

None.

1.4.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases / injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; lymphatic flow disorders, including

unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support / orthosis will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the area of the fingers.

1.5 Additional Restrictions for Use

The support / orthosis is designed for use on **one** patient. Re-use is not permitted. The support / orthosis must be used in keeping with the indications and according to the instructions of the physician.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

2.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

The support / orthosis may be over-tightened

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves.

- ▶ Verify the correct positioning and fit of the support / orthosis.

⚠ CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- ▶ Only use the support / orthosis on one patient.

NOTICE

Incorrect environmental conditions

The support / orthosis is not flameproof.

- Do not expose the support / orthosis to open flame or other heat sources.

NOTICE

The lifespan of the materials may be reduced

- Avoid contact with substances containing oils and acids, salves and lotions.

INFORMATION

Improper changes to the support / orthosis are not permitted and will eliminate product liability.

2.3 Information to be Provided to the Patient

NOTICE

Damage due to wear and tear

- Instruct the patient to inspect the support / orthosis for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- Advise the patient that the support / orthosis must not be used if a closure or other part of the support / orthosis shows signs of wear.

INFORMATION

The patient must be instructed to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e. g. worsening of the complaint).

3 Handling

INFORMATION

The patient must be instructed in the care and handling of the support / orthosis. The initial fitting and application of the support / orthosis must be carried out by trained, qualified personnel. The daily duration of use and the total period of application are generally determined by the physician.

3.1 Size Selection

- 1) Determine the wrist circumference.
- 2) Select the size of the support (see sizing table).

3.2 Adaptation and Application

The volar plastic splint is anatomically pre-shaped. In the course of the fitting, the plastic splint can be heated and then individually shaped by the orthotist. The support is delivered closed and ready for trial fitting.

- 1) Open the elastic strap.
- 2) Insert the plastic splint into the pocket on the inside of the support (see Fig. 1). Ensure that the lower end of the plastic splint is in the pocket intended for this purpose.
- 3) Pull the support over the hand (see Fig. 2), taking into account the opening provided for the thumb (see Fig. 3).
- 4) Close the elastic strap (see Fig. 4).
- 5) The elastic strap can be removed if required.
- 6) When providing the support to the patient, the proper fit and positioning of the support must be verified.

3.3 Cleaning

Clean the support / orthosis regularly.

- 1) Remove the plastic splint.
- 2) **Recommendation:** put the support / orthosis in a bag or net for washing.

- 3) Wash the support / orthosis in 30 °C warm water using a standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e. g. sunlight, stove or radiator).

4 Legal information

4.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

4.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

1 Utilisation

1.1 Champ d'application

L'orthèse est destinée **exclusivement** pour l'appareillage orthétique du poignet et au contact avec une peau saine.

1.2 Principe de fonctionnement

L'orthèse tricotée en forme sert à comprimer et stabiliser le poignet. Elle favorise la sensorimotricité et stimule la stabilisation musculaire. L'attelle palmaire en plastique épouse les formes de l'anatomie et peut être ajustée à chaque patient. Cette attelle garantit un positionnement optimal de la main et sert à limiter les mouvements du poignet. La pelote placée dans

la zone radiale du poignet renforce le massage par pression et favorise la résorption d'œdèmes, d'hématomes et d'épanchements.

1.3 Indications

- Irritations (par ex. tendovaginites, tendinopathies, faibles épanchements articulaires, états d'irritations réactifs posttraumatiques [distorsions] et postopératoires ainsi qu'arthralgies)
- Arthrite rhumatoïde
- Syndrome du canal carpien
- Affections dégénératives du poignet (arthrose)
- Sentiment d'instabilité (par ex. ulna instable)

C'est au médecin de déterminer l'indication.

1.4 Contre-indications

1.4.1 Contre-indications absolues

Aucune.

1.4.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles proche de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone des doigts.

1.5 Autres limites d'utilisation

L'orthèse est conçue pour être utilisée par **un seul** patient. Toute réutilisation est interdite. L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications et en suivant les conseils du médecin.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

2.2 Consignes de sécurité générales

ATTENTION

L'orthèse est posée de façon trop serrée.

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse.

- ▶ Vérifiez que l'orthèse soit correctement posée et s'adapte à la morphologie.

ATTENTION

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées, formation d'eczéma ou d'infections

- ▶ N'utilisez l'orthèse que sur un seul patient.

AVIS

Conditions environnementales non appropriées

L'orthèse ne résiste pas au feu.

- ▶ N'exposez pas l'orthèse au feu ou à une autre source de chaleur.

AVIS

La durée d'utilisation des matériaux peut se réduire

- Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

INFORMATION

Toute modification non conforme de l'orthèse est interdite. Le cas échéant, la responsabilité du fabricant s'éteint.

2.3 Consignes pour la remise de l'orthèse au patient

AVIS

Endommagement dû à l'usure

- Indiquez au patient qu'il doit, avant chaque utilisation, vérifier si l'orthèse est fonctionnelle ou si elle présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser une orthèse usée ou comportant des éléments usés.

INFORMATION

Le patient doit être averti qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

3 Manipulation du produit

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser et entretenir l'orthèse. Seul le personnel spécialisé et formé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première pose du bandage/de l'orthèse. En règle générale, c'est le médecin qui détermine la durée de port quotidienne et la période d'utilisation.

3.1 Sélection de la taille

- 1) Déterminez la circonférence du poignet.
- 2) Recherchez la taille correspondante de l'orthèse (voir le tableau des tailles).

3.2 Ajustement et mise en place

Le renfort palmaire en plastique est conçu pour épouser les formes de l'anatomie. Au cours de l'ajustement de l'orthèse, l'orthoprothésiste peut adapter le renfort en plastique à l'anatomie individuelle du patient en la chauffant. L'orthèse est livrée fermée et prête à l'essayage.

- 1) Ouvrez la sangle élastique.
- 2) Introduisez le renfort en plastique dans la poche intérieure de l'orthèse (Voir ill. 1). Veillez à ce que l'extrémité inférieure du renfort se trouve dans la poche prévue à cet effet.
- 3) Enfilez l'orthèse sur la main (Voir ill. 2) et prenez en compte l'ouverture prévue pour le pouce (Voir ill. 3).
- 4) Refermez la sangle élastique (Voir ill. 4).
- 5) Si besoin, vous pouvez retirer la sangle élastique.
- 6) Lorsque vous remettez l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle soit bien positionnée et adaptée à la morphologie du patient.

3.3 Nettoyage

Nettoyez régulièrement l'orthèse.

- 1) Retirez le renfort en plastique.
- 2) **Recommandation :** utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse dans une eau à 30°C et avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un four/d'un radiateur).

4 Notices légales

4.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

4.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Utilizzo

1.1 Uso previsto

La polsiera è destinata **esclusivamente** al trattamento ortesico del polso e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle sana e intatta.

1.2 Effetti

Manu Sensa 50P13, dal design anatomico, svolge una compressione mirata e stabilizza il polso. La polsiera favorisce le funzioni sensomotorie conferendo stabilità muscolare. L'asta volare in plastica di forma anatomica e regolabile individualmente, garantisce la posizione ottimale della mano limitando i movimenti di flessione del polso. La pelotta nella regione radiale del polso rafforza l'effetto massaggiante e favorisce il riassorbimento di edemi, ematomi e versamenti.

1.3 Indicazioni

- Stati infiammatori (per es. tenosinovite, tendomiopatie, leggeri versamenti articolari, stati infiammatori post-traumatici [distorsioni], postoperatori, artralgie)
- Artrite reumatoide
- Sindrome del tunnel carpale
- Disturbi degenerativi dell'articolazione del polso (artrosi)
- Sensazione di instabilità (p.es. instabilità ulnare)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.4 Controindicazioni

1.4.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.4.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella parte in cui è applicata l'ortesi e nella regione delle dita.

1.5 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

La fascia è concepita per l'impiego su un solo paziente. Non è consentito il riutilizzo. La fascia deve essere utilizzata in base alle indicazioni fornite e alle istruzioni del medico.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

ATTENZIONE

La fascia è troppo stretta

Una fascia applicata in modo eccessivamente stretto può causare la comparsa di punti di pressione locali e comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Controllare che la fascia si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

ATTENZIONE

Riutilizzo su un altro paziente

Irritazioni della pelle, formazione di eczemi o infezioni

- Utilizzare la fascia solo su un paziente.

AVVISO

Condizioni ambientali inappropriate

La fascia non è resistente al fuoco.

- Non esporre la fascia a fiamme vive o altre fonti di calore.

AVVISO

La durata utile dei materiali può diminuire

- Evitare il contatto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

INFORMAZIONE

Non è consentito apportare modifiche inappropriate alla fascia, poiché ciò invaliderebbe la garanzia del prodotto.

2.3 Avvertenze per la consegna al paziente

AVVISO

Danni da usura

- ▶ Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che la fascia sia funzionante, non presenti usura o danni.
- ▶ Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che la fascia non deve essere più utilizzata se una chiusura o un'altra parte della fascia presenta segni di usura.

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

3 Utilizzo

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come utilizzare/curare la fascia correttamente. Il primo adattamento e la prima applicazione della fascia devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione dipendono generalmente dalle prescrizioni del medico.

3.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Stabilire la misura della polsiera (vedere le tabelle con le misure).

3.2 Adattamento e applicazione

L'asta volare in plastica di forma anatomica. Il tecnico ortopedico può adattare alla forma del corpo l'asta in plastica riscaldandola. La polsiera viene consegnata chiusa e pronta per essere indossata.

- 1) Aprire la banda elastica.
- 2) Inserire l'asta in plastica nella tasca all'interno della polsiera (v. fig. 1). Controllare che l'estremità inferiore dell'asta in plastica si trovi nell'apposita tasca.
- 3) Tirare la polsiera sopra la mano (v. fig. 2) tenendo conto dell'apertura predisposta per il pollice (v. fig. 3).
- 4) Chiudere la banda elastica (v. fig. 4).
- 5) Se necessario è possibile rimuovere la banda elastica.
- 6) Consegnando la polsiera al paziente controllare che si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

3.3 Pulizia

Pulire regolarmente la polsiera.

- 1) Rimuovere l'asta in plastica.
- 2) **Suggerimento:** utilizzare un sacchetto o una rete per lavaggio in lavatrice.
- 3) La polsiera può essere lavata in acqua calda a 30 ° utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare del detersivo in polvere. Risciacquare bene.
- 4) Lasciare asciugare il prodotto all'aria evitando l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).

4 Indicazioni legali

4.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

4.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93 / 42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

1 Uso

1.1 Uso previsto

Esta muñequera / ótesis ha sido **exclusivamente** diseñada para la ortetización de la muñeca y su empleo es apto **únicamente** en pieles intactas.

1.2 Funcionalidad

Esta muñequera / ótesis de tejido de malla ofrece una compresión y estabilización específicas para la muñeca. Favorece la función sensomotora y activa la estabilización muscular. La pletina interior de plástico, con forma anatómica, e individualmente adaptable asegura un posicionamiento individual de la mano y limita el movimiento de la muñeca. La almohadilla situada en la zona radial de la muñeca refuerza el masaje por presión y favorece la reabsorción de edemas, hematomas y derrames.

1.3 Indicación

- Estados de irritación (por ejemplo, tendomiopatías, derrames articulares leves, [distorsiones] postraumáticas, artralgias y estados de irritación posoperatorios y reactivos)
- Artritis reumatoide
- Síndrome del túnel carpiano
- Molestias degenerativas de la muñeca (artrosis)
- Sensación de inestabilidad (por ejemplo, cúbito flotante)

El médico será quien disponga la indicación.

1.4 Contraindicaciones

1.4.1 Contraindicaciones absolutas

Ninguna.

1.4.2 Contraindicaciones relativas

Los pacientes que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, distal del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la región corporal tratada y en los dedos.

1.5 Otras restricciones de uso

Esta faja / ótesis ha sido diseñada para la aplicación en un **único** usuario. Queda prohibida su reutilización. El empleo de esta faja / ótesis deberá realizarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones del médico.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia

ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ ATENCIÓN

La faja / órtesis está demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región.

- Compruebe la posición correcta y el ajuste de la faja / órtesis.

⚠ ATENCIÓN

Empleo en más de un usuario

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

- Utilice la faja / órtesis en un usuario exclusivamente.

AVISO

Condiciones ambientales inapropiadas

Esta faja / órtesis no es ignífuga.

- No exponga la faja / órtesis al fuego directo ni a ninguna otra fuente de calor.

AVISO

La vida útil de los materiales puede verse reducida

- Evite el contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones.

INFORMACIÓN

Queda prohibida toda modificación no prevista de la faja / órtesis; el incumplimiento de esto conllevará la pérdida de la garantía.

2.3 Indicaciones para la entrega al usuario

AVISO

Daños debidos al desgaste

- ▶ Recomiende al usuario que realice una inspección de la faja / ótesis antes de utilizarla, para detectar posibles defectos de funcionamiento, desgastes o daños.
- ▶ Indique al usuario que no deberá seguir utilizando la faja / ótesis en caso de que ésta presente un desgaste en el cierre o en cualquier otra pieza.

INFORMACIÓN

El usuario deberá acudir inmediatamente a un médico en caso de constatar cualquier cambio extraordinario (por ejemplo, un aumento de las molestias).

3 Manejo

INFORMACIÓN

El usuario deberá ser instruido en el manejo y cuidados de la faja / ótesis. El primer ajuste y aplicación de la faja / ótesis únicamente podrá efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. Por regla general, será el médico el que determine el tiempo de utilización diaria y el período de aplicación.

3.1 Elección de la talla

- 1) Determine el perímetro de la muñeca.
- 2) Determine la talla de la muñequera (ver tabla de medidas).

3.2 Ajuste y colocación

La pletina interior de plástico tiene forma anatómica. Durante el ajuste, el técnico ortopédico puede darle forma a dicha pletina, calentándola, para adaptarla de forma individual. Se hará entrega de la muñequera ya cerrada y lista para colocar.

- 1) Abra la correa elástica.
- 2) Introduzca la pletina de plástico en el bolsillo interior de la muñequera (véase fig. 1). Verifique que el extremo inferior de la pletina se encuentra dentro del bolsillo diseñado para tal fin.
- 3) Introduzca la mano dentro de la muñequera (véase fig. 2) teniendo en cuenta la apertura para el pulgar (véase fig. 3).
- 4) Abroche la correa elástica (véase fig. 4).
- 5) Esta correa podrá retirarse si fuera necesario.
- 6) Al entregar la muñequera al usuario ha de comprobarse su ajuste y posición correcta.

3.3 Limpieza

Limpie la muñequera / ótesis regularmente.

- 1) Retire la pletina de plástico.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para la lavadora.
- 3) Lave la muñequera / ótesis en agua tibia, a 30 °C, con un detergente suave convencional. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (como los rayos solares, cuerpos calefactores o radiadores).

4 Indicaciones legales

4.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

4.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93 / 42 / CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha cla-

sificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Português

1 Utilização

1.1 Finalidade

A ortótese destina-se **exclusivamente** à ortetização da articulação do punho e **exclusivamente** para o contacto com pele sã.

1.2 Modo de acção

A ortótese de malha anatómica destina-se à compressão localizada e à estabilização da articulação do punho. A ortótese apoia a actividade sensorio-motora e activa a estabilização muscular. A tala sintética volar, anatomicamente pré-moldada e individualmente adaptável, assegura um posicionamento óptimo da mão e destina-se à limitação do movimento da articulação do punho. A pelota na área radial da articulação do punho reforça a massagem por pressão e promove a absorção de edemas, hematomas e derrames.

1.3 Indicação

- Estados irritativos (por exemplo tendovaginites, tendomiotias, derrames articulares leves, estados irritativos reactivos, pós-traumáticos [distorções] e pós-operatórios, e artralgias)
- Artrite reumatóide
- Síndrome do túnel cárpico
- Doença degenerativa da articulação do punho (artrose)
- Sensação de instabilidade (por exemplo subluxação da ulna)

A indicação é prescrita pelo médico.

1.4 Contra-indicações

1.4.1 Contra-indicações absolutas

Nenhuma.

1.4.2 Contra-indicações relativas

Nas seguintes indicações é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, deficiências na drenagem linfática – mesmo edemas indistintos das partes moles distais do meio auxiliar; deficiências de sensibilidade e de circulação na parte do corpo tratada e na área dos dedos.

1.5 Outras limitações de utilização

A ortótese está concebida para a utilização num **único** paciente. A reutilização não é permitida. A ortótese tem de ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

2 Segurança

2.1 Significado dos símbolos de advertência

ATENÇÃO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.
CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.

2.2 Indicações gerais de segurança



A ortótese está demasiado apertada

Aparecimento de pressões locais e constrições de vasos sanguíneos e nervos que atravessam a zona.

- Verifique o ajuste correcto e a adaptação da ortótese.

CUIDADO

Utilização em vários pacientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções

- Utilize a ortótese apenas num único paciente.

AVISO

Condições ambientais incorrectas

A ortótese não é à prova de fogo.

- Não exponha a ortótese a fogo desprotegido ou a outras fontes de calor.

AVISO

O tempo de utilização dos materiais pode reduzir-se

- Evite o contacto com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

INFORMAÇÃO

Alterações não autorizadas na ortótese são proibidas, caso contrário invalidará a responsabilidade sobre o produto.

2.3 Avisos para a entrega ao paciente

AVISO

Danos devido a desgaste

- Instrua o paciente para inspecionar a ortótese antes de cada utilização relativamente à sua funcionalidade, presença de sinais desgaste e de danos.
- Avise o paciente para não continuar a utilização da ortótese quando um fecho ou um outro componente da ortótese apresentar sinais de desgaste.

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser avisado que deve entrar imediatamente em contacto com um médico se detectar alterações invulgares (por exemplo agravamento das queixas).

3 Manuseamento

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento e cuidado da ortótese. A primeira adaptação e utilização da ortótese deve realizar-se apenas por técnicos treinados. Regra geral, o tempo de uso diário e o período de utilização são determinados pelo médico.

3.1 Selecção do tamanho

- 1) Determinar a circunferência da articulação do punho.
- 2) Determinar o tamanho da ortótese (consulte Tabela de tamanhos).

3.2 Adaptação e colocação

A tala sintética volar está anatomicamente pré-moldada. No âmbito da adaptação o técnico ortopédico pode moldar individualmente a tala sintética através de aquecimento. A ortótese é fornecida fechada e pronta para prova.

- 1) Abrir a tira elástica.
- 2) Inserir a tala sintética no bolso no lado interior da ortótese (consulte a Fig. 1). Certifique-se de que a extremidade inferior da tala sintética se encontra no bolso correspondente.
- 3) Puxar a ortótese sobre a mão (consulte a Fig. 2)tendo em consideração a abertura destinada ao polegar. (consulte a Fig. 3).
- 4) Fechar a tira elástica (consulte a Fig. 4).
- 5) Se necessário é possível retirar a tira elástica.
- 6) Na entrega da ortótese ao paciente deverá ser verificada a adaptação e o ajuste correcto da ortótese.

3.3 Limpeza

Limpar regularmente a ortótese.

- 1) Retirar a tala sintética.
- 2) **Recomendação:** utilizar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a ortótese a 30 °C em água quente com um detergente suave comum. Não utilizar amaciador. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência directa de calor (por exemplo radiação do sol, calor de fogões ou de aquecedores).

4 Avisos legais

4.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

4.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands

1 Gebruik

1.1 Gebruiksdoel

De bandage/brace mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de pols en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

1.2 Werking

De in model gebreide bandage/brace is bedoeld voor gerichte compressie en stabilisatie van de pols. De bandage/brace ondersteunt de sensomotoriek en activeert de musculaire stabilisatie. De anatomisch voorgevormde en individueel aanpasbare volaire kunststof spalk zorgt ervoor dat de hand optimaal wordt gepositioneerd en beperkt de bewegingsvrijheid van de pols. De pelotte in het radiale gedeelte van de pols versterkt de drukmassage en bevordert de resorptie van oedemen, hematomen en vochtuitstortingen.

1.3 Indicaties

- Klachten (bijv. tendovaginitis, tendomyopathieën, lichte vochtophoping in het gewrichts, posttraumatische [distorsies], postoperatieve reactieve irritaties en artralgieën)
- Reumatoïde artritis
- Carpal tunnelsyndroom
- Degeneratieve polsklachten (artrose)
- Instabiliteitsgevoel (bijv. verende ellepijp).

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.4 Contra-indicaties

1.4.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.4.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, en in de vingers.

1.5 Overige gebruiksbeperkingen

De bandage/brace is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Hergebruik is niet toegestaan. De bandage/brace moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Bandage/brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

- Controleer of de bandage/orthese goed op zijn plaats zit en goed past.

VOORZICHTIG

Gebruik door meer dan één patiënt

Huidklachten, vorming van eczeem of infecties

- De bandage/brace mag maar door één patiënt worden gedragen.

LET OP

Verkeerde omgevingscondities

De bandage/brace is niet vuurbestendig.

- Stel de bandage/brace in geen geval bloot aan open vuur of andere hittebronnen.

LET OP

Gebruiksduur van de materialen kan afnemen

- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

INFORMATIE

De bandage/brace mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd, omdat dan de productaansprakelijkheid komt te vervallen.

2.3 Aanwijzingen die moeten worden doorgegeven aan de patiënt

LET OP

Beschadiging door slijtage

- Wijs de patiënt erop dat hij de bandage/brace telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Attendeer de patiënt erop dat hij de bandage/brace niet meer mag gebruiken, wanneer een sluiting of een ander onderdeel van de bandage/brace slijtageverschijnselen vertoont.

INFORMATIE

Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij opvallende veranderingen bij zichzelf vaststelt (bijv. toename van de klachten).

3 Gebruik

INFORMATIE

De patiënt moet worden geleerd hoe hij met de bandage/brace moet omgaan. De eerste keer dat de bandage/brace wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door of onder begeleiding van een geschoold vakman. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de bandage/brace moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.

3.1 Maat kiezen

- 1) De omtrek van de pols bepalen.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

3.2 Aanpassen en aanleggen

De volaire kunststof spalk is anatomisch voorgevormd. De vorm van de kunststof spalk kan door de orthopedisch instrumentmaker na verwarming individueel worden aangepast. De bandage wordt gesloten en pasklaar geleverd.

- 1) Open de elastische band.
- 2) Steek de kunststof spalk in de opening aan de binnenkant van de bandage (zie afb. 1). Zorg ervoor dat ook de onderkant van de kunststof spalk in de daarvoor bedoelde opening komt te zitten.
- 3) Trek de bandage over de hand (zie afb. 2). De duim moet daarbij door de daarvoor bedoelde opening worden gestoken (zie afb. 3).
- 4) Sluit de elastische band (zie afb. 4).
- 5) Desgewenst kan de elastische band worden verwijderd.
- 6) Controleer bij afgifte aan de patiënt of de bandage goed past en goed op zijn plaats zit.

3.3 Reiniging

Reinig de bandage/brace regelmatig.

- 1) Verwijder de kunststof spalk.
- 2) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
- 3) Was de bandage/brace met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel de bandage/brace na het wassen goed uit.
- 4) Laat de bandage/brace aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

4 Juridische informatie

4.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

4.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska

1 Användning

1.1 Användningssyfte

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av handen/handleden och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.

1.2 Verkan

Den formstickade ortosen är avsedd för specifik kompression och stabilisering av handleden. Ortosen stöder proprioceptionen och stabilisar muskulärt. Den anatomiskt formade och individuellt anpassningsbara volatra plastskenan säkerställer en optimal position av handen och begränsar rörligheten i handleden. Pelotten stimulerar radialt och främjar en resorption av ödem, hematom och utgjutningar.

1.3 Indikation

- Irritationstillstånd (t ex. tendomypatier, lätt ledutgjutningar, posttraumatiska [distorsioner], postoperativa, reaktiva irritationstillstånd och artralgi)
- Reumatoid artrit
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerativa handledsbesvär (artros)
- Instabilitetskänsla

Indikationen fastställs av läkaren eller annan utbildad personal.

1.4 Kontraindikation

1.4.1 Absolut kontraindikation

Inga.

1.4.2 Relativ kontraindikation

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhetning i den försörjda kroppsdelens; åderbråck i stor omfattning, framför allt vid cirkulationsstörningar, störningar i lymf-flödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortesen; sensibilitets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdelens och i fingrarna.

1.5 Ytterligare begränsningar i användningen

Ortosen är avsedd att användas av **(1)** brukare. En återanvändning är inte tillåten. Ortosen måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordinarören.

2 Säkerhet

2.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Ortosen sitter för hårt.

Lokala tryckfenomen och förträngningar i blodcirculation och närliggande nerver.

- ▶ Kontrollera applicering och passform på ortosen.

⚠ OBSERVERA

Användning på mer än (1) brukare

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner.

- ▶ Ortosen är avsedd för användning på en brukare.

OBS!

Olämpliga omgivningsförhållanden

Ortosen är inte flamskyddsbehandlad.

- ▶ Utsätt inte ortosen för öppen eld eller andra starka värmekällor.

OBS!

Materialens livslängd kan förkortas.

- ▶ Undvik kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

INFORMATION

Ostillbörlig förändring av produkten är ej tillåten, då en sådan förändring innebär att produktgarantin upphör att gälla.

2.3 Viktig information att delge brukaren

OBS!

Skador orsakade av slitage

- ▶ Instruera brukaren om att ortosen bör kontrolleras med avseende på funktionsduglighet, slitage eller skador innan varje användningstillfälle.
- ▶ Gör brukaren uppmärksam på att ortosen inte längre får användas när en förslutning eller en annan del av ortesen uppvisar tecken på slitage.

INFORMATION

Brukaren ska upplysas om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t ex. förvärrade besvär).

3 Hantering

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt hantering/skötsel av ortesen. Den initiale tillpassningen och utprovningen av ortesen ska göras av kvalificerad personal. Daglig användningstid och den totala tiden för terapin avgörs av ordinatör.

3.1 Val av storlek

- 1) Mät handledens omkrets.
- 2) Bestäm storlek (se storlekstabell).

3.2 Att anpassa och ta på produkten

De volara plastskenorna är anatomiskt formade. Plastskenan kan genom uppvärming formas individuellt av utprovaren inom ramen av anpassningen. Ortosen levereras i stängt tillstånd och är klar för utprovning.

- 1) Öppna det elastiska bandet.
- 2) Plastskenan i fickan förs till insidan av bandaget (Sida 1). Säkerställ att plastskenans undre del befinner sig i den avsedda fickan.
- 3) Drag bandaget över handen (Sida 2) och ta hänsyn till den för tummen avsedda öppningen (Sida 3).
- 4) Stäng det elastiska bandet (Sida 4).
- 5) Vid behov kan det elastiska bandet tas av.
- 6) Vid utlämnande av ortosen till brukaren ska passformen och att placeringen av ortosen är korrekt kontrolleras.

3.3 Rengöring

Rengör bandaget regelbundet.

- 1) Avlägsna plastskenan.
- 2) **Rekommendation:** använd tvättpåse.
- 3) Tvätta ortosen i 30 °C varmt vatten med vanligt handtvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Vid torkning ska direkt värmeinverkan undvikas (solstrålning, värme från ugn- eller element).

4 Rättsliga anvisningar

4.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten används i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

4.2 CE-Konformitet

Denna produkt möter kraven för 93/42/EWG riktlinjer för medicinska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I produkt enligt

klassificeringskriterierna i appendix IX. Konformitetsdeklarationen har där-för skapats av Otto Bock som enskilt ansvar enligt appendix VII.

Dansk

1 Anvendelse

1.1 Anvendelsesformål

Bandagen/ortosen må **kun** anvendes til ortosebehandling af håndleddet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Virkemåde

Den formstrikke bandage/ortose er beregnet til direkte kompression og stabilisering af håndleddet. Bandagen/ortosen understøtter den sensomotoriske kontrol og aktiverer den muskulære stabilisering. Den anatomisk forformede og individuelt tilpasselige volare plastskinne sikrer håndens optimale positionering og er beregnet som bevægelsesbegrænsning af håndleddet. Pelotten i håndleddets radiale område forstærker trykmassagen og fremmer resorptionen af ødemer, hæmatomer og betændelser.

1.3 Indikation

- Irritationstilstande (f.eks. tendovaginitider, tendomypatier, lette ledbetændelser, posttraumatiske [distorsioner], postoperative, reaktive irritationstilstande og artralgier)
- Reumatoid artritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerative håndledssygdomme (artrose)
- Følelse af ustabilitet (f.eks. fjedrende albueled)

Indikationen stilles af lægen.

1.4 Kontraindikationer

1.4.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen.

1.4.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddle, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirculation i den behandlede kropsdel og i fingrene.

1.5 Andre brugsbegrensninger

Bandagen/ortosen er beregnet til brug på **én** patient. Den må ikke genanvendes. Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

2 Sikkerhed

2.1 Advarselsymbolernes betydning

ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Bandagen/ortosen sættes for stramt på

Hvis bandagen/ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver.

- Kontroller, at bandagen/ortosen sidder korrekt og at pasformen er korrekt.

FORSIGTIG

Brug på mere end én patient

Hudirritationer, dannelse af eksemmer eller infektioner.

- Bandagen/ortosen må kun bruges på én patient.

BEMÆRK

Forkerte omgivelsesbetingelser

Bandagen/ortosen er ikke flammesikker.

- Bandagen/ortosen må ikke udsættes for åben ild eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Materialernes levetid kan forkortes.

- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

INFORMATION

Garantien bortfalder i tilfælde af usagkyndig ændring af bandagen/ortosen.

2.3 Henvisninger om videregivelse til patienten

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af slitage

- Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere bandagen/ortosen for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- Gør patienten opmærksom på, at bandagen/ortosen ikke mere må anvendes, hvis en lukkeanordning eller en anden del af bandagen/ortosen viser tegn på slitage.

INFORMATION

Patienten skal gøres opmærksom på, at denne omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværing af smerterne).

3 Håndtering

INFORMATION

Patienten skal instrueres i håndteringen og anvendelsen af bandagen/ortosen. Den første tilpasning og anlæggelse af bandagen/ortosen må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelses-perioden bestemmes som regel af lægen.

3.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets omfang.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

3.2 Tilpasning og anlæggelse

Den volare plastskinne er anatomisk forformet. Bandagisten kan forme den individuelt ved hjælp af opvarmning i forbindelse med tilpasningen. Bandagen leveres lukket og klar til afprøvning.

- 1) Åbn den elastiske rem.
- 2) Før plastskinnen ind i lommen på bandagens inderside (Se ill. 1). Kontroller, at plastskinnes nederste ende er i den dertil beregnede lomme.
- 3) Træk bandagen over hånden (Se ill. 2) og tag højde for hullet, som er beregnet til tommelfingeren (Se ill. 3).
- 4) Luk den elastiske rem (Se ill. 4).
- 5) Den elastiske rem kan tages af efter behov.
- 6) Når patienten modtager bandagen, skal man kontrollere, at bandagen sidder ordentligt og har den rigtige pasform.

3.3 Rengøring

Vask bandagen/ortosen jævnligt.

- 1) Fjern plastskinnen.
- 2) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen/ortosen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaske-middel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

4 Juridiske oplysninger

4.1 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

4.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93 / 42 / EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og ansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Norsk

1 Bruk

1.1 Bruksformål

Bandasjen/ortosen skal **utelukkende** brukes til den ortotiske forsyningen av håndleddet og **utelukkende** til kontakten med intakt hud.

1.2 Virkemåte

Den formstrikkede bandasjen/ortosen brukes til målrettet kompresjon og stabilisering av håndleddet. Bandasjen/ortosen støtter sensomotorikken

og aktiverer på denne måten stabilisering av muskulaturen. Den anatomisk forhåndsformede og individuelt tilpassbare volare plastskinnen sikrer optimal posisjonering av håndleddet. Pelotten i det radiale området til håndleddet styrker trykkmassasjen og øker resorpsjonen av ødemer, hematomer og blødninger.

1.3 Indikasjon

- Irritasjoner (f. eks. tendovaginitter, tendopatier, lette leddblødninger, posttraumatiske [distorsjoner], postoperative, reaktive irritasjoner og artralgier)
- Reumatoid artritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerative håndleddsmerter (artrose)
- Følelse av ubalanse (f. eks. fjærende albue)

Indikasjonen fastsettes av legen.

1.4 Kontraindikasjoner

1.4.1 Absolitte kontraindikasjoner

Ingen.

1.4.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overopphetning i den forsynte kroppsdelens; forstyrrelser av lymfeavløpet – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsferne til hjelpe middelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til fingrene.

1.5 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Bandasjen/ortosen er konseptert for bruk på en pasient. Gjenbruk er ikke tillatt. Bandasjen/ortosen må settes inn i henhold til indikasjonen og etter instruksene til legen.

2 Sikkerhet

2.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ ADVARSEL	Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bandasjen/ortosen legges på for fast.

Lokale trykksteder og innsnevringer ved gjennomløpende blodkar og nerver.

- Kontroller passformen og at bandasjen/ortesen sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk på flere enn en pasient

Hudirritasjoner, dannelsje av eksem eller infeksjoner

- Bruk bandasjen/ortesen kun på en pasient.

LES DETTE

Feil miljøforhold

Bandasjen/ortosen er ikke brannsikker.

- Ikke utsett bandasjen/ortesen for åpen ild eller andre varmekilder.

LES DETTE

Brukstiden til materialene kan være kortere

- Unngå kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

INFORMASJON

Det er ikke tillatt å foreta en ikke-forskriftsmessig forandring av bandasjen/ortosen, siden du da taper produktgarantien.

2.3 Anvisninger ved overrekkelsen til pasienten

LES DETTE

Skader på grunn av slitasje

- ▶ Informer pasienten, om at bandasjen/ortosen må kontrolleres før bruk både når det gjelder funksjon, slitasje og skader.
- ▶ Gjør pasienten oppmerksom på at bandasjen/ortosen ikke lengre skal brukes hvis en lås eller en annen del til bandasjen/ortosen påviser slitasje.

INFORMASJON

Informer pasienten om å omgående oppsøke en lege, hvis han oppdager uvanlige forandringer på seg selv (f. eks. økning av smertene).

3 Håndtering

INFORMASJON

Instruer pasienten i den korrekte håndteringen og pleien av bandasjen/ortosen. Første gangs tilpasning og bruk av bandasjen/ortosen skal kun gjennomføres av opplært fagpersonell. Daglig bærerid og brukstid fastlegges som regel av legen.

3.1 Valg av størrelse

- 1) Regn ut omfanget til håndleddet.
- 2) Regn ut størrelsen til bandasjen (se størrelsestabell).

3.2 Tilpasning og pålegging

Den volare plastkinnen er anatomisk forhåndsformet. I rammen av tilpasningen kan plastkinnen med hjelp av oppvarming formes individuelt av en ortopeditekniker. Bandasjen leveres lukket og ferdig til å prøve og ta på.

- 1) Åpne opp det elastiske beltet.
- 2) Før plastkinnen inn i lommen på innsiden av bandasjen (se fig. 1). Pass på, at den nedre enden til plastkinnen ligger i lommen.
- 3) Trekk bandasjen over hånden (se fig. 2) og ta hensyn til åpningen til tommelen (se fig. 3).
- 4) Lukk det elastiske beltet (se fig. 4).
- 5) Ved behov kan du fjerne det elastiske beltet.
- 6) Ved overrekkelsen av bandasjen til pasienten må du kontrollere pass-formen og at bandasjen sitter riktig.

3.3 Rengjøring

Rengjør bandasjen/ortosen regelmessig.

- 1) Fjern plastkinnen.
- 2) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen/ortosen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f. eks. solstråling, ovn- eller radiatorvarme).

4 Rettslige henvisninger

4.1 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

4.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93 / 42 / EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets ved-

legg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

1 Käyttö

1.1 Käyttötarkoitus

Tukiside/ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ranteen ortoosisoitukseen ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihmisen kanssa.

1.2 Vaikutustapa

Muotoonkudottu tukiside/ortoosi on tarkoitettu ranteen tarkoin suunnattuun kompressioon ja stabilisointiin. Tukiside/ortoosi edistää sensomotoriikkaa ja ranteen stabiliteettia aktivoimalla lihaksia. Anatomisesti valmiiksi muotoiltu ja yksilöllisesti sovitettavissa oleva kämmenin puoleinen muovilasta varmistaa käden parhaan mahdollisen asennon ja rajoittaa rannenivelen liikettä. Rannenivelen värttinäljuun puoleisella alueella oleva pelotti lisää aineenvaihduntaa ja edistää turvotusten, verenpurkaumiien ja nestepurkaulien resorptiota.

1.3 Indikaatiot

- Ärsytystilat (esim. jännetupen tulehdukset, tendomyopatiat, vähäiset nestepurkaumat nivelessä, posttraumaattiset ja postoperatiiviset tilat, reaktiiviset ärsytystilat ja nivelsäryt)
- Nivelreuma
- Rannekanavaoireyhtymä
- Artroosi
- Epävakauden tunne

Hoidon aiheen toteaa lääkäri.

1.4 Kontra-indikaatiot

1.4.1 Absoluuttiset kontra-indikaatiot

Ei ole.

1.4.2 Suhteelliset kontra-indikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttää lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvustta, hoidon kohteenä olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtauishäiriöt – samoin epäselvä pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälaineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt hoidon kohteenä olevassa kehon osassa ja sormien alueella.

1.5 Muut käyttörajoitukset

Tukiside/orthoosi on tarkoitettu käytettäväksi vain **yhdellä** potilaalla. Uudelleenkäyttö ei ole sallittu. Tukisidettä/orthoosia on käytettävä hoidon aiheen ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

2 Turvallisuus

2.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

△ VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
△ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

2.2 Yleiset turvaohjeet

△ HUOMIO

Tukiside/orthoosi on puettu päälle liian tiukkaan

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat.

- Tarkista, että tukiside/orthoosi on oikein paikallaan ja istuu hyvin.

△ HUOMIO

Käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla

Ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Käytä tukisidettä/ortoosia vain yhdellä potilaalla.

HUOMAUTUS

Vääärälaiset ympäristöolosuhteet

Tukiside/ortoosi ei ole tulenkestävä.

- Älä altista tukisidettä/ortoosia avotulelle tai muille lämmönlähteille.

HUOMAUTUS

Materiaalien käyttöikä saattaa lyhentyä

- Vältä kosketusta rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsiioihin.

TIEDOT

Tukisiteeseen/ortoosiin ei saa tehdä mitään epääsianmukaisia muutoksia, sillä tuotevastuu lakkaa muutoin olemasta voimassa.

2.3 Huomautuksia koskien tuotteen luovutuksesta potilaalle

HUOMAUTUS

Kulumisesta aiheutuvat vauriot

- Huomauta potilaalle että hänen on tarkastettava tukisiteen/ortoosin toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Kiinnitä potilaan huomio siihen, ettei tukisidettä/ortoosia saa enää käyttää, jos tukisiteen/ortoosin jossakin kiinnittimessä tai muussa osassa ilmenee kulumista.

TIEDOT

Potilaalle on huomautettava siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

3 Käsittely

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tukisiteen/ortoosin käsitellyn ja hoitoon. Tukisiteen/ortoosin ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö. Lääkäri määräää yleensä päivittäisen käytön keston ja käytön ajanjakson.

3.1 Koon valinta

- 1) Mittaa ranteen ympärysmitta.
- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

3.2 Sovitus ja pukeminen

Kämmenen puoleinen muovilasta on anatomisesti valmiaksi muotoiltu. Apuvälineeteknikko voi lämmittämällä muotoilla muovilastan yksilöllisesti sovitukseen yhteydessä. Ortoosi toimitetaan suljettuna ja valmiina sovitettavaksi.

- 1) Avaa joustava nauha.
- 2) Vie muovilasta ortoosin sisäpuolella olevaan taskuun (katso Kuva 1). Pidä huoli siitä, että muovilastan proksimaalipää on sille varatussa tas-kussa.
- 3) Vedä ortoosi käden päälle (katso Kuva 2) ja otta huomioon peukalolle varattu aukko (katso Kuva 3).
- 4) Sulje joustava nauha (katso Kuva 4).
- 5) Joustava nauha voidaan tarvittaessa poistaa.
- 6) Ortoosin sopivuus ja istuvuus on tarkistettava, kun ortoosi luovutetaan potilaalle.

3.3 Puhtaanapito

Puhdista tukiside/orootosi säännöllisesti.

- 1) Poista muovilasta.
- 2) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese tukiside/orootosi 30 °C:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huutele hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

4 Oikeudelliset ohjeet

4.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä olosuhteissa ja sen määrätyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsiteltävää ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

4.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93 / 42 / EY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski

1 Zastosowanie

1.1 Cel zastosowania

Omawiana opaska/orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia stawu nadgarstkowego i **do kontaktu** **wyłącznie** z nieuszkożoną skórą.

1.2 Działanie

Dopasowana opaska/orteza działa kompresyjnie i stabilizującco na staw nadgarstkowy. Omawiana opaska/orteza wspiera motorykę sensoryczną i aktywuje stabilizację mięśniową. Anatomicznie odkształcona i indywidualnie dopasowana szyna dloniowa wykonana z tworzywa sztucznego, zapewnia optymalną pozycję dloni oraz zapobiega niepożądanym ruchom stawu nadgarstkowego. Pelota w obrębie promieniowym nadgarstka wzmacnia masaż uciskowy i wspomaga resorpcję obrzęków, krwiaków i wysięków.

1.3 Wskazania

- Podrażnienia (np. zapalenie pochewki ścięgna, tendomiopatie, lekkie urazy związane z wysiękiem do stawów, pourazowe [dystorsje], pooperacyjne, reaktywne stany podrażnienia i bóle stawów)
- Reumatyczne zapalenie stawów
- Zespół cieśni nadgarstka
- Zwydrodneniowe urazy nadgarstka (artoza)
- Uczucie niestabilności (np. luźna kość łokciowa)

Wskazania określa lekarz.

1.4 Przeciwskazania

1.4.1 Przeciwskazania absolutne

Brak.

1.4.2 Przeciwskazania względne

Przy pojawienniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczernienie i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym i w obrębie palców.

1.5 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Gorset/orteza jest przeznaczony **do** stosowania przez jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie jest zabronione. Gorset/orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

△ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
△ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

△ PRZESTROGA

Gorset/orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów.

- Prosimy sprawdzić prawidłowe założenie i dopasowanie gorsztu/ortezы.

△ PRZESTROGA

Stosowanie przez kilku pacjentów

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji

- Gorset/orteza może być stosowana tylko przez jednego pacjenta.

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe warunki otoczenia

Gorset/orteza jest łatwopalna.

- Gorsetu/ortezy nie poddawać działaniu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

NOTYFIKACJA

Czas stosowania materiałów może być skrócony

- Należy unikać kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami.

INFORMACJA

Nie wolno dokonywać żadnych zmian w gorsecie/ortezie, w przeciwnym wypadku wygasza prawo do gwarancji.

2.3 Wskazówki odnośnie przekazania do użytku pacjentowi

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek zużycia

- Należy poinformować pacjenta o kontroli gorsetu/ortezy pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia w miejscach zapięcia lub innej części gorsetu/ortezy, zaprzestał jej stosowania.

INFORMACJA

Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

3 Użytkowanie

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować w prawidłowym posługiwaniu się i właściwej pielęgnacji gorsetu/ortezy. Pierwszego założenia i dopasowania gorsetu/ortezy dokonuje jedynie przeszkolony fachowiec. Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

3.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód nadgarstka
- 2) Wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

3.2 Dopasowanie i zakładanie

Szyna dloniowa z tworzywa sztucznego jest wstępnie odkształcona. W ramach dopasowania, technik ortopeda może indywidualnie formować szynę z tworzywa sztucznego poprzez jej ogrzanie. Orteza jest dostarczana w stanie zamkniętym i gotowym do przyjęcia.

- 1) Rozpięć pas elastyczny.
- 2) Szynę z tworzywa sztucznego wsunąć do kieszeni od strony wewnętrznej ortezy (patrz ilustr. 1). Należy zwrócić uwagę, aby dolny koniec szyny z tworzywa sztucznego był wsunięty do przeznaczonej do tego celu kieszeni.
- 3) Ortezę naciągnąć na dłoń (patrz ilustr. 2) i zwrócić uwagę na otwór przeznaczony na kciuk (patrz ilustr. 3).
- 4) Zamknąć pas elastyczny (patrz ilustr. 4).
- 5) W razie konieczności pas elastyczny może być odpięty.
- 6) Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie.

3.3 Czyszczenie

Opaskę/ortezę należy regularnie czyścić.

- 1) Wyjąć szynę z tworzywa sztucznego.
- 2) **Zalecenie:** Prosimy stosować worek lub siatkę do prania.

- 3) Opaskę/ortezę prać w temperaturze 30°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania. Dobrze wyplukać.
- 4) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

4 Wskazówki prawne

4.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

4.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę Otto Bock na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

magyar

1 Használat

1.1 Rendeltetés

Ezt a bandázst/ortézist **kizárálag** a csukló ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárálag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

1.2 Hatásmechanizmus

A formára kötött bandázs/ortézis kizárálag a csukló célzott kompresszálsásra alkalmazható. A bandázs/ortézis támogatja a szenzomotoros működést, aktivizálva ezzel a muskuláris stabilizálást. Az anatómiai előreformázott, egyedileg adaptálható voláris műanyagsín biztosítja a kéz optimális pozicionálását és a csuklóízület mozgásának

korlátozását. A csukló radiális területénél lévő pelotta erősíti a nyomó masszázst és serkenti az ödémák, hematómák és ömlények reszorpcióját.

1.3 Indikáció

- Irritációk (pl. tendovaginitis, tendomyopathia, enyhe csuklóizületi ömle nyek, poszttraumás [disztorziók], posztoperatív, reaktív irritációk és arthralgiák)
- rheumatoid arthritis
- karpaltunnel szindróma
- degeneratív csuklóizületi panaszok (arthrosis)
- instabilitásérzés (pl. rugató könyök)

Az indikációt az orvos határozza meg.

1.4 Kontraindikációk

1.4.1 Abszolút kontraindikációk

Nincsenek

1.4.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájón; nyirokáramlási zavarok - tisztaatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az ellátott testtáján és az ujjakon.

1.5 A használat további korlátai

A bandázst/ortézist kizárolag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. Ismételt használatba adása nem engedélyezett. A bandázst/ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

2 Biztonság

2.1 Jelmagyarázat

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére.
⚠ VIGYAZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ERTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

2.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A bandázs/ortézis túl feszes.

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek elszorítása.

- ▶ Ellenőrizni kell a bandázs/ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

⚠ VIGYÁZAT

Több mint egy paciens általi használat

Bőrirritációk, ekcémák vagy fertőzések kialakulása

- ▶ A bandázst/ortézist csak egy és ugyanaz a páciens használhatja.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények

A bandázs/ortézis nem tűzbiztos.

- ▶ A bandázst/ortézist ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

ÉRTESÍTÉS

Az anyagok használhatóságának ideje megrövidülhet.

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

INFORMÁCIÓ

A bandázson/ortézisen tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani. Ellenkező esetben megszűnik a termékgraancia.

2.3 Megjegyzés a páciensnek történő átadással kapcsolatban

ÉRTESENÍTÉS

Kopás okozta rongálódás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis minden egyes használata előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis nem használható tovább, amennyiben valamelyik zájrán vagy bármely más részen kopás észlelhető.

INFORMÁCIÓ

A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel (pl. ha panaszai erősödnek).

3 Kezelés

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a bandázs/ortézis kezelését/ápolását. A terméket első alkalommal kizárolag erre kiképzett személyzet kezelheti és adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét rendszerint az orvos határozza meg.

3.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérjük meg a csukló körméretét
- 2) A bandázsméret megállapítása (ld. mérettáblázat)

3.2 Adaptálás és felhelyezés

A voláris műanyagsín anatómiai szempontból előformázott. A műanyagsínt az ortopédiai műszrész a felhelyezés során melegítéssel egyedileg adaptálja. A bandázst zárva, próbakész állapotban szállítjuk.

- 1) Nyissuk ki a rugalmas hevedert.
- 2) A műanyagsínt dugjuk be a bandázs felső oldalán található tasakba (ld. 1 ábra). Ügyeljünk arra, hogy a műanyagsín alsó vége benne legyen a tasakjában.
- 3) A bandázst húzzuk fel a kézre (ld. 2 ábra) és vegyük figyelembe a hüvelykujjnak kialakított nyílást (ld. 3 ábra).
- 4) A rugalmas hevedert zárjuk be (ld. 4 ábra).
- 5) Ha szükséges, a rugalmas heveder levehető.
- 6) Amikor a bandázst átadjuk a páciensnek. ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e a bandázs.

3.3 Tisztítás

A bandázst/ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Távolítsuk el a műanyag sínt.
- 2) **Ajánlás:** Használjunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) A bandázst/ortézist 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapott finommosószerrel kézzel lehet mosni. Alaposan öblítük ki.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

4 Jogi tudnivalók

4.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

4.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az or-

vosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárolagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Použití

1.1 Účel použití

Tato bandáž/ortéza je určena **výhradně** pro ortotické vybavení zápěstí a **výhradně** pro kontakt s neporušenou pokožkou.

1.2 Funkce

Tato tvarově pletená bandáž/ortéza slouží k cílené kompresi a stabilizaci zápěstí. Bandáž/ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje stabilizaci svalstva. Anatomicky tvarovaná a individuálně přizpůsobitelná volární plastová dlaň zajišťuje optimální polohování ruky a slouží k omezení pohybu zápěstí. Pelota v radiální oblasti zápěstí zvyšuje tlakovou masáž a podporuje resorpci edémů, hematomů a výpotků.

1.3 Indikace

- Stavy podráždění (např. tendovaginitidy, tendomyopatie, mírné kloubní výpotky, posttraumatické [distorze], pooperační, reaktivní stavy podráždění a artralgie)
- Revmatoidní artritida
- Syndrom karpálního tunelu
- Degenerativní potíže zápěstí (artróza)
- Pocit nestability (např. pérující ulna)

Indikaci musí stanovit lékař.

1.4 Kontraindikace

1.4.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

1.4.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoči/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehrátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavovaném úseku těla a v oblasti prstů.

1.5 Další omezení použití

Tato bandáž/ortéza je koncipována pro použití na **jednom** pacientovi. Re-cirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřípustná. Bandáž/ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

△ VAROVÁNÍ	Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.
△ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNAMENÍ	Varování před možností způsobení technických škod.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

△ UPOZORNĚNÍ

Bandáž/ortéza je nasazena příliš těsně

Může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév a nervů.

- Zkontrolujte, zda bandáž/ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

△ UPOZORNĚNÍ

Použití na více než jednom pacientovi.

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce.

- Používejte bandáž/ortézu pouze na jednom pacientovi.

OZNÁMENÍ

Špatné okolní podmínky.

Bandáž/ortéza není ohnivzdorná.

- Nevystavujte bandáž/ortézu působení otevřeného ohně nebo jiných tepelných zdrojů.

OZNÁMENÍ

Může dojít ke zkrácení životnosti materiálů.

- Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

INFORMACE

Na bandáži/ortéze nesmí být provedeny žádné neodborné změny, poněvadž jinak zanikne odpovědnost výrobce za výrobek.

2.3 Upozornění pro předání pacientovi

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku opotřebení.

- Upozorněte pacienta na to, aby bandáž/ortézu před každým použitím zkontoval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se bandáž/ortéza již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část bandáže/ortézy vykazuje známky opotřebení.

INFORMACE

Pacienta je nutné upozornit na to, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud na sobě zjistí nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

3 Manipulace

INFORMACE

Informujte pacienta ohledně manipulace a péče o bandáž/ortézu. První nastavení a použití bandáže/ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.

3.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod zápěstí.
- 2) Určete velikost bandáže (viz tabulka velikostí).

3.2 Nastavení a nasazení

Volární plastová dlaha je anatomicky tvarovaná. Plastovou dlahu může technik v rámci přizpůsobování ortézy individuálně dovytvarovat po předchozím ohřevu dlahy. Bandáž je dodávána zapnutá a připravená ke zkoušce.

- 1) Rozepněte elastický pásek.
- 2) Zaveděte plastovou dlahu do kapsy na vnitřní straně bandáže (viz obr. 1). Dbejte na to, aby byl spodní konec plastové dlahy umístěn v kapse, která je k tomu určená.
- 3) Natáhněte bandáž na ruku (viz obr. 2) s ohledem na otvor pro palec (viz obr. 3).
- 4) Zapněte elastický pásek (viz obr. 4).
- 5) Popřípadě je možné elastický pásek sejmout.
- 6) Při předávání bandáže pacientovi je nutné zkontrolovat správné obeplnutí a dosednutí bandáže.

3.3 Čištění

Čistěte bandáž/ortézu pravidelně.

- 1) Vyjměte plastovou dlahu.
- 2) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo síťku.

- 3) Perte bandáž/ortézu ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte žádná zmékčovadla. Bandáž/ortézu dobře opláchněte.
- 4) Sušte volně na vzduchu. Nevystavujte ji působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

4 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

4.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

4.2 CE shoda

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Slovaško

1 Použitie

1.1 Účel použitia

Bandáž/ortéza sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie zápästia a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

1.2 Spôsob účinku

Bandáž/ortéza z anatomicky tvarovaného úpletu slúži na cielenú kompreziu a stabilizáciu zápästia. Bandáž/ortéza podporuje senzomotoriku a aktívnuje svalovú stabilizáciu. Anatomicky tvarovaná a individuálne prispôsobiteľná volárna umelohmotná výstuž zabezpečuje optimálne polohovanie ruky a slúži na limitáciu pohybu zápästia. Pelota v radiálnej oblasti zápästia

zosilňuje tlakovú masáž a podporuje resorpciu edémov, hematómov a efúzií.

1.3 Indikácia

- Dráždivé stavy (napr. tendovaginitída, tendomyopatia, ľahký klbový hydrops, posttraumatické [distorzie], pooperačné, reaktívne dráždivé stavy a artralgie)
- Reumatoidná artrítida
- Syndróm karpálneho kanála
- Degeneratívne ťažkosti so zápästím (artróza)
- Pocit nestability (napr. pružiaci laket)

Indikáciu stanovuje lekár.

1.4 Relativne kontraindikácie

1.4.1 Absolútne kontraindikácie

Žiadne.

1.4.2 Relativne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: Ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazy s opuchom, scervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti na ošetrovanej časti tela a v oblasti prstov.

1.5 Ďalšie obmedzenia používania

Bandáž/ortéza je koncipovaná na použitie iba na **jednom** pacientovi. Opäťovné použitie je neprípustné. Bandáž/ortéza sa musí používať podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

2 Bezpečnosť

2.1 Význam varovných symbolov

⚠ VÝSTRAHA	Varovania pred možnými nebezpečenstvami ťažkých nehôd a poranení
⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

2.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Bandáž/ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

- ▶ Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar bandáže/ortézy.

⚠ POZOR

Použitie na viac ako jednom pacientovi

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií

- ▶ Bandáž/ortézu používajte iba na jednom pacientovi.

UPOZORNENIE

Nesprávne podmienky okolia

Bandáž/ortéza nie je ohňovzdorná.

- ▶ Bandáž/ortézu nevystavujte otvorenému ohňu ani iným zdrojom tepla.

UPOZORNENIE

Doba použitia materiálov sa môže skratiť.

- ▶ Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, mastí a emulzií.

INFORMÁCIA

Na bandáži/ortéze sa nesmú vykonávať neodborné zmeny, pretože v opačnom prípade zaniká záruka.

2.3 Upozornenia pre odovzdanie pacientovi

UPOZORNENIE

Poškodenie opotrebovaním.

- ▶ Pacienta upozornite na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť bandáže/ortézy, jej prípadné opotrebovanie alebo poškodenie.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že bandáž/ortéza sa musí prestať používať, ak uzáver alebo iná časť bandáže/ortézy vykazuje známky opotrebovania.

INFORMÁCIA

Pacienta je potrebné upozorniť na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ľažkostí).

3 Manipulácia

INFORMÁCIA

Pacienta je potrebné oboznámiť s manipuláciou s bandážou/ortézou a jej ošetrovaním. Prvé prispôsobenie a použitie bandáže/ortézy smie realizovať iba vyškolený odborný personál. Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.

3.1 Výber veľkosti

- 1) Zistite obvod zápästia.
- 2) Stanovte veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

3.2 Prispôsobenie a založenie

Volárna umelohmotná výstuž je anatomicky tvarovaná. Umelohmotnú výstuž môže ortopedický technik individuálne vytvarovať v rámci prispôsobenia prostredníctvom zahriatia. Bandáz sa dodáva zapnutá a pripravená na vyskúšanie.

- 1) Rozopnite elastický pásik.
- 2) Umelohmotnú výstuž zavedte do vačku na vnútorej strane bandáže (viď obr. 1). Dbajte na to, aby sa spodný koniec umelohmotnej výstuže nachádzal v určenom vačku.
- 3) Bandáz natiahnite na ruku (viď obr. 2) a prihliadajte pritom na otvor určený pre palec (viď obr. 3).
- 4) Zapnite elastický pásik (viď obr. 4).
- 5) V prípade potreby je možné elastický pásik odobrať.
- 6) Pri odovzdaní bandáže pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujúci tvar a správne dosadnutie bandáže.

3.3 Čistenie

Bandáz/ortézu pravidelne čistite.

- 1) Odstráňte plastovú výstuž.
- 2) **Odporúčanie:** Použite vrecko alebo sietku na pranie.
- 3) Bandáz/ortézu perte v 30 °C vode bežným práškom na jemnú bielizeň. Nepoužívajte zmäkčovacie prostriedky. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

4 Právne pokyny

4.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

4.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvorila firma Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Türkçe

1 Kullanım

1.1 Kullanım amacı

Bandaj/ortez **sadece** el bileğinin ortez uygulaması için kullanılmalı **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

1.2 Etki şekli

Örgü dokulu bandaj/ortez, el bileğinin kompresyonu ve stabilizasyonu için ön görülmüştür. Bandaj/ortez, sensomotoriği destekler ve bu şekilde kas stabilizasyonunu etkinleştirir. Anatomik olarak biçimlendirilmiş ve kişiye özel ayarlanabilir volar plastik destek, elin en iyi şekilde pozisyonlanması ve el bileği ekleminin hareketinin sınırlanmasını sağlar. El bileği ekleminin radyal alandaki pelotu, basınçlı masaj etkisi sağlar ve ödem - hematom ve sıvı birikmelerinin emilmesini sağlar.

1.3 Endikasyon

- İrritasyon durumlarında (örn. Tendovajinit, Tendon patetik, eklem sıvısı birikmesi, post travmatik [Distorsyonlar], ameliyattan sonrası, reaktif irritasyon durumları ve artralji),
- Romatoid artrit
- Karpal tünel sendromu
- Dejeneratif el bileği eklemi şikayetleri (Artroz)
- Dengesizlik hissi (örn.çökük dirsek kemiği)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.4 Kontraendikasyonlar

1.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Yok.

1.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gereklidir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Kolun altında ve elde dolaşım ve duyu bozuklukları.

1.5 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu bandaj/ortez **bir** hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. Yeniden kullanımı izin verilmez. Bandaj/ortez endikasyona uygun olmalıdır ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2 Güvenlik

2.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

2.2 Genel güvenlik uyarıları/Güvenlik uyarıları

DİKKAT

Bandaj/ortez çok sıkı takılıyor

Damar/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- Bandajın/ortezin doğru oturmasını ve oturma şeklini kontrol ediniz.

△ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda
Ciltte tahiş, egzama veya enfeksiyon oluşumu
► Bandaj/ortezi sadece bir hastada kullanın.

DUYURU

Yanlış çevre koşulları Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.
Bandaj/ortezi alevlere karşı dayanıklı değildir.

- Bandajı/ortezi açık ateşé veya ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

DUYURU

Malzemelerin kullanım süresi kısalabilir

- Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir.

BİLGİ

Bandaj/ortezde usulüne uygun yapılmayan değişikliklerde, ürün garantisi geçersiz olur

2.3 Hastaya iletilecek diğer bilgiler

DUYURU

Aşınmadan dolayı hasar

- Hastanızı bandaj/ortezi her kullanımından önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gereği hakkında uyarınız.
- Bandaj/ortezdeki bağlantılarında veya başka bir parçada aşınma belirtileri varsa, hastayı bandaj/ortezi kullanmaması gerekişi hakkında bilgilendiriniz.

BİLGİ

Hasta, kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler varsa, derhal bir doktor ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır (örn. şikayetlerin artması).

3 Kullanım

BİLGİ

Hasta bandajın/ortezin kullanımı ve bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Bandajın/ortezin ilk uyarlama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.

3.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Eli bileği çevresini ölçün.
- 2) Bandaj ebadını belirleme (bkz. Beden tablosu).

3.2 Uygulama ve yerleştirme

Volar plastik destek anatomik olarak şekillendirilmiştir. Plastik destek ortopedi teknisi tarafından ayarlama işlemi çerçevesinde ıstılarak kişiye özgü olarak şekli uygun hale getirilebilir. Bandaj kapalı ve denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

- 1) Elastik bandajı açın.
- 2) Plastik destek bandajın iç kısmındaki cebe sokulmalıdır (Bkz. Şek. 1). Plastik desteğin alt ucunun ilgili cebe girmesine dikkat edin.
- 3) Bandaju elin üzerinden çekerek geçirin (Bkz. Şek. 2) ve bu esnada başparmak için öngörülen deliği dikkate alın (Bkz. Şek. 3).
- 4) Elastik bandajı kapatın (Bkz. Şek. 4).
- 5) Gerektiğinde elastik bandaj çıkarılabilir.
- 6) Bandajın hastaya teslimatı sırasında, bandajın uyumu ve kolda oturuşu kontrol edilmelidir.

3.3 Temizleme

Bandajı/ortezi düzenli bir şekilde temizleyiniz.

- 1) Plastik desteği çıkarınız.
- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 3) Bandaj/ortez 30°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. İyice suyla yıkanmalıdır.
- 4) Ürün kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenebilir (örn. güneş ışınları, ocak ve ıstıticaların sıcaklığı).

4 Hukuksal bilgiler

4.1 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılrsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

4.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Yönetmeliğin IX ekine göre medikal ürünlerin sınıflandırma kriterlerinden dolayı ürün I kademesinde sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre yapılmıştır.Ekler

Ελληνικά

1 Χρήση

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αποκατάσταση του καρπού και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

1.2 Τρόπος δράσης

Ο πλεκτός κηδεμόνας/ νάρθηκας παρέχει την επιθυμητή συμπίεση και σταθεροποίηση του καρπού. Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα και ενεργοποιεί τη μυϊκή σταθερότητα. Ο ανατομικά προδιαμορφωμένος πλαστικός οδηγός της παλάμης, ο οποίος μπορεί να προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά, διασφαλίζει την ιδανική θέση του χεριού και περιορίζει την κίνηση του καρπού. Η πελότα στην κερκιδική περιοχή του καρπού ενισχύει τη μάλαξη μέσω πίεσης και συμβάλλει στην απορρόφηση οιδημάτων, αιματωμάτων και εκχυμώσεων.

1.3 Ένδειξη

- Ερεθισμοί (π.χ. περιτενοντίτιδες, τενοντοπάθειες, αίμαρθρα μικρής σοβαρότητας, μετατραυματικοί [διαστρέμματα], μετεγχειρητικοί, αντιδραστικοί ερεθισμοί και αρθραλγίες)
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Σύνδρομο καρπιάσου σωλήνα
- Εκφυλιστικές καταστάσεις του καρπού (αρθροπάθεια)
- Αίσθημα αστάθειας (π.χ. μετατόπιση ωλένης)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.4 Αντενδείξεις

1.4.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία.

1.4.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στο πάσχον μέρος του σώματος και στην περιοχή των δακτύλων.

1.5 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται. Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες του ιατρού.

2 Ασφάλεια

2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
Δ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημών.

2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ σφικτή τοποθέτηση κηδεμόνα/ νάρθηκα

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων.

- Ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή και προσαρμογή του κηδεμόνα/ νάρθηκα.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση από περισσότερους από έναν ασθενείς

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων

- Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ο κηδεμόνας/ νάρθηκας δεν είναι άφλεκτος.

- Μην εκθέτετε τον κηδεμόνα/ νάρθηκα σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διάρκεια χρήσης των υλικών μπορεί να περιοριστεί.

- Αποφεύγετε την επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μεταβολές στον κηδεμόνα/ νάρθηκα, διότι διαφορετικά η εγγύηση του προϊόντος καθίσταται άκυρη.

2.3 Υποδείξεις για την παράδοση στον ασθενή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω φθοράς

- Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει τον κηδεμόνα/ νάρθηκα για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
- Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του κηδεμόνα/ νάρθηκα, εφόσον σε κάποιο κούμπωμα ή άλλο εξάρτημα του προϊόντος εμφανιστούν σημεία φθοράς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

3 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το χειρισμό και τη φροντίδα του κηδεμόνα/ νάρθηκα. Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του κηδεμόνα/ νάρθηκα πρέπει να διεξάγεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.

3.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Υπολογίστε την περίμετρο του καρπού.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του κηδεμόνα (βλ. πίνακα μεγεθών).

3.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

Ο παλαμιαίος πλαστικός οδηγός είναι ανατομικά προδιαμορφωμένος. Ο πλαστικός οδηγός επιδέχεται αναδιαμόρφωσης με θερμότητα από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών στο πλαίσιο της προσαρμογής. Ο κηδεμόνας διατίθεται κλειστός και έτοιμος για δοκιμή.

- 1) Ανοίξτε την ελαστική ζώνη.
- 2) Περάστε τον πλαστικό οδηγό στη θήκη στην εσωτερική πλευρά του κηδεμόνα (βλ. εικ. 1). Προσέξτε ώστε το κάτω άκρο του οδηγού να βρίσκεται στην προβλεπόμενη θήκη.
- 3) Περάστε τον κηδεμόνα στο χέρι (βλ. εικ. 2) λαμβάνοντας υπόψη το προβλεπόμενο άνοιγμα για τον αντίχειρα (βλ. εικ. 3).
- 4) Κλείστε την ελαστική ζώνη (βλ. εικ. 4).
- 5) Εφόσον χρειάζεται, μπορείτε να αφαιρέσετε την ελαστική ζώνη.
- 6) Κατά την παράδοση του κηδεμόνα στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του.

3.3 Καθαρισμός

Καθαρίζετε τακτικά τον κηδεμόνα/ νάρθηκα.

- 1) Αφαιρείτε τον πλαστικό οδηγό.
- 2) **Σύσταση:** χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.

- 3) Πλένετε τον κηδεμόνα/ νάρθηκα σε ζεστό νερό (30 °C) με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Στεγνώνετε στον αέρα. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

4 Νομικές υποδείξεις

4.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93 / 42 / ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Русский

1 Применение

1.1 Назначение

Бандаж/ортез следует применять **исключительно** в рамках ортезирования лучезапястного сустава, он предназначен для использования **исключительно** на неповрежденной коже.

1.2 Принцип действия

Данный вязаный и повторяющий анатомическую форму бандаж/ортез служит для целенаправленной компрессии и стабилизации лучезапяст-

ногого сустава. Бандаж/ортез поддерживает сенсорную и моторную функцию и обеспечивает, таким образом, мышечную стабилизацию. Индивидуально адаптируемая ладонная пластмассовая шина, которой заранее придана анатомическая форма, обеспечивает оптимальное положение кисти и служит для ограничения движений лучезапястного сустава. Пелот в лучевой области лучезапястного сустава усиливает массажное воздействие и содействует рассасыванию отеков, гематом и выпотов.

1.3 Показания

- Болевые синдромы (например, тендовагиниты, тендинопатии, легкие выпоты в полость сустава, посттравматические [дисторсии], послеоперационные, реактивные болевые синдромы и артракгии)
- Ревматоидный артрит
- Синдром карпального канала
- Дегенеративные изменения лучезапястного сустава (артроз)
- Ощущение неустойчивости в суставе (например, пружинящая локтевая кость)

Показания определяются врачом.

1.4 Противопоказания

1.4.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют

1.4.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области наложения изделия и в области пальцев.

1.5 Другие ограничения по использованию

Данный бандаж/ортез предназначен для **индивидуального** применения. Вторичное применение изделия не допускается. Бандаж/ортез

должен применяться в соответствии с показаниями к его применению и указаниями врача.

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

Δ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
Δ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие инструкции по безопасности

Δ ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение бандажа/ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов.

- Следует проконтролировать правильное расположение и посадку бандажа/ортеза.

Δ ВНИМАНИЕ

Применение изделия несколькими пациентами

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции

- Бандаж/ортез должен применяться только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неблагоприятные условия применения изделия

Бандаж/ортез может воспламениться.

- Не допускать контакта бандажа/ортеза с открытым огнем и другими источниками интенсивного теплоизлучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Возможно сокращение срока службы материалов изделия

- Следует избегать соприкосновения изделия с жиро- или кислото-содержащими средствами, мазями и лосьонами.

ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается вносить ненадлежащие изменения в бандаж/ортез, т.к. это влечет за собой прекращение гарантийных обязательств.

2.3 Указания при передаче изделия пациенту

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие износа

- Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль бандажа/ортеза на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- Следует обратить внимание пациента на то, что бандаж/ортез нельзя больше использовать в том случае, если его застежка или другой компонент бандажа/ортеза имеет признаки износа.

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту должно быть указано на то обстоятельство, что он должен незамедлительно обратиться к врачу, если установит у себя необычные изменения (например, появление новых жалоб).

3 Способ обращения с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо ознакомить пациента с правилами применения бандажа/ортеза и рекомендациями по уходу за ним. Первичная подгонка изделия и его применение должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Продолжительность ежедневного ношения ортеза, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.

3.1 Выбор размеров

- 1) Измерить окружность лучезапястного сустава.
- 2) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

3.2 Подгонка и надевание изделия

Ладонной пластмассовой шине заранее придана анатомическая форма. При подгонке изделия техник-ортопед может осуществить индивидуальную коррекцию пластмассовой шины путем нагревания. Поставка бандажа производится в закрытом и готовом к выполнению примерки состоянии.

- 1) Расстегнуть эластичный ремень.
- 2) Пластмассовую шину установить в карман на внутренней стороне бандажа (см. рис. 1). Следить за тем, чтобы нижний конец шины находился в соответствующем кармане.
- 3) Натянуть бандаж на кисть (см. рис. 2), при этом следует обращать внимание на предусмотренное для большого пальца отверстие (см. рис. 3).
- 4) Застегнуть эластичный ремень (см. рис. 4).
- 5) При необходимости эластичный ремень можно удалить.
- 6) Перед передачей бандажа пациенту следует осуществить контроль посадки и правильного размещения бандажа.

3.3 Чистка

Следует регулярно осуществлять очистку бандажа/ортеза.

- 1) При этом следует удалять пластмассовую шину.
- 2) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж/ортез стирать при температуре 30 °C с обычным нейтральным моющим средством. Не применять кондиционер для белья. После стирки изделие следует тщательно прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

4 Правовые указания

4.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

4.2 Соответствие стандартам EC

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

德语

1 使用说明

1.1 使用目的

该护具/矫形器仅可用于腕关节矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

1.2 作用原理

该修身型针织护具/矫形器用于针对手腕的目标加压、加固。该护具/矫形器有助于提高感觉运动机能并且因此能够加强肌肉的稳定性。掌侧塑料条形状符合解剖结构并且可以针对不同患者进行调整，因此能够保障手部保持正确位置，并且能够限制手腕运动。手腕桡侧压垫强化了按压功效，并且促进水肿、血肿和积液的吸收。

1.3 适应症

- 刺激感（例如：腱鞘炎，纤维肌痛，轻度关节积液，创伤后[扭伤]，手术后的反应性刺激以及关节痛）
- 类风湿关节炎
- 腕骨隧道综合症
- 退行性腕关节疾病（关节炎）
- 不稳定感（例如：尺骨脱位）

适应症应由医生鉴定。

1.4 禁忌症

1.4.1 绝对禁忌症

无。

1.4.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀，护具佩戴处以及手指区域感觉和血液循环不畅。

1.5 其它使用限制

该护具/矫形器仅限患者本人使用。禁止交由他人重复使用。该护具/矫形器必须在符合适应症的条件下并遵照医嘱使用。

2 安全须知

2.1 警告标志说明

△警告	警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。
△小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。

2.2 一般性安全须知

△小心
护具/矫 形器佩戴过紧 在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。 ► 请检查护具/矫 形器位置是否合适，配置是否正确。

△小心
在若干患者身上使用 皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ► 请务必仅在一名患者身上使用

注意
不当的环境条件 该护具/矫 形器不具阻燃性。 ► 请不要使护具/矫 形器接触明火或其它热源。

注意
材料的使用期限可能缩短 ► 请避免接触含油、含酸物质、软膏以和乳液。

信息
严禁违反规定擅自更改护具/矫 形器，否则产品质保失效。

2.3 将产品移交患者时的注意事项

注意

磨损

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用护具/矫形器之前应检查各项功能，是否磨损或出现损坏现象。
- ▶ 请建议患者，该护具/矫形器的扣合处或其它部分出现磨损时应立即停止使用。

信息

患者应务必注意，当确定身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

3 操作

信息

患者应接受护具/矫形器操作和维护保养方面的专业指导。首次试戴调整及使用护具/矫形器时，必须在专业人员指导下进行。日常穿戴时间以及应用期限应由医生确定。

3.1 选择规格

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

3.2 适配及穿戴

掌侧塑料支条形状符合解剖结构。可由矫形外科技师在针对不同患者进行调整时通过加热塑型。护具交付为成品并已完全可供试戴。

- 1) 打开弹性绷带。
- 2) 将塑料支条导入护具内侧的口袋内（见图 1）。请务必注意，塑料支条的末端也应位于口袋中。
- 3) 将护具拉至手上（见图 2）请注意为拇指所设计的开口（见图 3）。
- 4) 扣合弹性绷带（见图 4）。

- 5) 需要时可取下带有粘口的绑带。
- 6) 将护具交付患者时，应对护具的位置是否合适、是否牢固进行检查。

3.3 清洁

定期对护具/矫 形器进行清洁。

- 1) 请将塑料支条取出。
- 2) 建议：使用洗衣袋或洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具/矫 形器在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 自然晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射，使用炉子或暖气加热烘干）。

4 法律声明

4.1 担保

只有在规定的条件和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

4.2 CE 符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG法 规对医疗产品的相关规定。鉴于医疗产品的分级原则，依据法规附件IX，本产品被列为I类 医疗产品。
因此，本符合性声明由奥托博克公司依据法规附件VII全 权制定。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
Phone +49 5527 848-0 · Fax +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.