

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

**Orteza na rękę i przedramię, regulowana**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

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

**ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW**

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zraniione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie docisnąć nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/ lub naczyń krvionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedycznym. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykietce. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych plomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

**OSTRZEŻENIA**

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedycznego, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustaleń dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedycznego. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użycia tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacieśnienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególniej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

**NUMER KATALOGOWY / WYMIARY**

Kod	REF.P1341 R · REF.P1341 L		
Rozmiar	S	M	L
Szerokość dłoni (śródręcze) w cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Długość ortezy w cm	30	34	37
okreś prawy lub lewy	jasno niebieski		

**ODRZAVANIE**

- Nie chlorować  Nie prać chemicznie
- Nie prasować  Nie suszyć w suszarce bębnowej
- Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z dala od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytka.

**WSKAZANIA**

- Leczenie zachowawcze i pooperacyjne złamań nasady dystalnej kości promieniowej, złamań kości nadgarstka (z wyłączeniem kości łódeczkowej), złamań kości śródręcza
- Rekonwalescencja po wyżej wymienionych złamaniach
- Tendinopatia nadgarstka i dłoni
- Następstwa tenorafii zginaczy / prostowników palców ręki
- Artroza promieniowo-nadgarstkowa
- Ubytki neurologiczne z następczym porażeniem

**PRZECIWWSKAZANIA**

- Przeciwwskazanie w spastyczności umiarkowanej oraz ciężkiej

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Orteza składa się z 2 metalowych części o zróżnicowanym stopniu sztywności
- Ergonomiczna wyściółka z tkaniny jonizowanej srebrem od strony skóry
- Zapinanie na pasy z rzepem Velcro®

**ZASTOSOWANIE**

**PIERWSZE ZALOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ**

- 1 Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- 2 Umieśc ortezę na dłoni, aby sprawdzić, jak należy ją zamontować (rys. A).
- 3 Dopusz ortezę do anatomicznej pacjenta i zgodnie ze wskazaniami lekarskimi poprzez uformowanie metalowego rdzenia:
  - uformuj okolice nadgarstka (pomagając sobie, używając dźwigni wykorzystując zaokrągloną powierzchnię) (rys. B)
  - dopasuj część przedramiennej (rys. C)
  - uformować okolice dłoni / palców (rys. D).
- 4 W razie potrzeby, po przeprowadzeniu testu na pacjentę, można skrócić opaskę na nadgarstek, zdejmując rzep Velcro® w kształcie litery Y, zacinając opaskę do zdanej długości i ponownie przymocowując rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- 5 Umieś ortezę po wewnętrznej stronie dłoni (rys. E) i najpierw zapnij pas znajdujący się bliżej lokcia, przeciągając go przez specjalny pierścień i mocując za pomocą rzepu Velcro® (rys. F).
- 6 Następnie zapnij pozostałe pasy, te w okolicy dłoni / palców, a następnie opaskę na nadgarstek za pomocą rzepów Velcro® (rys. G-H-I).

**KOLEJNE ZASTOSOWANIE**

- 1 Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- 2 Umieś ortezę po wewnętrznej stronie dłoni i najpierw zapnij pas znajdujący się bliżej lokcia, przeciągając go przez specjalny pierścień i mocując za pomocą rzepu Velcro® (rys. F).
- 3 Następnie zapnij pozostałe pasy, te w okolicy dłoni / palców, a następnie opaskę na nadgarstek za pomocą rzepów Velcro® (rys. G-H-I).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

**Modeliowany tutek dla zapętla - kciuk**

**DEKLARACJA O SOBIESCZTWE**

Producenci w imieniu firmy ORTHOSERVICE AG stwierdzają o swojej ekskluzywnej odpowiedzialności, że niniejszy wyrob medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

**TORGOVÉ MARKI MATERIAŁÓW**

Velcro® - to zarejestrowana marka towarowa firmy Velcro Industries B.V.

**MEERY PREDOSTOROGH**

Napряжение, созданное изображением не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортopedowi. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикете. Не рекомендуется одевать изделие близко от открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакcie z otwartymi ranami.

**PREDUPREZHENIYE**

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основанную на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакcie z кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своемu leczniemu врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.



**REF.P1341 R · P1341 L**

## Adjustable wrist-hand support brace

DESIGNED AND  
DEVELOPED IN  
SWITZERLAND



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

**Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH**  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

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

**Sede italiana: RO+TEN S.r.l.**  
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www.roplusten.com

**90060033INT01/052**

Società soggetta a Direzione e Coordinamento  
(art. 249bis CC): Orthoservice AG (CH)  
6830 Chiasso (TI) · Switzerland





BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

## Modellierbare Orthese für Hand und Handgelenk

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumorszenen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

### HINWEISE

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

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.P1341 R - REF.P1341 L		
Größe	S	M	L
Handbreite (Mittelhand) cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Länge der Orthese cm	30	34	37
Farbe	blau		

rechts oder links angeben

### PFLEGE

- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocken
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken.

Orthese bzw. Einzelteile davon ordnungsgemäß entsorgen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Carpo 41 wird für die orthetische Behandlung des Handgelenks eingesetzt.  
Der Einsatzbereich ist das Handgelenk.

### INDIKATIONEN

- Stellung und postoperative Behandlung nach meta-epiphysal distalen Brüchen am Unterarm, an den Handwurzelknochen (nicht am Kahnbein), an den Mittelhandknochen
- Nachwirkungen der o.g. Brüche
- Tendopathien an Hand und Handgelenk
- Nachwirkungen von Tenorrhaphie an Flexor/Extensor der Finger
- Radio-karpale Arthrose
- Neurologisches Defizit mit Lähmungsfolgen

### KONTRAINDIKATIONEN

- Moderate bis schwere Spastik

### EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Modellierbare Struktur, bestehend aus Metall in zwei differenzierten Stärken
- Ergonomische Polsterung mit Silberfaden-Gewebe an den Kontaktstellen mit der Haut
- Klettverschluss\*

### ANLEGEN

#### ERSTES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Alle Riemen öffnen und provisorisch um sich selbst fixieren.
- 2 Orthese an die Handfläche anlegen und prüfen, ob sie ggf. justiert werden muss (Abb. A).
- 3 Orthese an den Handform des Patienten anpassen und anhand der ärztlichen Verschreibung das Metall im Inneren modellieren:
  - Bereich am Handgelenk modellieren (anhand einer gewölbten Auflagefläche) (Abb. B)
  - Bereich am Unterarm anpassen (Abb. C)
  - Bereich an der Hand/an den Fingern modellieren (Abb. D).
- 4 Orthese am Patienten nachprüfen und ggf. das Klettband am Handgelenk auf die gewünschte Länge zuschneiden, dann den Klettverschluss wieder anbringen.
- 5 Orthese an die Handfläche anlegen (Abb. E) und zunächst den Riemen am Ellenbogen verschließen, d.h. durch den entsprechenden Ring ziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb. F).
- 6 Dann die restlichen Klettbänder an Hand/Finger und am Handgelenk verschließen (Abb. G-H-I).

### ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- 1 Alle Riemen öffnen und provisorisch um sich selbst fixieren.
- 2 Orthese an die Handfläche anlegen (Abb. E) und zunächst den Riemen am Ellenbogen verschließen, d.h. durch den entsprechenden Ring ziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb. F).
- 3 Dann die restlichen Klettbänder an Hand/Finger und am Handgelenk verschließen (Abb. G-H-I).



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

## Adjustable wrist-hand support brace

### DECLARATION OF CONFORMITY

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

### TRADEMARKS OF MATERIALS

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

### SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or tumefactions. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

### WARNINGS

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

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

### SELECTION/SIZE

Code	REF.P1341 R - REF.P1341 L		
Size	S	M	L
Palm width (metacarpus) cm	5,5/7	7/8,5	8,5/10
Brace length cm	30	34	37
Color	pale blue		

specify right or left

### MAINTENANCE

- Do not bleach  No chemical cleaning
- Do not iron  Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment

### INDICATIONS

- Both conservative and surgical treatment of meta-distal epiphysis of forearm, fractures of carpus (except scaphoid), metacarpal fractures
- Effects of the fractures
- Hand and wrist tendinopathy
- Effects of flexors and finger extensors/tenorrhaphy
- Radio-carpal arthritis
- Neurologic deficits with subsequent paralysis

### CONTRAINDICATIONS

- Mild and serious spasticity

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Adjustable structure made of 2 metals with different stiffness
- Velcro® fastening system
- Ergonomic shape made of silver fiber in contact with the body

### PUTTING ON THE APPLIANCE

#### DONNING THE BRACE FOR THE FIRST TIME

##### WITH A DOCTOR TECHNICIAN

- 1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the time being.
- 2 Place the brace on the arm and hand with the palm facing upwards to check which alterations need to be made (fig. A).
- 3 Adapt the brace to fit the patient and according to medical instructions by shaping the metal core:
  - shape the wrist area (this can be made easier by using a rounded surface for leverage) (fig. B)
  - adapt the forearm section (fig. C)
  - shape the area around the hand and fingers (fig. D).
- 4 If necessary, the wrist strap can be shortened before fitting the brace on the patient by removing the Y-shaped Velcro® fastening, cutting the strap to the desired length, and repositioning the Y-shaped Velcro® fastening.
- 5 Place the brace on the arm and hand with the palm facing upwards (fig. E) and for convenience first fasten the strap nearest the elbow by passing it through the ring provided and fastening it back on itself with the Velcro® (fig. F).
- 6 Next fasten the remaining straps with Velcro®, namely the straps for the hand and fingers and the wrist strap (fig. G-H-I).

### SUBSEQUENT WEAR

- 1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the time being.
- 2 Place the brace on the arm and hand with the palm facing upwards and for convenience first fasten the strap nearest the elbow by passing it through the ring provided and fastening it back on itself with the Velcro® (fig. F).
- 3 Next fasten the remaining straps with Velcro®, namely the straps for the hand and fingers and the wrist strap (fig. G-H-I).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

## Orthèse modelable pour poignet-main

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

### MARQUES COMMERCIALES DES MATERIAUX

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

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédique. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

### AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être tolérée et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable.

L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas de douleurs, enflures, ou des réactions anormales, signaler le fait au fabricant et, en cas de problème particulièrement grave, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

### SÉLECTION/TAILLES

Code
------