

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

## Orteza na rękę i przedramię, regulowana

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

### ZNAKI HANDLOWE MATERIALÓW

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

### ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni 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 ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

### NUMER KATALOGOWY / 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 ortezu w cm              | 30                        | 34    | 37     |
| Kolor                            | jasno niebieski           |       |        |

określi prawy lub lewy

### ODRŻAWANJE

- ⚠ Nie chlorować ☒ Nie prac chemicznie
  - ⚠ Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej
- 🧼 Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.

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

### WSKAZANIA

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

### PRZECIWSKAZANIA

- 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 srebrnem od strony skóry
- Zapinanie na pasy z rzepem Velcro®

### ZASTOSOWANIE

#### PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ

- 1 Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- 2 Umieść ortezę na dłoni, aby sprawdzić, jak należy ją zamontować (rys. A).
- 3 Dopasuj ortezę do anatomii pacjenta i zgodnie ze wskazaniami lekarskimi poprzez uformowanie metalowego rdzenia:
  - uformuj okolice nadgarstka (pomagając sobie, używając dźwigni wykorzystując zaokrągloną powierzchnię) (rys. B)
  - dopasuj część przedramienną (rys. C)
  - uformować okolice dłoni / palców (rys. D).
- 4 W razie potrzeby, po przeprowadzeniu testu na pacjencie, można skrócić opaskę na nadgarstek, zdejmując rzep Velcro® w kształcie litery Y, przycinając opaskę do żądanej długości i ponownie przy mocując rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- 5 Umieść ortezę po wewnętrznej stronie dłoni (rys. E) i najpierw zapnij pas znajdujący się bliżej łokcia, przyciągając 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 Umieść ortezę po wewnętrznej stronie dłoni i najpierw zapnij pas znajdujący się bliżej łokcia, przyciągając 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

## Моделируемый тугор для запястья-кости

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

### ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием 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-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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 основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему 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.

### ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

| Kod                        | REF.P1341 R · REF.P1341 L |       |        |
|----------------------------|---------------------------|-------|--------|
| Размер                     | S                         | M     | L      |
| Ширина ладони (пальцы), см | 5,5/7                     | 7/8,5 | 8,5/10 |
| Длина тугора, см           | 30                        | 34    | 37     |
| Цвет                       | голубой                   |       |        |

Указать: правый или левый

### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ⚠ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке
  - ⚠ Не гладить ☒ не сушить в сушилке
- 🧼 Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

Для того, чтобы разогнать устройство или любой из его компонентов.

### ПОКАЗАНИЯ

- Консервативное и послеоперационное лечение дистальных метаэпифизарных переломов предплечья, переломов костей запястья (не ладьевидной кости), переломов пястных костей;
- Остаточные явления после указанных выше переломов;
- Тендиниты запястья и кисти;
- Остаточные явления после тенорофии сгибающих/разгибающих сухожилий пальцев;
- Артроз лучезапястных суставов;
- Неврологический дефицит с соответствующим параличом.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Спастичность умеренной и тяжелой степени.

### ХАРАКТЕРИСТИК И МАТЕРИАЛЫ

- Моделируемая конструкция, состоящая из двух металлических элементов с различной жесткостью;
- Эргономичная обивка, при этом в контакте с кожей находится ткань, основа которой изготовлена с применением серебряных волокон;
- Застегивание при помощи ремешков с текстильными застежками Velcro®

### ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

#### ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ ТУТОРА - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- 1 Расстегните все ремешки и вновь застегните их временно на самих себе.
- 2 Уложите тугор со стороны ладони руки, чтобы понять, какие изменения необходимо внести (рис. А).
- 3 Адаптируйте тугор к анатомическим особенностям руки пациента и в соответствии с указаниями врача, моделируя металлический стержень:
  - выполните моделирование зоны запястья (помогите себе, пользуясь упором на закругленных поверхностях) (рис. B);
  - адаптируйте сторону предплечья (рис. C);
  - выполните моделирование зоны кисти/пальцев (рис. D).
- 4 При необходимости, после проверки на пациенте, можно укоротить ремешок запястья, сняв Y-видную текстильную застежку Velcro®, отрезав нужную длину и снова поместив ее на место.
- 5 Уложите тугор со стороны ладони руки (рис. E) и для удобства застегните сначала самый ближний к локтю ремешок, продев его в специальное кольцо и закрепив с помощью текстильной застежки Velcro® на себе самом (рис. F).
- 6 Затем застегните с помощью текстильных застежек Velcro® оставшиеся ремешки для кисти/пальцев и для запястья (рис. G-H-I).

### ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ ТУТОРА

- 1 Расстегните все ремешки и вновь застегните их временно на самих себе.
- 2 Уложите тугор со стороны ладони руки и для удобства застегните сначала самый ближний к локтю ремешок, продев его в специальное кольцо и закрепив с помощью текстильной застежки Velcro® на себе самом (рис. F).
- 3 Затем застегните с помощью текстильных застежек Velcro® оставшиеся ремешки для кисти/пальцев и для запястья (рис. G-H-I).



carpo 41

REF.P1341 R · P1341 L

Adjustable wrist-hand support brace

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.  
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.  
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins  
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.  
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.  
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



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. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34

info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC): Orthoservice AG (CH)

6830 Chiasso (TI) · Switzerland



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

