



AT53032

INSTRUKCJA OBSŁUGI ORTEZA NADGARSTKA

USER MANUAL FOR WRIST ORTHOSIS

GEBRAUCHSANWEISUNG HANDGELENKSORTHESE

NÁVOD K POUŽITÍ ORTÉZY ZÁPĚSTÍ

NÁVOD NA POUŽITIE - ORTÉZA ZÁPÄSTIA

MODE D'EMPLOI DE L'ORTHÈSE DE POIGNET

GEBRUIKSAANWIJZING POLSORTHESE

INSTRUCCIONES DE USO ORTESIS DE MUÑECA

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ORTESI DI POLSO

BRUKSANVISNING FÖR HANDLEDSORTOS



MD

CE

IU_AT53032

Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u wytwórcy.

ZASTOSOWANIE/WSKAZANIA

Orteza jest wskazana dla wszystkich użytkowników, którzy potrzebują pomocy w ustabilizowaniu nadgarstka.

Wskazane w przypadku:

- zespół cieśni nadgarstka
- zwłknięcia stawu nadgarstkowego lub zespołu nadużywania
- po operacjach nadgarstka

PRZECIWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

- Stosowanie ortozy nadgarstka w przypadku otwartych ran lub zakażeń skóry może pogorszyć stan skóry, zwiększyć ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji, a także utrudnić gojenie.
- Jeśli orteza jest za ciasna lub noszona przez zbyt długi czas, może ograniczyć krążenie krwi w obszarze nadgarstka i ręki, co może prowadzić do dalszych komplikacji, takich jak ból, drętwienie lub obrzęk.
- Orteza, która nie jest odpowiednio dobrana, może powodować dyskomfort, otarcia skóry lub nawet pogorszenie stanu klinicznego poprzez niewłaściwe stabilizowanie stawu.
- Osoby z zaburzeniami czucia w ręce mogą nie odczuwać bólu lub dyskomfortu wynikającego z nieprawidłowego użycia ortozy, co może prowadzić do dalszego uszkodzenia tkanek.
- W przypadkach zaawansowanego zapalenia stawów lub innych stanów, które wymagają większej mobilności nadgarstka do fizjoterapii, zbyt sztywna orteza może ograniczać niezbędne ruchy do rehabilitacji.

CECHY

- orteza nadgarstka o kroju dla lewej i prawej ręki
- profilowana wkładka z tworzywa sztucznego oraz rozbudowany system pasów mocujących zapewniają całkowite usztywnienie nadgarstka oraz kciuka
- wykonana z oddychającego materiału ogrzewa nadgarstek i poprawia krążenie krwi

ROZMIAR

Produkt występuje w wersji na prawą i lewą rękę

W celu dopasowania odpowiedniego rozmiaru należy zmierzyć szerokość stawu śródręcznopaliczkowego (cm):

Lewa/prawa ręka



Rozmiar: XS (6-7) , S (7-8), M (8-9), L (9-10)

ZAKRES DOSTAWY:

Orteza, Instrukcja obsługi

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

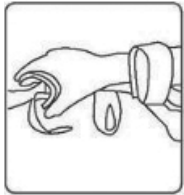
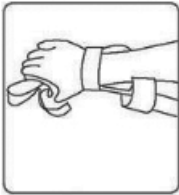
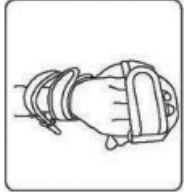
UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem zasad czyszczenia i konserwacji, bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Wyrób może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu wyrobu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

UŻYTKOWANIE

1. Dopasuj odpowiedni rozmiar ortezy, dokonując pomiaru szerokości stawu śródrečno-paliczkowego. 2. Rozepnij wszystkie rzepy, włóż dłoń w wyprofilowaną szynę jak na rysunku.		3. Zapnij rzep mocujący nadgarstek jak na rysunku.	
4. Zapnij rzep stabilizujący palce i upewnij się, że ręka znajduje się w odpowiedniej pozycji.		5. Zapnij rzep stabilizujący kciuk jak na rysunku. 6. Następnie zapnij rzep stabilizujący przedramię. 7. Sprawdź czy zapewniona jest odpowiednia cyrkulacja powietrza, w razie konieczności można poprawić zapięcie rzepów.	

CZYSZCZENIE I PIELEGNACJA

Zapiąć wszystkie rzepy przed praniem. Prać ręcznie w zimnej wodzie używając łagodnego mydła. Nie prać chemicznie i nie suszyć w suszarce. Nie używać wybielacza. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w suchym chłodnym pomieszczeniu, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

Nieodpowiednie dla dzieci poniżej trzeciego roku życia. Przechowywać z dala od źródeł ognia.

**SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU**

Po wycofaniu wyrobu z eksploatacji wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

Thank you for purchasing our product, please read the instructions for use carefully. Do not use the product before reading and understanding this manual. If you do not understand the warnings, cautions and recommendations, please contact your health care professional or dealer to avoid damage to the product or bodily injury.

NOTE: Inspect all parts for damage caused in transit. If you notice such damage, DO NOT use the product. Contact the manufacturer for more information.

USE/INDICATIONS

The orthosis is indicated for all users who need help stabilizing the wrist.

Indicated for:

- carpal tunnel syndrome
- dislocation of the wrist joint or overuse syndrome
- after wrist surgery

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) that prevent safe handling.

- The use of a wrist orthosis for open wounds or skin infections can worsen the skin condition, increase the risk of spreading infection, and impede healing.
- If the orthosis is too tight or worn for too long, it can restrict blood circulation to the wrist and hand area, which can lead to further complications such as pain, numbness or swelling.
- A brace that is not properly fitted can cause discomfort, skin abrasions or even clinical deterioration by improperly stabilizing the joint.
- People with sensory impairments in their hand may not feel pain or discomfort from improper use of the orthosis, which can lead to further tissue damage.
- In cases of advanced arthritis or other conditions that require greater mobility of the wrist for physiotherapy, an overly stiff orthosis may limit the necessary movements for rehabilitation.

FEATURES

- Cut wrist **orthosis** for left and right hand
- **Profiled** plastic insert and an elaborate fastening strap system provide complete support for the wrist and thumb
- made of breathable material warms the wrist and improves blood circulation

SIZE

The product comes in right and left hand versions

To fit the right size, measure the width of the metacarpophalangeal joint (cm):

Left/right hand



Size: XS (6-7) , S (7-8), M (8-9), L (9-10)

COMPONENTS:

Orthosis, Instructions for use

NOTES:

In the event of a product-related "serious incident" that directly or indirectly led to, may have led to, or may lead to any of the following:

- (a) death of a patient, user or other person or
- (b) temporary or permanent deterioration of the health of the patient, user or other person or
- (c) a serious threat to public health

the above "serious incident" should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides. In the case of Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTES:

If you experience pain, allergic reactions, or other disturbing symptoms that are unclear to you related to the use of the medical device, consult a healthcare professional.

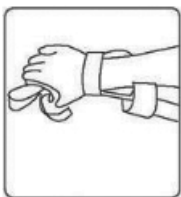
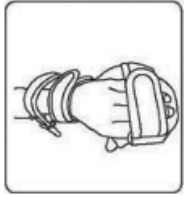
NOTE: it is forbidden to use the product other than for its intended purpose .

NOTE: The manufacturer is not responsible for damage caused by negligent cleaning and maintenance, or resulting from failure to follow the recommendations in this manual.

TARGET PATIENT GROUP

Persons struggling with diseases, dysfunctions or injuries, for the treatment/rehabilitation or compensation of which this device is intended (see the section on the purpose of the device of this manual). The device may be purchased by the user independently or on the recommendation of a physician, therapist or other specialist. Whether purchasing the device on its own or as indicated by a doctor/therapist/other specialist, the available sizes/necessary functions and variants of the device, indications and contraindications for use, as well as information provided by the manufacturer, should be taken into account.

USE

1. Adjust the appropriate size of the orthosis by measuring the width of the metacarpophalangeal joint. 2. Undo all the Velcro, insert your hand into the contoured rail as shown.		3. Fasten the Velcro securing the wrist as shown.	
4. Fasten the velcro stabilizing the fingers and make sure the hand is in the right position.		5. Fasten the thumb stabilizing velcro as shown. 6. Then fasten the Velcro stabilizing the forearm. 7. Check that there is adequate air circulation, if necessary, the Velcro fastening can be improved.	

CLEANING AND CARE

Fasten all Velcro before washing. Hand wash in cold water using mild soap. Do not dry clean or tumble dry. Do not use bleach. Do not expose to direct sunlight.

STORAGE

Store the product in a dry cool room, away from moisture and direct sunlight.
Not suitable for children under three years of age. Keep away from sources of fire.

**METHOD OF DISPOSAL OF THE PRODUCT**

Once the device is decommissioned, the medical device can be disposed of like regular municipal waste

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie diese Anleitung gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, um Schäden am Produkt oder Körperverletzung zu vermeiden.

HINWEIS: Überprüfen Sie alle Teile auf Transportschäden. Wenn solche Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt NICHT. Kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Informationen.

INDIKATIONEN

Die Orthese ist für alle Anwender geeignet, die Hilfe bei der Stabilisierung des Handgelenks benötigen.

Indiziert für:

- Karpaltunnelsyndrom
- Luxation des Handgelenks oder Überlastungssyndrom
- nach Handgelenksoperationen

KONTRAINDIKATIONEN

- Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehschwäche), die eine sichere Handhabung verhindern.
- Bei offenen Wunden oder Hautinfektionen kann die Verwendung einer Orthese den Zustand der Haut verschlechtern, das Risiko einer Infektionsausbreitung erhöhen und die Heilung behindern.
- Ist die Orthese zu eng oder wird sie zu lange getragen, kann sie die Blutzirkulation im Bereich des Handgelenks und der Hand einschränken, was zu weiteren Komplikationen wie Schmerzen, Taubheit oder Schwellungen führen kann.
- Eine nicht richtig angepasste Orthese kann zu Beschwerden, Hautabschürfungen oder sogar zu einer klinischen Verschlechterung führen, da sie das Gelenk nicht richtig stabilisiert.
- Menschen mit Sensibilitätsstörungen in der Hand spüren möglicherweise keine Schmerzen oder Beschwerden bei falscher Verwendung der Orthese, was zu weiteren Gewebeschäden führen kann.
- Bei fortgeschrittener Arthrose oder anderen Erkrankungen, die eine größere Beweglichkeit des Handgelenks für die Physiotherapie erfordern, kann eine zu steife Orthese die für die Rehabilitation notwendige Bewegung einschränken.

EIGENSCHAFTEN

- Handgelenkorthese für linke und rechte Hand
- Profilierter Kunststoffeinsatz und umfangreiches Gurtsystem bieten vollständigen Halt für Handgelenk und Daumen
- Aus atmungsaktivem Material, das das Handgelenk wärmt und die Blutzirkulation verbessert

GRÖSSE

Das Produkt ist in Rechts- und Linksausführung erhältlich

Um die richtige Größe zu finden, messen Sie die Breite des Grundgelenks (cm):

Linke/rechte Hand



Größe: XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10)

UMFANG DER LIEFERUNG:

Orthese, Gebrauchsanweisung

ANMERKUNGEN:

Im Falle eines produktbezogenen "schwerwiegenden Vorfalls", der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder wahrscheinlich führen wird:

- (a) der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person; oder
- (b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person; oder
- (c) eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit

Dieser "schwerwiegende Vorfall" sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden. Für Polen ist die zuständige Behörde das Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten.

ANMERKUNGEN:

Wenn Sie Schmerzen, allergische Reaktionen oder andere beunruhigende, unklare Symptome im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

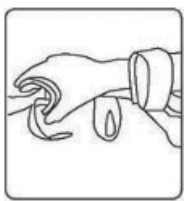
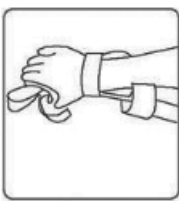
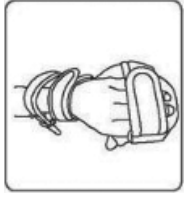
HINWEIS: Es ist verboten, das Produkt für einen anderen als den vorgesehenen Zweck zu verwenden .

ACHTUNG: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nachlässige Reinigung und Wartung oder durch Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch entstehen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die an Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, für deren Behandlung/Rehabilitation oder Kompensation dieses Produkt bestimmt ist (siehe Abschnitt über die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts in dieser Gebrauchsanweisung). Das Produkt kann vom Anwender selbst oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder anderen Spezialisten erworben werden. Unabhängig davon, ob Sie das Produkt selbst oder auf Empfehlung eines Arztes/Therapeuten/anderen Fachmanns kaufen, müssen Sie die verfügbaren Größen/erforderlichen Funktionen und Varianten des Produkts, die Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigen.

VERWENDEN

1. Die richtige Größe der Orthese durch Messen der Breite des Grundgelenks bestimmen. 2. Lösen Sie alle Klettverschlüsse und führen Sie Ihre Hand wie abgebildet in die konturierte Schiene ein.		3. Befestigen Sie den Klettverschluss am Handgelenk wie abgebildet.	
4 Befestigen Sie den Klettverschluss, der die Finger stabilisiert, und stellen Sie sicher, dass die Hand in der richtigen Position ist.		5 Befestigen Sie den Klettverschluss zur Daumenstabilisierung wie abgebildet. 6. Dann den Klettverschluss befestigen, um den Unterarm zu stabilisieren. 7. Prüfen Sie, ob eine ausreichende Luftzirkulation gewährleistet ist, gegebenenfalls kann der Klettverschluss verbessert werden.	

REINIGUNG UND PFLEGE

Vor dem Waschen alle Klettverschlüsse schließen. Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife. Nicht chemisch reinigen oder im Trockner trocknen. Kein Bleichmittel verwenden. Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt in einem trockenen, kühlen Raum, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

Nicht geeignet für Kinder unter drei Jahren. Von Feuerquellen fernhalten.

**WIE DAS PRODUKT ZU ENTSORGEN IST**

Sobald das Gerät außer Betrieb genommen wurde, kann es als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.

Děkujeme, že jste si zakoupili náš výrobek, a pečlivě si přečtěte návod k použití. Nepoužívejte výrobek, dokud si tento návod nepřečtete a neporozumíte mu. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním a doporučením, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo prodejce, aby nedošlo k poškození výrobku.

POZNÁMKA: Zkontrolujte všechny díly, zda nebyly poškozeny při přepravě. Pokud takové poškození zjistíte, výrobek NEPOUŽÍVEJTE. Další informace získáte od výrobce.

POUŽITÍ/INDIKACE

Ortéza je určena pro všechny uživatele, kteří potřebují pomoc při stabilizaci zápěstí.

Indikováno pro:

- syndrom karpálního tunelu
- dislokace zápěstního kloubu nebo syndrom z přetížení
- po operaci zápěstí

KONTRAINDIKACE

Fyzická nebo mentální omezení (např. zrakové postižení), která brání bezpečné manipulaci.

- Používání ortézy na zápěstí u otevřených ran nebo kožních infekcí může zhoršit stav kůže, zvýšit riziko rozšíření infekce a ztížit hojení.

- Pokud je ortéza příliš těsná nebo se nosí příliš dlouho, může omezit krevní oběh v oblasti zápěstí a ruky, což může vést k dalším komplikacím, jako je bolest, necitlivost nebo otok.

- Nesprávně nasazená ortéza může způsobit nepohodlí, odřeniny kůže nebo dokonce zhoršení klinického stavu, protože kloub není správně stabilizován.

- Lidé se smyslovým postižením ruky nemusí cítit bolest nebo nepohodlí při nesprávném používání ortézy, což může vést k dalšímu poškození tkáně.

- V případě pokročilé artritidy nebo jiných onemocnění, která vyžadují větší pohyblivost zápěstí pro fyzioterapii, může příliš tuhá ortéza omezit pohyb nezbytný pro rehabilitaci.

FUNKCE

- **ortéza** zápěstí střížená pro levou a pravou ruku

- **profilovaná** plastová vložka a rozsáhlý systém řemínků poskytují úplnou oporu zápěstí a palce.

- z prodyšného materiálu zahřívá zápěstí a zlepšuje krevní oběh.

VELIKOST

Výrobek je k dispozici v pravostranném a levostranném provedení.

Pro správnou velikost změřte šířku metakarpofalangeálního kloubu (cm):

Levá/pravá ruka



Velikost: XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10).

ROZSAH DODÁVKY:

Ortéza, návod k použití

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

POZNÁMKY:

Pokud se u vás objeví bolest, alergické reakce nebo jiné znepokojivé, nejasné příznaky související s používáním zdravotnického prostředku, poraďte se s lékařem.

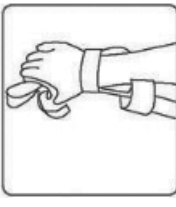
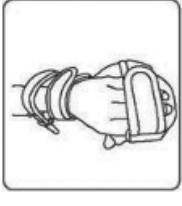
POZNÁMKA: je zakázáno používat výrobek k jinému než určenému účelu .

UPOZORNĚNÍ: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalým čištěním a údržbou nebo vzniklé nedodržením pokynů uvedených v tomto návodu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocmi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento přístroj určen (viz část o určeném použití přístroje v tomto návodu k použití). Přístroj si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si přístroj zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty přístroje, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

POUŽITÍ

1. Nasaďte správnou velikost ortézy změřením šířky metakarpofalangeálního kloubu. 2. rozeptejte všechny suché zipy a vložte ruku do tvarované lišty podle obrázku.		3. Zapněte suchý zip zajišťující zápěstí podle obrázku.	
4 Zapněte suchý zip stabilizující prsty a ujistěte se, že je ruka ve správné poloze.		5. Stabilizační suchý zip pro palec upevněte podle obrázku. 6. Poté upevněte suchý zip, abyste stabilizovali předloktí. 7. zkontrolujte, zda je zajištěna dostatečná cirkulace vzduchu, v případě potřeby lze upevnění na suchý zip vylepšit.	

ČIŠTĚNÍ A PÉČE

Před praním zapněte všechny suché zipy. Perte v ruce ve studené vodě s použitím jemného mýdla. Nečistěte chemicky ani nesusušte v sušičce. Nepoužívejte bělidla. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte v suché a chladné místnosti, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření. Nevhodné pro děti do tří let. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ohně.



LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

Ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok, pozorne si prečítajte návod na použitie. Nepoužívajte výrobok, kým si neprečítate a neporozumiete tomuto návodu. Ak nerozumiете výstrahám, upozorneniam a odporúčaniam, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby nedošlo k poškodeniu výrobku.

UPOZORNENIE: Skontrolujte všetky diely výrobku, či neboli poškodené pri preprave. Ak takéto poškodenie zistíte, výrobok NEPOUŽÍVAJTE. Ďalšie informácie získate od výrobcu.

POUŽITIE/INDIKÁCIE

Ortéza je určená pre všetkých používateľov, ktorí potrebujú pomoc pri stabilizácii zápästia. Indikované najmä pre:

- syndróm karpálneho tunela
- dislokácia zápästného kĺbu alebo syndróm z nadmerného používania
- po operácii zápästia

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. poruchy zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii.

- Použitie ortézy na zápästie pri otvorených ranách alebo kožných infekciách môže zhoršiť stav kože, zvýšiť riziko rozšírenia infekcie a zhoršiť hojenie.

- Ak je ortéza príliš tesná alebo sa nosí príliš dlho, môže obmedziť krvný obeh v oblasti zápästia a ruky, čo môže viesť k ďalším komplikáciám, ako je bolesť, necitlivosť alebo opuch.

- Nesprávne nasadená ortéza môže spôsobiť nepohodlie, odreniny kože alebo dokonca zhoršenie klinického stavu, pretože kĺb nie je správne stabilizovaný.

- Ľudia s poruchou citlivosti (zníženej citlivosti) ruky nemusia cítiť bolesť alebo nepohodlie pri nesprávnom používaní ortézy, čo môže viesť k ďalšiemu poškodeniu tkaniva.

- V prípade pokročilej artritídy alebo iných ochorení, ktoré si vyžadujú väčšiu pohyblivosť zápästia pre fyzioterapiu, môže príliš tuhá ortéza obmedziť potrebný pohyb pre rehabilitáciu.

VLASTNOSTI PRODUKTU A JEHO FUNKCIE

- ortéza zápästia strihaná pre ľavú a pravú ruku

- profilovaná plastová vložka a rozsiahly systém popruhov poskytujú úplnú oporu zápästia a palca

- z priedušného materiálu zahrieva zápästie a zlepšuje krvný obeh

VEĽKOSTI (PREVEDENIE) VÝROBKU

Výrobok je k dispozícii v pravostrannej a ľavostrannej verzii

Ak chcete vybrať správnu veľkosť, zmerajte šírku metakarpofalangeálneho kĺbu (cm):

Ľavá/pravá ruka



Veľkosť: XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10)

OBSAH BALENIA:

Ortéza, návod na použitie

UPOZORNENIE:

V prípade, ak dôjde k „závažnej udalosti“ súvisiacej s produktom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- a) smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- b) dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- c) vážne ohrozenie verejného zdravia (je potrebné takúto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv)

UPOZORNENIE: V prípade výskytu bolesti, alergických reakcií alebo iných príznakov súvisiacich s používaním výrobku, obráťte sa na svojho lekára.

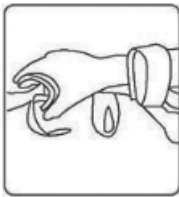
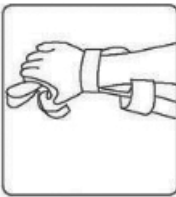
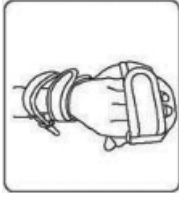
UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok inak ako v súlade s jeho určením!

UPOZORNENIE: Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené zanedbaním údržby, nedostatočným servisom alebo nedodržaním odporúčaní obsiahnutých v tomto návode na použitie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace chorobami, dysfunkciami alebo zraneniami, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je táto pomôcka určená (pozrite časť o „POUŽITIE/INDIKÁCIE“ v tomto návode na použitie). Zariadenie si môže používateľ zakúpiť samostatne alebo na odporúčanie lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Bez ohľadu na to, či si pomôcku zakúpite sami alebo na odporúčanie lekára/terapeuta/iného odborníka, musíte vziať do úvahy dostupné veľkosti/potrebné funkcie a varianty pomôcky, indikácie a kontraindikácie používania a informácie poskytnuté výrobcom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zmerajte šírku metakarpofalangeálneho kĺbu a nasadte ortézu správnej veľkosti. 2. Rozopnite všetky suché zipsy, vložte ruku do tvarovanej lišty podľa obrázka.		3. Zapnite suchý zips zabezpečujúci zápästie podľa obrázka.	
4 Zapnite suchý zips stabilizujúci prsty a uistite sa, že je ruka v správnej polohe.		5. Stabilizačný suchý zips na palec upevnite podľa obrázka. 6. Potom upevnite suchý zips, aby ste stabilizovali predlaktie. 7. Skontrolujte, či je zabezpečená dostatočná cirkulácia vzduchu, v prípade potreby je možné upevnenie na suchý zips vylepšiť.	

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Pred práním zapnite všetky suché zipsy. Perte ručne v studenej vode s použitím jemného mydla. Nečistite chemicky ani nesušte v sušičke. Nepoužívajte bieliadlá. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

USKLADNENIE

Výrobok skladujte v suchej a chladnej miestnosti, mimo vplyvu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia. Nevhodné pre deti do troch rokov. Uchováajte mimo dosahu zdrojov ohňa.



SPÔSOB ZNEŠKODNENIA PRODUKTU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA

Po ukončení používania zdravotníckej pomôcky môže byť zlikvidovaná ako bežný komunálny odpad s výnimkou elektrických výrobkov (postupujte podľa spôsobu likvidácie elektrických a elektronických zariadení). Pre správnu likvidáciu odpadu sa obráťte na miestny úrad alebo na najbližšie zberné miesto odpadu, kde sa dozviete, ako výrobok správne zlikvidovať. Konaním v súlade s miestnymi predpismi pomáhate chrániť životné prostredie.

Merci d'avoir acheté notre produit, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir lu et compris ces instructions. Si vous ne comprenez pas les avertissements, les mises en garde et les recommandations, veuillez contacter votre professionnel de santé ou votre revendeur afin d'éviter d'endommager le produit ou de vous blesser.

REMARQUE : Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles n'ont pas été endommagées pendant le transport. Si vous constatez de tels dommages, n'utilisez pas le produit. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

UTILISATION/INDICATIONS

L'orthèse est indiquée pour tous les utilisateurs qui ont besoin d'aide pour stabiliser le poignet.

Indiqué pour :

- le syndrome du canal carpien
- luxation de l'articulation du poignet ou syndrome de surutilisation
- après une opération du poignet

CONTRE-INDICATIONS

Limitations physiques ou mentales (par exemple, déficience visuelle) qui empêchent une manipulation sûre.

- L'utilisation d'une orthèse de poignet pour des plaies ouvertes ou des infections cutanées peut aggraver l'état de la peau, augmenter le risque de propagation de l'infection et entraver la cicatrisation.
- Si l'orthèse est trop serrée ou portée trop longtemps, elle peut entraver la circulation sanguine dans la région du poignet et de la main, ce qui peut entraîner d'autres complications telles que des douleurs, un engourdissement ou un gonflement.
- Une orthèse mal adaptée peut entraîner une gêne, des abrasions cutanées, voire une détérioration clinique, car elle ne stabilise pas correctement l'articulation.
- Les personnes souffrant d'une déficience sensorielle de la main peuvent ne pas ressentir de douleur ou d'inconfort en cas d'utilisation incorrecte de l'orthèse, ce qui peut entraîner d'autres lésions tissulaires.
- Dans les cas d'arthrite avancée ou d'autres affections nécessitant une plus grande mobilité du poignet pour la physiothérapie, une orthèse trop rigide peut limiter les mouvements nécessaires à la rééducation.

CARACTÉRISTIQUES

- une orthèse de poignet desingée pour la main gauche et la main droite
- l'insert en plastique profilé et le système de sangles étendu offrent un soutien complet au poignet et au pouce.
- en matière respirante, réchauffe le poignet et améliore la circulation sanguine

TAILLE

Le produit est disponible en version pour la main droite ou gauche.

Pour choisir la bonne taille, mesurez la largeur de l'articulation métacarpophalangienne (cm) :

Main gauche/droite



Taille : XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10)

COMPOSANTS INCLUS :

Orthèse, Mode d'emploi

NOTES :

En cas d'"incident grave" lié à un produit qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou
 - la détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
 - une menace grave pour la santé publique
- cet "incident grave" doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient. Pour la Pologne, l'autorité compétente est l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

NOTES :

Si vous ressentez des douleurs, des réactions allergiques ou d'autres symptômes pénibles et peu clairs liés à l'utilisation du dispositif médical, consultez un professionnel de la santé.

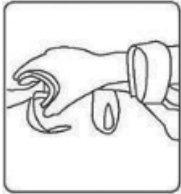
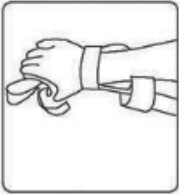
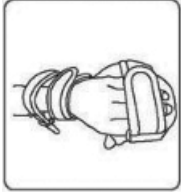
REMARQUE : il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu .

ATTENTION : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un nettoyage et un entretien négligents, ou résultant du non-respect des instructions contenues dans ce manuel.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures pour le traitement/la rééducation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section sur l'utilisation prévue du dispositif dans le présent mode d'emploi). L'appareil peut être acheté par l'utilisateur de manière indépendante ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que vous achetiez le dispositif vous-même ou sur recommandation d'un médecin/thérapeute/autre spécialiste, vous devez tenir compte des tailles disponibles/fonctions nécessaires et variantes du dispositif, des indications et contre-indications d'utilisation et des informations fournies par le fabricant.

UTILISER

1. Ajuster l'orthèse à la bonne taille en mesurant la largeur de l'articulation métacarpophalangienne. 2. Détachez toutes les bandes Velcro, insérez votre main dans le rail profilé comme indiqué.		3) Fixer le velcro au poignet comme indiqué.	
4 Fixer le velcro stabilisant les doigts et s'assurer que la main est dans la bonne position.		5) Fixer le velcro de stabilisation du pouce comme indiqué. 6. Fixez ensuite le velcro pour stabiliser l'avant-bras. 7. Vérifier que la circulation de l'air est suffisante, la fermeture velcro peut être améliorée si nécessaire.	

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Attachez toutes les bandes Velcro avant de les laver. Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux. Ne pas nettoyer à sec ni sécher au sèche-linge. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

STOCKAGE

Stocker le produit dans une pièce sèche et fraîche, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne convient pas aux enfants de moins de trois ans. Tenir à l'écart des sources de feu.

**COMMENT SE DÉBARRASSER DU PRODUIT**

Une fois mis hors service, le dispositif médical peut être éliminé comme un déchet municipal normal.

Bedankt voor de aankoop van ons product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door. Gebruik het product niet voordat u deze instructies hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met uw arts of dealer om schade aan het product te voorkomen of lichamelijk letsel.

OPMERKING: Controleer alle onderdelen op transportschade. Als dergelijke schade wordt opgemerkt, gebruik het product dan NIET. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

GEBRUIK/INDICATIES

De orthese is geïndiceerd voor alle gebruikers die hulp nodig hebben bij het stabiliseren van de pols.

Aangewezen voor:

- carpaal tunnel syndroom
- dislocatie van het polsgewricht of overbelastingssyndroom
- na een polsoperatie

CONTRA-INDICATIES

Fysieke of mentale beperkingen (bijv. visuele beperking) die een veilige hantering in de weg staan.

- Het gebruik van een polsorthese bij open wonden of huidinfecties kan de conditie van de huid verslechteren, het risico op verspreiding van infecties vergroten en de genezing belemmeren.
- Als de orthese te strak zit of te lang wordt gedragen, kan dit de bloedcirculatie naar de pols en hand beperken, wat kan leiden tot verdere complicaties zoals pijn, gevoelloosheid of zwelling.
- Een brace die niet goed zit, kan ongemak, huidbeschadigingen of zelfs klinische achteruitgang veroorzaken doordat het gewricht niet goed wordt gestabiliseerd.
- Mensen met een zintuiglijke beperking in de hand voelen mogelijk geen pijn of ongemak bij onjuist gebruik van de orthese, wat kan leiden tot verdere weefselschade.
- Bij gevorderde artritis of andere aandoeningen waarbij een grotere beweeglijkheid van de pols nodig is voor fysiotherapie, kan een te stijve orthese de benodigde beweging voor revalidatie beperken.

KENMERKEN

een polsorthese voor de linker- en rechterhand

- **geprofileerde** kunststof inzetstuk en uitgebreid bandsysteem bieden volledige ondersteuning voor pols en duim
- gemaakt van ademend materiaal verwarmt de pols en verbetert de bloedcirculatie

SIZE

Het product is verkrijgbaar in een rechtse en linkse versie

Om de juiste maat te passen, meet u de breedte van het metacarpofalangeale gewricht (cm):

Links/rechts



Maat: XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10)

OMVANG VAN DE LEVERING:

Orthese, Gebruiksaanwijzing

OPMERKINGEN:

In het geval van een productgerelateerd 'ernstig incident' dat direct of indirect heeft geleid tot, had kunnen leiden tot of waarschijnlijk zal leiden tot een van de volgende zaken:

- (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; of
 - (b) tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
 - (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid
- Dit 'ernstige incident' moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. Voor Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor Registratie van Geneesmiddelen, Medische Hulpmiddelen en Biociden.

OPMERKINGEN:

Raadpleeg een arts als u pijn, allergische reacties of andere verontrustende, onduidelijke symptomen ervaart die verband houden met het gebruik van het medische hulpmiddel.

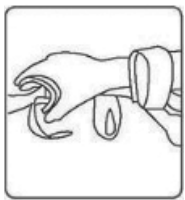
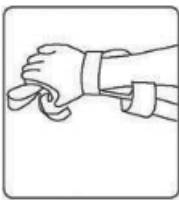
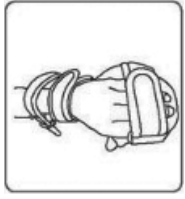
OPMERKING: het is verboden om het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het bedoeld is .

LET OP: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door nalatig schoonmaken en onderhoud, of als gevolg van het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding.

DOELGROEP PATIËNTEN

Personen die lijden aan ziekten, stoornissen of verwondingen voor de behandeling/revalidatie of compensatie waarvan dit apparaat bedoeld is (zie sectie over bedoeld gebruik van het apparaat in deze gebruiksaanwijzing). Het apparaat kan door de gebruiker zelf worden aangeschaft of op aanraden van een arts, therapeut of andere specialist. Of u het hulpmiddel nu zelf aanschaft of op aanraden van een arts/therapeut/andere specialist, u moet rekening houden met de beschikbare maten/noodzakelijke functies en varianten van het hulpmiddel, de indicaties en contra-indicaties voor gebruik en de door de fabrikant verstrekte informatie.

GEBRUIK

1. Pas de juiste maat orthese door de breedte van het metacarpofalangeale gewricht te meten. 2. Maak alle klittenband los en steek je hand in de voorgevormde rail zoals afgebeeld.		3. Maak het klittenband vast aan de pols zoals afgebeeld.	
4 Maak het klittenband dat de vingers stabiliseert vast en zorg ervoor dat de hand in de juiste positie zit.		5. Maak het duimstabiliserende klittenband vast zoals afgebeeld. 6. Maak vervolgens het klittenband vast om de onderarm te stabiliseren. 7. Controleer of er voldoende luchtcirculatie is, de klittenbandsluiting kan indien nodig verbeterd worden.	

REINIGING EN ONDERHOUD

Maak alle klittenband vast voor het wassen. Handwas in koud water met milde zeep. Niet chemisch reinigen of in de droger drogen. Geen bleekmiddel gebruiken. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

OPSLAG

Bewaar het product in een droge, koele ruimte, uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Niet geschikt voor kinderen jonger dan drie jaar. Verwijderd houden van vuurbronnen.

**HOE HET PRODUCT AF TE VOEREN**

Nadat het apparaat uit gebruik is genomen, kan het als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Gracias por adquirir nuestro producto, lea atentamente las instrucciones de uso. No utilice el producto hasta haber leído y comprendido estas instrucciones. Si no comprende las advertencias, precauciones y recomendaciones, póngase en contacto con su profesional sanitario o distribuidor para evitar daños en el producto o lesiones corporales.

NOTA: Inspeccione todas las piezas en busca de daños causados durante el transporte. Si observa algún daño, NO utilice el producto. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

USO/INDICACIONES

La órtesis está indicada para todos los usuarios que necesiten ayuda para estabilizar la muñeca.

Indicado para:

- síndrome del túnel carpiano
- dislocación de la articulación de la muñeca o síndrome de sobreuso
- después de una operación de muñeca

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan una manipulación segura.

- El uso de una órtesis de muñeca para heridas abiertas o infecciones cutáneas puede empeorar el estado de la piel, aumentar el riesgo de propagación de la infección e impedir la cicatrización.
- Si la órtesis está demasiado apretada o se lleva demasiado tiempo, puede restringir la circulación sanguínea en la zona de la muñeca y la mano, lo que puede provocar más complicaciones como dolor, entumecimiento o hinchazón.
- Una órtesis mal colocada puede causar molestias, abrasiones cutáneas o incluso deterioro clínico al no estabilizar correctamente la articulación.
- Las personas con deficiencias sensoriales en la mano pueden no sentir dolor o molestias por el uso incorrecto de la órtesis, lo que puede provocar más daños en los tejidos.
- En casos de artritis avanzada u otras afecciones que requieren una mayor movilidad de la muñeca para la fisioterapia, una órtesis demasiado rígida puede limitar el movimiento necesario para la rehabilitación.

CARACTERÍSTICAS

- una **órtesis de** muñeca cortada para la mano izquierda y derecha
- La inserción de plástico **perfilada** y el amplio sistema de correas proporcionan una sujeción completa de la muñeca y el pulgar.
- **de** material transpirable calienta la muñeca y mejora la circulación sanguínea

TALLA

El producto está disponible en versiones para diestros y zurdos

Para ajustar la talla correcta, mida la anchura de la articulación metacarpofalángica (cm):

Mano izquierda/derecha



Talla: XS (6-7) , S (7-8), M (8-9), L (9-10)

ALCANCE DEL SUMINISTRO:

Órtesis, Instrucciones de uso

NOTAS:

En caso de "incidente grave" relacionado con un producto que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; o
- (b) deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
- (c) una amenaza grave para la salud pública

este "incidente grave" debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

NOTAS:

Si experimenta dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas molestos y poco claros relacionados con el uso del producto sanitario, consulte a un profesional sanitario.

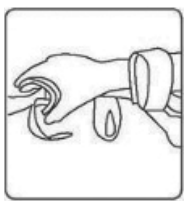
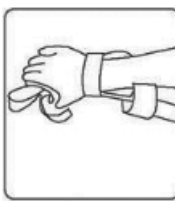
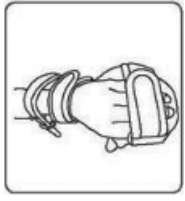
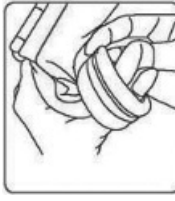
NOTA: está prohibido utilizar el producto para fines distintos de los previstos .

ATENCIÓN: El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una limpieza y un mantenimiento negligentes, o derivados del incumplimiento de las instrucciones de este manual.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Personas que padezcan enfermedades, disfunciones o lesiones para cuyo tratamiento/rehabilitación o compensación esté destinado este aparato (véase el apartado sobre el uso previsto del aparato en estas instrucciones de uso). El dispositivo puede ser adquirido por el usuario de forma independiente o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto si adquiere el dispositivo por su cuenta como si lo hace por recomendación de un médico/terapeuta/otro especialista, deberá tener en cuenta los tamaños disponibles/funciones necesarias y variantes del dispositivo, las indicaciones y contraindicaciones de uso y la información facilitada por el fabricante.

UTILICE

1. Ajuste el tamaño correcto de la órtesis midiendo la anchura de la articulación metacarpofalángica. 2. Desabroche todos los velcros, introduzca la mano en el riel contorneado como se muestra.		3. Cierre el velcro que sujeta la muñeca como se muestra.	
4 Fije el velcro que estabiliza los dedos y asegúrese de que la mano está en la posición correcta.		5. Fije el velcro estabilizador del pulgar como se muestra. 6. A continuación, fije el velcro para estabilizar el antebrazo. 7. compruebe que hay una circulación de aire adecuada, el cierre de velcro puede mejorarse si es necesario.	

LIMPIEZA Y CUIDADO

Cierre todos los velcros antes de lavar. Lavar a mano en agua fría con jabón suave. No lavar en seco ni secar en secadora. No utilizar lejía. No exponer a la luz solar directa.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No apto para niños menores de tres años. Mantener alejado de fuentes de fuego.

**CÓMO DESHACERSE DEL PRODUCTO**

Una vez fuera de servicio, el producto sanitario puede eliminarse como residuo municipal normal

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso queste istruzioni. Se non si comprendono le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni, rivolgersi al proprio medico o al rivenditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali.

NOTA: Verificare che tutte le parti non presentino danni causati dal trasporto. Se si notano tali danni, **NON** utilizzare il prodotto. Contattare il produttore per ulteriori informazioni.

USO/INDICAZIONI

L'ortesi è indicata per tutti gli utenti che necessitano di un aiuto per stabilizzare il polso.

Indicato per:

- sindrome del tunnel carpale
- Dislocazione dell'articolazione del polso o sindrome da sovrautilizzo
- dopo un intervento chirurgico al polso

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disturbi visivi) che impediscono una manipolazione sicura.

- L'uso di un'ortesi per il polso in caso di ferite aperte o infezioni cutanee può peggiorare le condizioni della pelle, aumentare il rischio di diffusione dell'infezione e ostacolare la guarigione.
- Se l'ortesi è troppo stretta o viene indossata troppo a lungo, può limitare la circolazione del sangue nell'area del polso e della mano, causando ulteriori complicazioni come dolore, intorpidimento o gonfiore.
- Un tutore non correttamente applicato può causare disagio, abrasioni cutanee o addirittura un deterioramento clinico, in quanto non stabilizza correttamente l'articolazione.
- Le persone con disturbi sensoriali alla mano possono non avvertire il dolore o il fastidio di un uso scorretto dell'ortesi, che può provocare ulteriori danni ai tessuti.
- Nei casi di artrite avanzata o di altre patologie che richiedono una maggiore mobilità del polso per la fisioterapia, un'ortesi troppo rigida può limitare il movimento necessario per la riabilitazione.

CARATTERISTICHE

- **Ortesi di polso** tagliata per mano destra e sinistra
- L'insero in plastica **profilata** e l'ampio sistema di cinghie offrono un supporto completo per il polso e il pollice.
- **in** materiale traspirante, riscalda il polso e migliora la circolazione sanguigna

DIMENSIONE

Il prodotto è disponibile in versione destra e sinistra.

Per scegliere la misura corretta, misurare la larghezza dell'articolazione metacarpo-falangea (cm):

Mano sinistra/destra



Taglia: XS (6-7), S (7-8), M (8-9), L (9-10)

SCOPO DELLA FORNITURA:

Ortesi, Istruzioni per l'uso

NOTE:

In caso di "incidente grave" legato a un prodotto che direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti eventi:

- (a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona; oppure
 - (b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
 - (c) una grave minaccia per la salute pubblica
- questo "incidente grave" deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente. Per la Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

NOTE:

In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi fastidiosi e poco chiari legati all'uso del dispositivo medico, consultare un operatore sanitario.

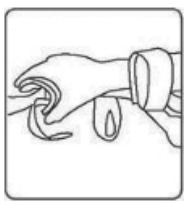
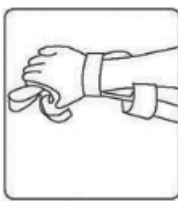
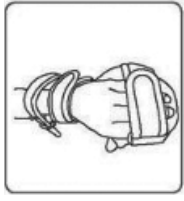
NOTA: è vietato un uso del prodotto diverso da quello previsto .

ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile dei danni causati da negligenza nella pulizia e nella manutenzione o dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è previsto questo dispositivo (vedere la sezione relativa all'uso previsto del dispositivo nelle presenti istruzioni per l'uso). Il dispositivo può essere acquistato dall'utente autonomamente o su consiglio di un medico, di un terapeuta o di un altro specialista. Sia che l'utente acquisti il dispositivo autonomamente o su consiglio di un medico/terapista/altro specialista, deve tenere conto delle dimensioni disponibili/funzioni necessarie e delle varianti del dispositivo, delle indicazioni e controindicazioni d'uso e delle informazioni fornite dal produttore.

UTILIZZO

1. Applicare l'ortesi della misura corretta misurando la larghezza dell'articolazione metacarpo-falangea. 2. Allentare tutto il velcro, inserire la mano nella guida sagomata come mostrato.		3. Fissare il velcro che assicura il polso come mostrato.	
4 Fissare il velcro che stabilizza le dita e assicurarsi che la mano sia nella posizione corretta.		5. Fissare il velcro di stabilizzazione del pollice come illustrato. 6. Fissare quindi il velcro per stabilizzare l'avambraccio. 7. verificare che la circolazione dell'aria sia adeguata; se necessario, è possibile migliorare la chiusura in velcro.	

PULIZIA E CURA

Chiudere tutti i velcri prima del lavaggio. Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro. Non lavare a secco o asciugare in asciugatrice. Non utilizzare candeggina. Non esporre alla luce diretta del sole.

IMMAGAZZINAMENTO

Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non adatto ai bambini di età inferiore ai tre anni. Tenere lontano da fonti di fuoco.

**COME SMALTIRE IL PRODOTTO**

Una volta messo fuori servizio, il dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto urbano.

Tack för att du har köpt vår produkt, läs bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten förrän du har läst och förstått denna bruksanvisning. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna och rekommendationerna ska du kontakta din vårdpersonal eller återförsäljare för att undvika skador på produkten eller kroppsskada.

OBS: Inspektera alla delar för att se om de har skadats under transporten. Om du upptäcker sådana skador ska du INTE använda produkten. Kontakta tillverkaren för mer information.

ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Ortosen är avsedd för alla användare som behöver hjälp med att stabilisera handleden.

Indikerad för:

- karpaltunnelsyndrom
- förskjutning av handleden eller överanvändningssyndrom
- efter handledsoperation

KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering.

- Användning av en handledsortos för öppna sår eller hudinfektioner kan försämra hudens tillstånd, öka risken för infektionsspridning och hindra läkning.
- Om ortosen sitter för hårt eller bärs för länge kan den begränsa blodcirkulationen till handleden och handområdet, vilket kan leda till ytterligare komplikationer som smärta, domningar eller svullnad.
- En ortos som inte är korrekt utprovad kan orsaka obehag, hudavskrapningar eller till och med klinisk försämring eftersom den inte stabiliserar leden på rätt sätt.
- Personer med känselnedsättning i handen känner kanske inte smärta eller obehag vid felaktig användning av ortosen, vilket kan leda till ytterligare vävnadsskador.
- Vid avancerad artrit eller andra tillstånd som kräver större rörlighet i handleden för sjukgymnastik kan en alltför stel ortos begränsa den rörelse som krävs för rehabiliteringen.

FUNKTIONER

- Skuren handledsortos för vänster och höger hand
- profilerad** plastinsats och omfattande remsystem ger komplett stöd för handled och tumme
- tillverkad av andningsbart material värmer handleden och förbättrar blodcirkulationen

STORLEK

Produkten finns i höger- och vänsterhandsutförande

För att hitta rätt storlek ska du mäta bredden på metacarpofalangealeden (cm):

Vänster/höger hand



Storlek: XS (6-7) , S (7-8), M (8-9), L (9-10)

OMFATTNING AV LEVERANS:

Ortos, Bruksanvisning

NOTER:

I händelse av en produktrelaterad "allvarlig incident" som direkt eller indirekt ledde till, kunde ha lett till eller sannolikt kommer att leda till något av följande:

- (a) en patients, användares eller annan persons död, eller
- (b) tillfällig eller permanent försämring av hälsan hos en patient, användare eller annan person, eller
- (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan

Denna "allvarliga incident" ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. För Polens del är den behöriga myndigheten Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTER:

Om du upplever smärta, allergiska reaktioner eller andra besvär, oklara symtom i samband med användning av den medicintekniska produkten, kontakta sjukvårdspersonal.

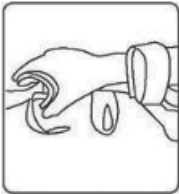
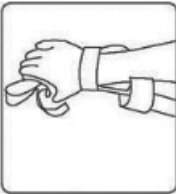
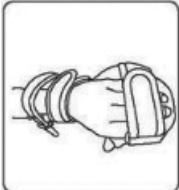
OBS: Det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än för avsett ändamål.

OBSERVERA: Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakas av oaktsam rengöring och underhåll eller av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följs.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som lider av sjukdomar, funktionsstörningar eller skador för behandling/rehabilitering eller kompensation för vilka denna apparat är avsedd (se avsnittet om avsedd användning av apparaten i denna bruksanvisning). Apparaten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av en läkare, terapeut eller annan specialist. Oavsett om du köper hjälpmedlet själv eller på rekommendation av läkare/terapeut/ annan specialist måste du ta hänsyn till tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner och varianter av hjälpmedlet, indikationer och kontraindikationer för användning samt den information som tillhandahålls av tillverkaren.

ANVÄNDNING

1. Anpassa ortosen till rätt storlek genom att mäta bredden på metakarpofalangealleden. 2. Lossa alla kardborreband och för in handen i den konturerade skenan enligt bilden.		3. Fäst kardborrebandet vid handleden enligt bilden.	
4 Fäst kardborrebandet som stabiliserar fingrarna och se till att handen är i rätt läge.		5. Fäst det tumstabiliserande kardborrebandet enligt bilden. 6. Fäst sedan kardborrebandet för att stabilisera underarmen. 7. Kontrollera att det finns tillräcklig luftcirkulation, kardborreknäppningen kan förbättras om det behövs.	

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

Fäst alla kardborreband före tvätt. Handtvätt i kallt vatten med mild tvål. Får inte kemtvättas eller torktumlas. Använd inte blekmedel. Får inte utsättas för direkt solljus.

FÖRVARING

Förvara produkten i ett torrt och svalt rum, skyddat från fukt och direkt solljus. Ej lämplig för barn under tre år. Förvaras åtskilt från eldkällor.



HUR MAN KASSERAR PRODUKTEN

När enheten har tagits ur bruk kan den medicintekniska produkten kasseras som vanligt kommunalt avfall



WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp
and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net



Date of issue of the manual: 15.05.2024
v1-15.05.2024

GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle
und leserliche Unterschrift des Verkäufers:

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiańska 43
Tel. 22 518 36 00,
Fax 22 518 36 30 www.antar.net

ERSTER KONTAKT: Verteiler:
Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com



Gebrauchsanweisungsversion: v1-15.05.2024
Ausgabedatum der aktuellen Version
der Gebrauchsanweisung 15.05.2024

IU_AT53032



ZÁRUČNÍ LIST

Model:

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícím.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzinem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VYLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamáce zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:
Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 15.05.2024
v1-15.05.2024

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Datum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerazania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VYLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Polsko

PRVÝ KONTAKT: Distribútor:
ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 15.05.2024
v1-15.05.2024

IU_AT53032



KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.

2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.

3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.

4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.

5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.

6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.

7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.

8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURA). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.

9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail: antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 15.05.2024
v1-15.05.2024

IU_AT53032