

**ORTHO14-100****ORTHO14-105****ORTHO14-310****ORTHO14-305****ORTHO14-315****ORTHO14-500****ORTHO14-502****ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3****ORTHO14-805****ORTHO14-800****ORTHO14-810****DE** **CH** **FR** **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN****Handgelenkstütze mit Daumenruhigstellung (pädiatrisch)****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

HINWEISE

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

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.OFT502
Größen	Einheitsgröße
Länge cm	16
Farbe	blau

rechts oder links angeben

PFLEGE

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

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-502 unterstützt den Unterarm-/Handgelenkbereich. Anwendungsbereich: Unterarm / Handgelenk.

INDIKATIONEN

- Verstauchung des Handgelenks
- Tendinitis des Handgelenks
- Zur Nachbehandlung eines Bruchs und nach verfrühter Entfernung eines Gipsverbandes
- Verletzung im Ellenbereich des Metakarpal-Phalanx-Gelenks des Daumens

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Vorgeformte und formbare Aluminium-Daumenschiene (entfernbar)
- Vorgeformte und formbare Aluminium-Handgelenkschiene (entfernbar)
- Doppelt bezogene Schaumpolster
- Verstärkungsschienen des Handrücken aus Kunststoff
- Verschluss mit Schnallen und Klettbandern

ANLEGEN

- 1 Alle Klettänder öffnen (und vorläufig auf sich selbst verschließen).
- 2 Die Stütze so anlegen, dass die Metallschiene an der Handfläche anliegt und der Daumen in die betreffende Stütze eingeführt werden kann
- 3 Die Stütze fixieren:
 - Das mittlere Band um das Handgelenk wickeln, durch die entsprechende Schnalle führen, festziehen und mit dem Klettband schließen
 - Die restlichen Bänder durch die jeweiligen Schnallen führen, festziehen und mit den Klettbändern schließen: Zuerst das Hand-und dann das Vorderarmband.
- 4 Nachdem die Stütze fixiert ist, das Klettband der Daumenstütze schließen

UK **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM****Wrist immobilizer with thumb grip (pediatric)****DECLARATION OF CONFORMITY**

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

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

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.OFT502
Size	universal
Length cm	16
Colour	blue

specify right or left

MAINTENANCE

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

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

INDICATIONS

- Wrist sprain
- Wrist tendonitis
- Consequences of wrist fracture or after early removal of the plaster
- Fastening with Velcro® straps and buckles

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Aluminum thumb splint preformed and malleable (removable)
- Aluminum palm splint preformed and malleable (removable)
- Double-lined foam padding
- Reinforcing dorsal plastic stays
- Fastening with buckles and Velcro® straps

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open all the Velcro® straps and pull the straps out of the buckle (fastening them provisionally on themselves)
- 2 Apply the brace such that the metal splint is positioned at the palm and the thumb is inserted into the provided support
- 3 Fixing the brace:
 - Wrap the central strap around the wrist, pass it through the relevant buckle, tighten it and fasten it with the Velcro® strap.
 - Pass the remaining straps through the relevant buckles, tighten them and fasten them with the Velcro®, first the hand one and then the forearm one.
- 4 After fixing the brace fasten the Velcro® strap of the thumb opening

FR **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER****Orthèse d'immobilisation du poignet-pouce (pédiatrique)****DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

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

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.OFT502
Mesure	universel
Longueur cm	16
Couleur	bleu

préciser droit ou gauche

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30°C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Entorse du poignet
- Tendinite du poignet
- Séquelles des fractures du poignet ou après enlèvement précoce du plâtre
- Lésion de la bande ulnaire de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Éclisse rigide en aluminium pour le pouce, préformée et modelable (amovible)
- Éclisse rigide palmaire en aluminium préformé et modelable (amovible)
- Rembourrages en mousse bi-doublée
- Éclisses de renforcement dorsales en plastique
- Fermeture par boucles et à courroies à Velcro®

ENFILAGE

- 1 Ouvrir tous les scratchs (les fermer entre eux provisoirement).
- 2 Positionner la tige de manière à ce que la tige en métal s'adapte à la surface de la main, le pouce peut être introduit dans l'support correspondant.
- 3 Fixer l'attelle:
 - Enrouler le bandage du milieu autour du poignet, le glisser dans la boucle correspondante, tirer et fermer avec le scratch
 - Glisser les bandages restants dans les boucles respectives, tirer et fermer avec les scratchs. D'abord la main puis l'avant-bras.
- 4 Après avoir fixé l'attelle, fermer le scratch du support du pouce

IT **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE****Immobilizzatore per polso con presa pollice (pediatrico)****DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.OFT502
Taglia	universale
Lunghezza cm	16
Colore	blu

specificare destro o sinistro

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non tirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

- Distorsioni del polso
- Tendiniti del polso
- Postumi delle fratture di polso o dopo rimozione precoce del gesso
- Lesione della fascia ulnare dell'articolazione metacarpo-falangea del pollice

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Stecca rigida palmare in alluminio preformata e modellabile (rimovibile)
- Stecca rigida palmare in alluminio per pollice, preformata e modellabile (rimovibile)
- Struttura in schiuma bifoderata
- Stecche di rinforzo dorsali
- Chiusura con fibbie e cinghie a Velcro®

APPLICAZIONE

- 1 Aprire tutti i cinturini a velcro (richiudendoli provvisoriamente su loro stessi)
- 2 Posizionare l'arto in modo che la stecca metallica risulti dal lato del palmo della mano e che il pollice si inserisca nell'apposita sede.
- 3 Bloccare il tutore:
 - Avvolgere il cinturino centrale attorno al polso, farlo passare nel corrispondente anello, stringerlo e fissarlo a Velcro®
 - Far passare i rimanenti cinturini negli anelli corrispondenti, stringerli e fissarli a Velcro®: quello di mano e quello di avambraccio.
- 4 Dopo aver bloccato il tutore, chiudere a Velcro® il cinturino della presa pollice.

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LATEX FREE

RADIO
LUCENT