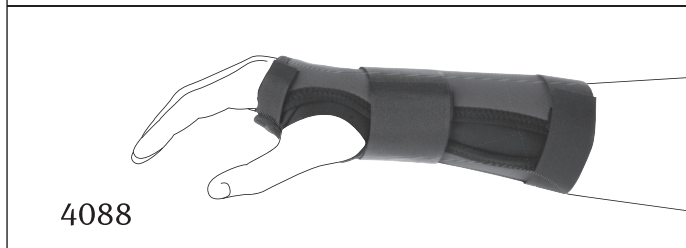
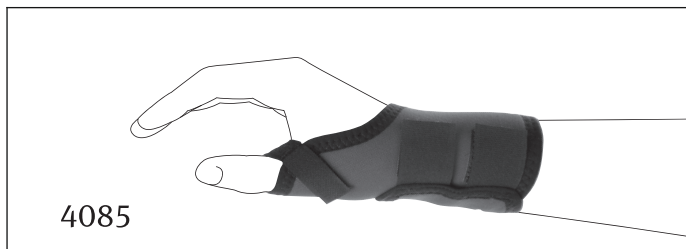



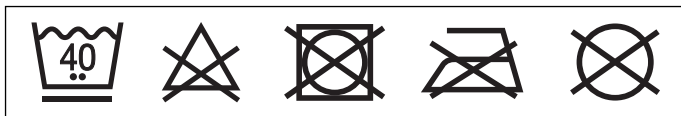
4085 Thumboform long 4088 Wristoform



DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	23
PT Manual de utilização	28
NL Gebruiksaanwijzing	33
SV Bruksanvisning	38
DA Brugsanvisning	42
NO Bruksanvisning	47
FI Käyttöohje	52
BG Инструкция за употреба	56
EL Οδηγίες χρήσης	61
RU Руководство по применению	66



	Seite / Side	Größe / Size	Handgelenkumfang / Wrist circumference	
	L/R	XS	13–14 cm	5.1–5.5 inch
	L/R	S	14–16 cm	5.5–6.3 inch
	L/R	M	16–18 cm	6.3–7.1 inch
	L/R	L	18–20 cm	7.1–7.9 inch
L/R	XL	20–22 cm	7.9–8.7 inch	



Material	
4085	CR, PA, Turbocast®
4088	CR, PA, Turbocast®, Kunststoffschiene/plastic splint: PA

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-12-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Thumboform long 4085 und Wristoform 4088.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt. Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

4085 Thumboform long

- Reizzustände im Bereich des Daumensattel- und Daumengrundgelenks
- Distorsionen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Posttraumatische/postoperative Ruhigstellung
- Rhizarthrose
- Ulnare Seitenbandverletzungen (Skidaumen)

4088 Wristoform

- Instabilität des Handgelenks
- Reizzustände im Bereich des Handgelenks
- Distorsionen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Subluxationen/Luxationen
- Posttraumatische/postoperative Ruhigstellung des Handgelenks
- Karpaltunnelsyndrom

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

4085 Thumboform long

Die Bandage stabilisiert und entlastet die Daumengelenke. Sie kann Schmerzen lindern.

4088 Wristoform

Die Bandage stabilisiert und entlastet das Handgelenk. Sie kann Schmerzen lindern.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.

⚠ VORSICHT**Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS**Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS**Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.

- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen

- > Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 1) Die Kunststoffschiene in die Bandage einsetzen.
 - 2) In die Tasche ca. **75 °C** heißes Wasser einfüllen und die Kunststoffschiene erwärmen bis sie formbar ist.
 - 3) Die Bandage in leicht abgekühltem Zustand auf das Handgelenk ziehen und dabei die Schlaufe über den Daumen legen.
 - 4) Alle Klettverschlüsse schließen.
 - 5) Die Kunststoffschiene mit der Hand anformen und abkühlen lassen.
 - 6) Anschließend die Bandage trocknen lassen.

4.3 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

- > Die Klettverschlüsse am Handgelenk sind geöffnet.
 - > Der Verschluss am Daumen ist zur Schlaufe geschlossen.
- 1) Die Bandage auf das Handgelenk ziehen und dabei den Daumen in der Schlaufe platzieren (siehe Abb. 1).
 - 2) **4088 Optional:** Wenn Sie die Bandage zur Extensionslimitierung des Handgelenks einsetzen, die palmare Schiene entfernen.
 - 3) Die Klettverschlüsse am Handgelenk schließen. Den Sitz des Verschlusses am Daumen anpassen (siehe Abb. 2).

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Alle Kunststoffschienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Kunststoffschienen wieder einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2019-12-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 4085 Thumboform Long and 4088 Wristoform wrist supports.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for treating the upper limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

4085 Thumboform Long

- Irritation of the carpometacarpal and the metacarpophalangeal joint
- Sprains
- Tendovaginitis in the hand
- Post-traumatic/post-operative immobilization
- Osteoarthritis of the thumb
- Ulnar collateral ligament injuries (skier's thumb)

4088 Wristoform

- Wrist instability
- Irritation in the wrist area
- Sprains
- Tendovaginitis in the hand
- Subluxation/dislocation
- Post-traumatic/post-operative immobilization of the wrist
- Carpal tunnel syndrome

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

2.4 Mechanism of Action

4085 Thumboform Long


The support stabilizes and relieves the thumb joints. It can relieve pain.

4088 Wristoform

The support stabilizes and relieves the wrist. It can relieve pain.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Use of a product with neoprene

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the wrist circumference.
- 2) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Adaptation

- > Open all hook-and-loop closures.
 - 1) Insert the plastic bar into the support.
 - 2) Fill the bag with hot water (approx. **75 °C**) and heat the plastic bar until it can be shaped.
 - 3) Once the support has cooled slightly, pull it over the wrist, placing the loop over the thumb.
 - 4) Fasten all hook-and-loop closures.

- 5) Shape the plastic bar by hand and let it cool.
- 6) Then allow the support to dry.

4.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

- > The hook-and-loop closures on the wrist are open.
 - > The closure on the thumb is closed up to the loop.
- 1) Pull the support over the wrist, placing the thumb into the loop (see fig. 1).
 - 2) **Option for 4088:** If you are using the support to limit wrist extension, remove the palmar bar.
 - 3) Fasten the hook-and-loop closures on the wrist. Adjust the fit of the closure on the thumb (see fig. 2).

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Remove all plastic splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the support in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert the plastic splints in the support.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-12-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Thumboform long 4085 et Wristoform 4088.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage de l'extrémité supérieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

4085 Thumboform long

- États inflammatoires au niveau de l'articulation en selle et de l'articulation basale du pouce
- Entorses
- Tendovaginite au niveau de la main
- Immobilisation postopératoire/post-traumatique
- Rhizarthrose
- Lésions du ligament latéral ulnaire (pouce du skieur)

4088 Wristoform

- Instabilité du poignet
- États inflammatoires au niveau du poignet
- Entorses
- Tendovaginite au niveau de la main
- Subluxations/luxations
- Immobilisation postopératoire/post-traumatique du poignet
- Syndrome du canal carpien

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques

4085 Thumboform long



L'orthèse stabilise et décharge les articulations du pouce. Elle peut soulager les douleurs.

4088 Wristoform


L'orthèse stabilise et décharge le poignet. Elle peut soulager les douleurs.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE	Utilisation d'un produit en néoprène Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur <ul style="list-style-type: none">▶ Ne portez pas de produits en néoprène plus de 3 - 4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.
--	---

 PRUDENCE	Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes <ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
--	---

 PRUDENCE	Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit <ul style="list-style-type: none">▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
---	---

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

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

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence du poignet.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

- > Ouvrez toutes les fermetures velcro.
- 1) Placez l'attelle en plastique dans l'orthèse.
- 2) Remplissez la poche d'eau à **75 °C** env. et chauffez l'attelle en plastique jusqu'à ce que vous puissiez en modifier la forme.
- 3) Enflez l'orthèse légèrement refroidie sur le poignet et le pouce dans le passant correspondant.

- 4) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 5) À la main, modellez l'attelle en plastique et laissez-la refroidir.
- 6) Laissez ensuite sécher l'orthèse.

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

- > Les fermetures velcro du poignet sont ouvertes.
 - > Le velcro du pouce est refermé au niveau du passant.
- 1) Enfillez l'orthèse sur le poignet en plaçant le pouce dans le passant (voir ill. 1).
 - 2) **Option sur 4088** : si vous utilisez l'orthèse pour limiter l'extension du poignet, veuillez retirer l'attelle palmaire.
 - 3) Fermez les fermetures velcro du poignet. Ajustez la position de la fermeture du pouce (voir ill. 2).

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptes

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Retirez toutes les attelles en plastique.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Reposez les attelles en plastique.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-12-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle polsiere Thumboform long 4085 e Wristoform 4088.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e deve essere applicata **solo** sulla pelle intatta.

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

4085 Thumboform long

- Stati infiammatori nell'area dell'articolazione metacarpo-falangea e dell'articolazione a sella del pollice
- Distorsioni
- Tenosinovite nell'area della mano
- Immobilizzazione post-trauma e post-operazione
- Rizoartrosi
- Lesioni ai legamenti collaterali ulnari (pollice dello sciatore)

4088 Wristoform

- Instabilità del polso
- Stati infiammatori nella regione del polso
- Distorsioni
- Tenosinovite nell'area della mano
- Sublussazioni/lussazioni
- Immobilizzazione post-trauma/post-operazione del polso
- Sindrome del tunnel carpale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

4085 Thumboform long

La fascia stabilizza e alleggerisce l'articolazione del pollice. Può alleviare il dolore.

4088 Wristoform

La fascia stabilizza il polso e alleggerisce il carico. Può alleviare il dolore.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- ▶ Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- ▶ **Non** utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al neoprene o al calore.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 1) Inserire nuovamente l'asta in plastica nella fascia.
 - 2) Riempire la tasca con acqua calda a circa **75 °C** e riscaldare l'asta in plastica sino a renderla modellabile.
 - 3) Tirare la fascia, leggermente raffreddata, sul polso e infilare l'occhiello sul pollice.
 - 4) Chiudere tutti i nastri a velcro.
 - 5) Modellare l'asta in plastica con la mano e attendere che si raffreddi.
 - 6) Lasciare poi asciugare la fascia.

4.3 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

- > Le chiusure a velcro sul polso sono aperte.
- > La chiusura sul pollice è chiusa a formare un occhiello.
- 1) Tirare la fascia sul polso e infilare l'occhiello sul pollice (v. fig. 1).
- 2) **4088 Opzionale:** quando si impiega la fascia per limitare l'estensione del polso, rimuovere l'asta palmare.
- 3) Chiudere le chiusure a velcro sul polso. Regolare la chiusura sul pollice (v. fig. 2).

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- 1) Rimuovere tutte le aste in plastica.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °** utilizzando un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).
- 6) Reinscrivere le aste in plastica.

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-12-04

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras Thumboform Long 4085 y Wristoform 4088.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Este correa debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel sana. El correa debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Thumboform Long 4085

- Estados de irritación en la articulación carpometacarpiana y metacarpo-falángica del pulgar
- Esguinces
- Tendovaginitis en la mano
- Inmovilización postraumática/posquirúrgica
- Rizartrosis
- Lesiones del ligamento lateral cubital (pulgar del esquiador)

Wristoform 4088

- Inestabilidad de la muñeca
- Estados de irritación en la zona de la muñeca
- Esguinces
- Tendovaginitis en la mano
- Subluxaciones/luxaciones
- Inmovilización postraumática/posquirúrgica de la muñeca
- Síndrome del túnel carpiano

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

Thumboform Long 4085

La muñequera estabiliza y descarga las articulaciones del pulgar. Puede aliviar los dolores.

Wristoform 4088

La muñequera estabiliza y descarga la muñeca. Puede aliviar los dolores.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Uso de un producto con neopreno**

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- ▶ No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- ▶ **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN**Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la muñeca.
- 2) Determine el tamaño de la muñequera (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

- > Despegue todos los cierres de velcro.
- 1) Coloque la pletina de plástico en la muñequera.
 - 2) Llene la bolsa con agua caliente a aprox. **75 °C** y caliente la pletina de plástico hasta que sea maleable.
 - 3) Una vez se haya enfriado ligeramente, póngase la muñequera en la muñeca dejando la trabilla por encima del pulgar.
 - 4) Pegue todos los cierres de velcro.
 - 5) Dele forma a la pletina de plástico con la mano y déjela enfriar.
 - 6) A continuación, deje que la muñequera se seque.

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

- > Los cierres de velcro en la muñeca están abiertos.
 - > El cierre del pulgar está abrochado con la trabilla.
- 1) Póngase la muñequera en la muñeca y coloque el pulgar en la trabilla (véase fig. 1).
 - 2) **4088 opcional:** si se coloca la muñequera hasta el límite de la extensión de la muñeca, retire la pletina palmar.
 - 3) Cierre los velcros en la muñeca. Ajuste la posición del cierre del pulgar (véase fig. 2).

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Extraiga todas las pletinas de plástico.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar las pletinas de plástico.

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-12-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho Thumboform Long 4085 e Wristoform 4088.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** ao tratamento do membro superior e **exclusivamente** ao contato com a pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

4085 Thumboform Long

- Estados irritativos na região das articulações carpometacarpal e metacarpofalângica do polegar
- Distorções
- Tendovaginite na região da mão
- Imobilização pós-traumática/pós-operatória
- Rizartrose
- Lesões de ligamentos colaterais ulnares (polegar do esquiador)

4088 Wristoform

- Instabilidade do punho
- Estados irritativos na região do punho
- Distorções
- Tendovaginite na região da mão
- Subluxações/luxações
- Imobilização pós-traumática/pós-operatória do punho
- Síndrome do túnel cárpico

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no antebraço e na mão, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação

4085 Thumboform Long

A órtese estabiliza e alivia a carga sobre as articulações do polegar. Ela pode aliviar dores.

4088 Wristoform

A órtese estabiliza e alivia a carga sobre o punho. Ela pode aliviar dores.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Utilização de um produto com neoprene

Reações alérgicas ao neoprene ou ao calor

- ▶ Não use os produtos com neoprene durante mais de 3 – 4 horas sem interrupção (exceto se expressamente indicado pelo médico).
- ▶ **Não** use o produto em caso de alergia conhecida ao neoprene ou ao calor.



CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência do punho.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

- > Abrir todos os fechos de velcro.
- 1) Colocar a tala de plástico na órtese.
 - 2) Encher a bolsa com água quente a aprox. **75 °C** e aquecer a tala de plástico até que se torne moldável.
 - 3) Depois de ligeiramente esfriada, vestir a órtese no punho, colocando a alça sobre o polegar.
 - 4) Fechar todos os fechos de velcro.
 - 5) Moldar a tala de plástico com a mão e deixar esfriar.
 - 6) Em seguida, deixar a órtese secar.

4.3 Colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.

- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

- > Os fechos de velcro no punho estão abertos.
- > O fecho no polegar está fechado para formar a alça.
- 1) Vestir a órtese no punho, colocando o polegar na alça (veja a fig. 1).
- 2) **4088 Opcional:** Se for utilizar a órtese para a limitação da extensão do punho, retirar a tala palmar.
- 3) Fechar os fechos de velcro no punho. Adaptar a fixação do fecho no polegar (veja a fig. 2).

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Retirar todas as talas de plástico.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir as talas de plástico novamente.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-12-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbraces Thumboform long 4085 und Wristoform 4088.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **alleen** worden gebruikt als hulpmiddel voor de bovenste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

4085 Thumboform Long

- Irritaties in het gebied van het duimzadel- en duimbasisgewricht
- Distorsies
- Tendovaginitis bij de hand
- Posttraumatische/postoperatieve immobilisatie
- Duimbasisartrose
- Ulnaire beschadigingen van de collaterale gewrichtsbanden (skiduum)

4088 Wristoform

- Instabiliteit van de pols
- Irritaties bij de pols
- Distorsies
- Tendovaginitis bij de hand
- Subluxaties/luxaties
- Posttraumatische/postoperatieve immobilisatie van de pols
- Carpaletunnelsyndroom

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

2.4 Werking

4085 Thumboform Long



De bandage stabiliseert en ontlast de duimgewrichten. Ze kan pijn verzachten.

4088 Wristoform

De bandage stabiliseert en ontlast de pols. Ze kan pijn verzachten.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt

Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

- ▶ Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).
- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie voor neopreen of warmte.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de polsometrek.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

- > Open de klittenbandsluitingen.
- 1) Plaats de kunststof spalk in de bandage.
 - 2) Vul de opening waarin de spalk wordt aangebracht, met water van ca. 75 °C en verwarm de kunststof spalk tot u deze kunt vormen.
 - 3) Laat de bandage iets afkoelen. Trek hem dan over de pols en leid de lus hierbij over de duim.
 - 4) Sluit alle klittenbandsluitingen.
 - 5) Vorm de kunststof spalk naar de hand en laat het geheel afkoelen.
 - 6) Laat de bandage daarna drogen.

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

- > De klittenbandsluitingen aan de pols zijn geopend.
- > De sluiting bij de duim is tot de lus gesloten.
- 1) Trek de bandage over de pols en plaats daarbij de duim in de lus (zie afb. 1).
- 2) **4088 Optioneel:** verwijder de palmaire spalk wanneer u de bandage gebruikt voor de beperking van de extensie van de pols.
- 3) Sluit de klittenbandsluitingen aan de pols. Pas de positie van de sluiting aan de duim aan (zie afb. 2).

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder alle kunststof spalken.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 4) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.
- 5) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de kunststof spalken weer in de bandage.

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-12-04

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandagen Thumboform Long 4085 och Wristoform 4088.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **endast** avsett att användas för de övre extremiteterna och får **endast** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

4085 Thumboform Long

- Irritationstillstånd runt tummens sadelled och basled
- Distorsioner
- Tendovaginit i handen
- Posttraumatisk/postoperativ vilolägesfixering
- Rhizartros
- Skador på ulnara kollateralligamentet (skidtumme)

4088 Wristoform

- Handledsinstabilitet
- Irritationstillstånd i handledsområdet
- Distorsioner
- Tendovaginit i handen
- Subluxationer/luxationer
- Posttraumatisk/postoperativ vilolägesfixering av handleden
- Karpaltunnelsyndrom

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i underarmen och handen, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

4085 Thumboform Long

Bandaget stabiliserar och avlastar tumleden. Det kan lindra smärta.

4088 Wristoform

Bandaget stabiliserar och avlastar handleden. Det kan lindra smärta.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Att använda en produkt med neopren

Allergiska reaktioner på grund av allergi mot neopren eller värme

- ▶ Använd inte produkter med neopren längre än 3–4 timmar i sträck (om inte läkare uttryckligen anger det).
- ▶ Använd **inte** produkten om fastställd allergi mot neopren eller värme föreligger.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.

- Uppllys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät handledens omkrets.
- 2) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

4.2 Anpassa

- > Öppna alla kardborrband.
- 1) Sätt i plasticskenan i bandaget.
 - 2) Håll ca **75 °C** varmt vatten i fickan och värm plasticskenan tills den blir formbar.
 - 3) Låt bandaget svalna lite. Dra på det över handleden och lägg öglan kring tummen.
 - 4) Stäng alla kardborreknäppningar.
 - 5) Forma plasticskenan med handen och låt skenan svalna.
 - 6) Låt sedan bandaget torka.

4.3 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

- > Kardborreknäppningarna på handleden är öppna.
- > Förslutningen på tummen är formad som en ögla.
- 1) Dra på bandaget över handleden och lägg tummen i öglan (se bild 1).
 - 2) **Alternativ för 4088:** Ta bort den palmara skenan om du använder bandaget för att begränsa handledsextensioner.
 - 3) Stäng kardborreknäppningarna på handleden. Anpassa förslutningen till tummen (se bild 2).

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengør produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla plasticskenor.
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 4) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt in plasticskenorna igen.

6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-12-04

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagerne Thumbform long 4085 og Wristoform 4088.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af den øvre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

4085 Thumboform long

- Irritationer ved tommelfingerens rodled og basisled
- Distorsioner
- Tendovaginitis omkring hånden
- Posttraumatisk/postoperativ immobilisering
- Rhizartrose
- Ulnare sideledbåndskader (skiløbertommel)

4088 Wristoform

- Ustabilt håndled
- Irritationer ved håndleddet
- Distorsioner
- Tendovaginitis omkring hånden
- Subluksationer/luksationer
- Posttraumatisk/postoperativ immobilisering af håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på underarmen og hånden, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

4085 Thumboform long

Bandagen aflaster og stabiliserer tommelfingerleddet. Den kan lindre smerter.

4088 Wristoform

Bandagen stabiliserer og aflaster håndleddet. Den kan lindre smerter.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et produkt med neopren

Allergiske reaktioner grundet allergi over for neopren eller varme

- ▶ Anvend ikke produkter med neopren uafbrudt i mere end 3 – 4 timer (medmindre det udtrykkeligt er ordineret anderledes af lægen).
- ▶ Anvend **ikke** produktet ved kendt allergi over for neopren eller varme.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets størrelse.
- 2) Find bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Tilpasning

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Sæt plastskinnen ind i bandagen.
 - 2) Påfyld ca. **75 °C** varmt vand i lommen og opvarm plastskinnen, indtil den kan formes.
 - 3) Træk bandagen, når den er afkølet lidt, på håndleddet og læg samtidig løkken over tommelfingeren.
 - 4) Luk alle burrebåndslukninger.
 - 5) Form plastskinnen med hånden og lad den køle af.
 - 6) Efterfølgende skal bandagen tørre.

4.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

- > Burrebåndslukningerne på håndleddet er åbne.
 - > Lukningen på tommelfingeren er fastgjort på løkken.
- 1) Træk bandagen på håndleddet og placér tommelfingeren i løkken (se ill. 1).
 - 2) **4088 valgfri:** Hvis du indsætter bandagen til håndleddets ekstensionsbegrænsning, skal den palmare skinne fjernes.
 - 3) Luk burrebåndslukningen på håndleddet. Tilpas lukningens placering på tommelfingeren (se ill. 2).

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern alle kunststofsletter.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Anbring kunststofsletterne igen i bandagen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-12-04

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddbandasjene Thumboform long 4085 og Wristoform 4088.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen **utelukkende** brukes til behandling av øvre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

4085 Thumboform long

- Irritasjoner rundt sadelleddet og tommelens grunnledd
- Distorsjoner
- Tendovaginitt rundt hånden
- Posttraumatisk/postoperativ stabilisering
- Artrose i første karpometakarpalledd
- Ulnare kollateralligamentskader (skitommel)

4088 Wristoform

- Ustabil håndledd
- Irritasjoner i/rundt håndleddet
- Distorsjoner
- Tendovaginitt rundt hånden
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Posttraumatisk/postoperativ stabilisering av håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkreves samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt underarmen og hånden, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte

4085 Thumboform long

Bandasjen stabiliserer og avlaster tommelleddene. Den kan lindre smerter.

4088 Wristoform

Bandasjen stabiliserer og avlaster håndleddet. Den kan lindre smerter.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Bruk av produkt med neopren

Allergiske reaksjoner på grunn av allergi mot neopren eller varme

- ▶ Produkter med neopren skal ikke brukes lenger enn 3–4 timer uten pause (dersom ikke er uttrykkelig foreskrevet av lege).
- ▶ Produktet skal **ikke** brukes ved kjent allergi mot neopren eller varme.



FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.



FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.



LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av håndleddet.
- 2) Beregn størrelsen på bandasjen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

> Åpne alle borrelåser.

- 1) Sett plastskinnen inn i bandasjen.
- 2) Hell ca. **75 °C** varmt vann inn i lommen og varm opp plastskinnen til den kan formes.
- 3) Trekk den litt avkjølte bandasjen på håndleddet og legg samtidig løkken over tommelen.
- 4) Lukk alle borrelåsene.
- 5) Form plastskinnen med hånden og la den avkjøle.
- 6) Deretter lar du bandasjen tørke.

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

- > Borrelåsene på håndleddet er åpne.
- > Borrelåsen på tommelen mot løkken er lukket.
- 1) Trekk bandasjen på håndleddet og plasser derved tommelen i løkken (se fig. 1).
- 2) **4088 alternativ:** Hvis bandasjen brukes til ekstensjonsbegrensning av håndleddet, kan den palmare skinnen fjernes.
- 3) Lukk borrelåsene på håndleddet. Tilpass festet på tommelen (se fig. 2).

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle plastskinner.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 4) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).
- 6) Sett plastskinnene inn igjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i

henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-12-04

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja ranteen tukisiteiden Thumboform Long 4085 ja Wristoform 4088 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

4085 Thumboform Long

- Ärsytystilat peukalon kämmen- ja tyvinivelen alueella
- Nyrjähdykset
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Posttraumaattinen/postoperatiivinen immobilisaatio
- Peukalon nivelrikko
- Ulnaariset sivusidevammat (hihtäjän peukalo)

4088 Wristoform

- Ranteen instabiliteetti
- Ärsytystilat ranteen alueella
- Nyrjähdykset
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Ranteen posttraumaattinen/postoperatiivinen immobilisaatio
- Rannekanavaoireyhtymä

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosten turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt kynnärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa

4085 Thumboform Long

Tukiside stabiloi peukalon nivelet ja keventää niiden kuormitusta. Se voi lievittää kipuja.

4088 Wristoform

Tukiside stabiloi ranteen ja keventää sen kuormitusta. Se voi lievittää kipuja.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Neopreenistä valmistetun tuotteen käyttö

Allergiset reaktiot johtuen neopreeni- tai lämpöallergiasta

- ▶ Älä käytä neopreenistä valmistettuja tuotteita keskeytyksettä yli 3–4 tunnin ajan (ellei lääkäri ole nimenomaan toisin ilmoittanut).
- ▶ **Älä** käytä tuotetta tunnetun neopreeni- tai lämpöallergian yhteydessä.

⚠ HUOMIO**Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO**Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS**Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS**Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus

- > Avaa kaikki tarrakiinnitykset.
- 1) Aseta muovilasta tukisiteeseen.
 - 2) Täytä tasku n. **75 °C**-asteisella vedellä ja lämmitä muovilastaa, kunnes se on muoltoiltavissa.
 - 3) Vedä tukiside hieman jäähtyneenä ranteen päälle ja vie tällöin lenkki peukalon ylitse.
 - 4) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
 - 5) Muovaa muovilastaa kädellä ja anna jäähtyä.
 - 6) Sen jälkeen anna tukisiteen kuivua.

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

- > Ranteen tarrakiinnitykset ovat auki.
 - > Peukalon kiinnitys on suljettu lenkiksi.
- 1) Vedä tukiside ranteen päälle ja vie peukalo lenkin sisälle (katso Kuva 1).
 - 2) **4088 valinnainen:** Jos tukisidettä käytetään ranteen ojennusliikkeen rajoittamiseen, poista kämmenenpuoleinen lasta.
 - 3) Sulje ranteen tarrakiinnitykset. Säädä peukalon kiinnitykset sopiviksi (katso Kuva 2).

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista kaikki muovilastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.

- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta muovilastat takaisin tukisiteeseen.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-12-04

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажите за китка Thumboform Long 4085 и Wristoform 4088.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Бандажът трябва да се използва **единствено** за горни крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

4085 Thumboform Long

- Възпаления в областта на седловидната и метакарпо-фалангеалната става
- Дисторзии
- Тендовагинит в областта на китката
- Посттравматично/постоперативно обездвижване
- Ризартроза
- Разкъсване на улнарно-коллатералния лигамент (скиорски палец)

4088 Wristoform

- Нестабилност на китката
- Възпаления в областта на китката
- Дисторзии
- Тендовагинит в областта на китката
- Сублуксации/луксации
- Посттравматично/постоперативно обездвижване на китката
- Синдром на карпалния канал

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност – също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на ко-

ято се поставя помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на предмишницата и ръката, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие

4085 Thumboform Long

Бандажът стабилизира и разтоварва ставите на палеца. Може да облекчи болките.

4088 Wristoform

Бандажът стабилизира и разтоварва китката. Може да облекчи болките.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 **ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

 **УКАЗАНИЕ**

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Употреба на продукт с неопрен

Алергични реакции поради алергия към неопрен или топлина

- ▶ Не носете продукти от неопрен повече от 3–4 часа без прекъсване, ако изрично не е предписано друго от лекаря.
- ▶ **Не** използвайте продукта при установена алергия към неопрен или топлина.

 **ВНИМАНИЕ**

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката на китката.
- 2) Установете размера на бандажа (вижте таблицата с размерите).

4.2 Напасване

- > Отворете всички закопчалки велкро.
- 1) Поставете пластмасовата шина в бандажа.
- 2) Напълнете джоба с гореща вода с температура около **75 °C** и затоплете пластмасовата шина, докато стане пластична.

- 3) Нахлузете бандажа в леко охладено състояние на китката и вкарайте палеца в отвора.
- 4) Затворете всички закопчалки велкро.
- 5) Оформете пластмасовата шина с ръка и я оставете да се охлади.
- 6) След това оставете бандажа да изсъхне.

4.3 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

- > Закопчалките велкро на китката са отворени.
 - > Закопчалката на палеца образува отвор.
- 1) Нахлузете бандажа на китката и вкарайте палеца в отвора (виж фиг. 1).
 - 2) **Опция 4088:** Ако използвате бандажа за ограничаване на екстензията на китката, отстранете палмарната шина.
 - 3) Затворете закопчалките велкро на китката. Регулирайте положението на закопчалката на палеца (виж фиг. 2).

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Премахнете всички пластмасови шини.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 4) Перете бандажа в топла вода **40° C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 5) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

6) Поставете отново пластмасовите шини.

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-12-04

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των πηχεοκαρπικών κηδεμώνων Thumboform Long 4085 και Wristoform 4088.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για την περίθαλψη του άνω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

4085 Thumboform Long

- Περιπτώσεις ερεθισμού στην περιοχή της πρώτης καρπομετακάρπιας και της πρώτης μετακαρπιοφαλαγγικής άρθρωσης
- Διαστρέμματα
- Περιτενοντίτιδα στην περιοχή της άκρας χείρας
- Μετατραυματική/ μετεγχειρητική ακινητοποίηση της άρθρωσης
- Αρθροπάθεια βάσης αντίχειρα
- Βλάβες ωλενίου πλαγίου συνδέσμου (αντίχειρας των σκιέρ)

4088 Wristoform

- Αστάθεια πηχεοκαρπικής άρθρωσης
- Ερεθισμοί στην περιοχή της πηχεοκαρπικής άρθρωσης
- Διαστρέμματα
- Περιτενοντίτιδα στην περιοχή της άκρας χείρας
- Υπεξαρθρήματα/ εξαρθρήματα
- Μετατραυματική/ μετεγχειρητική ακινητοποίηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κηροί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Τρόπος δράσης

4085 Thumboform Long

Το ορθοπεδικό προϊόν σταθεροποιεί και αποφορτίζει την άρθρωση του αντίχειρα. Μπορεί να ανακουφίσει από τον πόνο.

4088 Wristoform

Το ορθοπεδικό προϊόν σταθεροποιεί και αποφορτίζει την πηχαιοκαρπική άρθρωση. Μπορεί να ανακουφίσει από τον πόνο.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Χρήση προϊόντος με νεοπρένιο

Αλλεργικές αντιδράσεις στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με νεοπρένιο για περισσότερες από 3 – 4 ώρες συνεχόμενα (εφόσον ο γιατρός σας δεν σας έχει δώσει διαφορετική ρητή οδηγία).
- ▶ **Μην** χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα.



Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.



Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λουσίων

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λουσίων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

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

4.2 Προσαρμογή

- > Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 1) Τοποθετήστε τους πλαστικούς οδηγούς στο ορθοπεδικό προϊόν.
- 2) Γεμίστε τη θήκη με ζεστό νερό **75 °C** περίπου και θερμάνετε τον πλαστικό οδηγό μέχρι να μπορείτε να τον διαμορφώσετε.
- 3) Αφού έχει κρυώσει ελαφρώς, τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στην πηχεοκαρπική άρθρωση, περνώντας τη θηλιά από τον αντίχειρα.
- 4) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 5) Διαμορφώστε τον πλαστικό οδηγό με το χέρι και αφήστε τον να κρυώσει.
- 6) Έπειτα, αφήστε το ορθοπεδικό προϊόν να στεγνώσει.

4.3 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

- > Οι δετήρες βέλκρο στον καρπό είναι ανοιχτοί.
- > Ο δετήρας στον αντίχειρα κλείνει δημιουργώντας θηλιά.
- 1) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στην πηχεοκαρπική άρθρωση, βάζοντας τον αντίχειρα στη θηλιά (βλ. εικ. 1).
- 2) **Προαιρετικά για το 4088:** Αν χρησιμοποιείτε το ορθοπεδικό προϊόν για περιορισμό έκτασης της πηχεοκαρπικής άρθρωσης, αφαιρέστε τον οδηγό παλάμης.
- 3) Κλείστε τους δετήρες βέλκρο στην πηχεοκαρπική άρθρωση. Προσαρμόστε την εφαρμογή του δετήρα στον αντίχειρα (βλ. εικ. 2).

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Αφαιρείτε όλους τους πλαστικούς οδηγούς.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.

- 3) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 4) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους **40 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 5) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).
- 6) Επανατοποθετείτε τους πλαστικούς οδηγούς.

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-12-04

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.

- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных бандажей Thumboform Long 4085 и Wristoform 4088.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования верхней конечности **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

4085 Thumboform Long

- Болевые синдромы в области седловидного сустава большого пальца и пястно-фалангового сустава большого пальца кисти
- Дисторсии
- Тендовагинит в области кисти
- Посттравматическая/послеоперационная иммобилизация
- Ризартроз
- Травмы локтевой коллатеральной связки ("палец лыжника")

4088 Wristoform

- Нестабильность лучезапястного сустава
- Болевые синдромы в области лучезапястного сустава
- Дисторсии
- Тендовагинит в области кисти
- Вывихи/подвывихи
- Посттравматическая/послеоперационная иммобилизация лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

4085 Thumboform Long

Бандаж стабилизирует и разгружает суставы большого пальца. Он способен уменьшать боль.

4088 Wristoform

Бандаж стабилизирует и разгружает лучезапястный сустав. Он способен уменьшать боль.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Применение изделий из неопрена

Аллергические реакции в результате аллергии на неопрен или тепло

- ▶ Неопреновые изделия носите без перерыва не более 3 – 4 часов (если врачом однозначно не предписано ничего иного).
- ▶ При известной аллергии на неопрен или тепло **не** применяйте изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.

- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка

- > Расстегнуть все застежки-липучки.
- 1) Вставить пластмассовую шину в бандаж.
- 2) В кармашек залить горячую воду при температуре прим. **75 °C** и разогреть пластмассовые шины, пока они не станут пригодны к формовке.
- 3) Бандаж в слегка охлажденном состоянии надеть на лучезапястный сустав, при этом наложить петлю на большой палец.
- 4) Застегнуть все застежки-липучки.
- 5) Рукой отформовать пластмассовую шину и дать ей остыть.
- 6) Затем высушить бандаж.

4.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

- > Застежки-липучки на лучезапястном суставе открыты.
- > Фиксатор на большом пальце закрыт в сторону петли.
- 1) Надеть бандаж на лучезапястный сустав, при этом разместить большой палец в петле (см. рис. 1).
- 2) **4088 в качестве опции:** если бандаж используется для ограничения разгибания лучезапястного сустава, следует извлечь ладонную шину.
- 3) Застегнуть застежки-липучки на лучезапястном суставе. Подогнать расположение фиксатора на большом пальце (см. рис. 2).

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Удалить все пластиковые шины.
- 2) Закрывать все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Бандаж следует стирать при температуре **40 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь установить пластиковые шины.

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии бы-

ла составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com