

ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

Indications for use

For conditions that may benefit from restricting motion of the wrist, such as:

- Mild to severe sprains and strains.
- Tendonitis.
- Post-cast healing.
- Other selected soft tissue injuries.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The device should be used directly on intact skin and never over an open wound.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease, need to be extra careful and are advised to consult with a healthcare professional before using the device. If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this device, discontinue the use immediately and consult with a healthcare professional.
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

Positioning of the brace:

Align the palmer stay to the palm of the hand (**Fig. 1**).

Putting on the brace:

1. Undo all contact closure straps (**Fig. 2**).
2. Slide hand into the brace and place thumb into thumb hole. Ensure stockinette is positioned on top of the hand (**Fig. 3**).
3. Fasten all contact closure straps and secure to a snug fit (**Fig. 4, 5**). Adjustments may be necessary as hand, wrist, and thumb swelling patterns change.
4. Straps may be cut as desired (**Fig. 6**).

Note: Adjustments on the aluminum palmer stay can be performed by a healthcare professional.

Cleaning and care

- Remove aluminium stays before washing.
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry. do not expose to direct heat.
- Do not squeeze or wring out the device.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Ossur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Indikationen

Bei Beschwerden, bei denen eine Bewegungseinschränkung des Handgelenks erforderlich ist, z. B.:

- Leichte bis schwere Verstauchungen und Zerrungen
- Sehnenentzündungen
- Versorgung nach Ablegen des Gipsverbandes
- Verletzungen von Weichteilen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.
- Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals über einer offenen Wunde verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Patienten, deren Blutzirkulation in den Extremitäten bereits beeinträchtigt ist, wie z. B. Diabetiker oder Patienten mit peripheren Verschlusskrankheiten, müssen besonders vorsichtig sein und sollten sich vor der Verwendung des Produkts von einem Arzt beraten lassen. Wenn Sie während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen oder Empfindungsänderungen verspüren oder wenn Ihre Extremität Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung aufweist (blau, weiß oder kalt wird), brechen Sie die Verwendung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG

Produktanwendung

Positionieren der Orthese:

Palmare Aluminium-Schiene an der Handfläche ausrichten (**Abb. 1**).

Anlegen der Orthese:

1. Alle Klettverschlüsse lösen (**Abb. 2**).
2. Hand in die Orthese schieben und Daumen durch die Daumenöffnung stecken. Unterziehstrumpf muss sich über der Hand befinden (**Abb. 3**).
3. Alle Klettverschlüsse festziehen, so dass die Orthese fest anliegt (**Abb. 4, 5**). Wenn sich der Schwellungszustand von Hand, Gelenk oder Daumen verändert, ist eventuell eine erneute Anpassung erforderlich.
4. Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden (**Abb. 6**).

Hinweis: Die Ausrichtung der palmaren Aluminium-Schiene kann von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

Reinigung und Pflege

- Aluminiumschienen vor dem Waschen entfernen.
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.
- Produkt nicht zusammenpressen oder auswringen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.
Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen im Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.
- Certaines autres lésions des tissus mous.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Les patients souffrant de problèmes de circulation sanguine aux extrémités, comme ceux ayant du diabète ou une maladie vasculaire périphérique, doivent prendre les précautions nécessaires et consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif. Pendant le port du dispositif, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirer immédiatement le dispositif et consulter un professionnel de santé.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure. Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes. Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

Positionnement de l'orthèse :

aligner le support palmaire sur la paume de la main (**Fig. 1**).

Mise en place de l'orthèse :

1. Défaire toutes les sangles de fermeture à contact (**Fig. 2**).
2. Glisser la main dans l'orthèse et placer le pouce dans le trou prévu. S'assurer que le jersey est positionné sur le dessus de la main (**Fig. 3**).

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar.

Indicaciones para el uso

Para afecciones a las que puede favorecer la restricción del movimiento de la muñeca, como

- Esguinces y torceduras de moderados a graves
- Tendinitis
- Curación tras la retirada de escayola
- Otras lesiones específicas de los tejidos blandos.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- Los pacientes con problemas de circulación sanguínea en las extremidades, como aquellos que sufren diabetes o enfermedad vascular periférica, deben tener mucho cuidado y se recomienda que consulten con un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo. Si experimenta dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o si su extremidad muestra signos de flujo sanguíneo insuficiente (se vuelve azul, blanca o fría) durante el uso de este dispositivo, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su profesional sanitario.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Ossur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

UTILIZZO

Applicazione del dispositivo

Posizionamento del tutore:

allineare l'ortesi palmare al palmo della mano (**Fig. 1**).

Indossare il tutore:

1. slacciare tutte le cinghie con chiusura a strappo (**Fig. 2**)
2. Posizionare la mano nel tutore e inserire il pollice nell'apposito foro. Assicurarsi che il tessuto elastico a maglia si trovi sopra la mano (**Fig. 3**).
3. Fissare tutte le cinghie con chiusura a strappo e bloccarle in modo che siano aderenti (**Fig. 4, 5**). Regolare nuovamente in caso di variazione del gonfiore della mano, del polso o del pollice.
4. È possibile tagliare le cinghie alla lunghezza desiderata (**Fig. 6**).

Nota: la regolazione dell'ortesi palmare di alluminio può essere eseguita da un professionista sanitario certificato.

Pulizia e cura

- Rimuovere i supporti di alluminio prima del lavaggio.
- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.
- Non strizzare né torcere il dispositivo.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.
Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Ossur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Indikasjoner for bruk

For forhold som kan ha fordeler av å begrense bevegelsen av håndledet, for eksempel:

- Milde til alvorlige forstuinger og belastninger
- Senebetennelse
- Behandling etter gipsbandasje
- Andre utvalgte bløtevevsskader.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Inspiser huden under enhetens kontaktområde før og etter hver bruk.
- Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Pasienter som allerede har svekket blodsirkulasjon i ekstremitetene, som personer med diabetes eller perifer vaskulær sykdom, må være ekstra forsiktige og anbefales å snakke med helsepersonell før de bruker enheten. Dersom du opplever smerter, hevelse eller fornemmelsesendringer eller hvis ekstremiteten viser tegn på utilstrekkelig blodtilførsel (blir blå), hvit eller kald) mens du bruker denne enheten, må du umiddelbart slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjon eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK

Montering av enheten

Plassering av ortosen:

Innrett håndflatestøtten mot håndflaten (**Fig. 1**).

DANSK

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at begrænse bevægelse af håndled og/eller tommelfinger

Indikationer for brug

Til uoffentlige, hvor bevægelsesbegrænsning af håndleddet med fordel kan anvendes, såsom:

- Lette til svære forstuninger og forstrækninger
- Tendinitis
- Heling efter gips
- Andre udvalgte blødvævsskader.

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Undersøg huden under enhedens kontaktområde før og efter hver brug.
- Enheden skal bruges direkte på intakt hud og aldrig over et åbent sår.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Patienter, som allerede oplever kompromitteret blodcirkulation i deres ekstremiteter, såsom patienter med diabetes eller perifer vaskulær sygdom, skal være ekstra forsigtige og bør rådføre sig med en læge, før de bruger enheden. Hvis du oplever smerter, hævelse, forandringer i din følelse, eller hvis din ekstremitet viser tegn på utilstrækkelig blodgennemstrømning (bliver blå, hvid eller kold), når du bruger denne enhed, skal du straks stoppe med at bruge den og rådføre dig med en læge.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.

Ta på ortosen:

1. Løsne alle lukkestropper med borrelås (**Fig. 2**).
2. Før hånden ind i ortosen, og placer tommelen i tommelhullet. Sørg for, at strikstoffet er placeret på toppen av hånden (**Fig. 3**).
3. Fest alle lukkestropper med borrelås slik at de sitter stramt og godt (**Fig. 4, 5**). Justeringer kan være nødvendig når hævelsesmønstre i hånd, håndled og tommel endres.
4. Stroppene kan klippes etter ønske (**Fig. 6**).

Merk: Justeringer av håndflatestøtten i aluminium kan utføres av sertifisert helsepersonell.

Rengjøring og vedlikehold

- Fjern aluminiumsstøtterne før vask.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.
- Ikke klem eller vri opp enheten.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Ossur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheten som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

BRUG

Påsætning af enheden

Placering af skinnen:

Juster håndfladestøtten til håndfladen (**Fig. 1**).

Sådan tages skinnen på:

1. Luk alle kontaktlukkestropper op (**Fig. 2**).
2. Lad hånden glide ind i skinnen, og placer tommelfingeren i tommelfingerhullet. Sørg for, at strikstoffet er placeret oven på hånden (**Fig. 3**).
3. Fastgør alle kontaktlukkestropper, og stram dem, så der er en tæt passform (**Fig. 4, 5**). Justeringer kan være nødvendige, efterhånden som hævelsesmønstrene i hånd, håndled og tommelfinger ændres.
4. Stropperne kan beskæres efter ønske (**Fig. 6**).

Bemærk: Justeringer af håndfladestøtten af aluminium kan udføres af en sundhedsfaglig behandler.

Rengøring og vedligeholdelse

- Fjern aluminiumsstøtterne inden vask.
- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.
- Undgå at klemme eller vende enheden på vrangen.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att begränsa rörelse av handleden och/eller tummen

Användningsområde

För tillstånd som kan förbättras av att handledens rörelse begränsas, som:

- lindriga till allvarliga stukningar och sträckningar
- seninflammation
- läkning efter gipsbehandling
- andra utvalda mjukvävnadsskador.

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Inspektera huden under enhetens kontaktyta före och efter varje användning.
- Enheten ska användas direkt på intakt hud och aldrig på ett öppet sår.
- Försäkra dig om att enheten sätts åt enheten inte spänns åt för hårt.
- Patienter med redan nedsatt blodcirkulation i armar och ben, som vid diabetes eller åkommor i det perifera kärlsystemet, måste vara extra försiktiga och rekommenderas att rådgöra med sjukvårdspersonal före användning av enheten. Om du upplever smärta, svullnad eller känselförändringar eller om extremiteten visar tecken på otillräckligt blodflöde (blir blå, vit eller kall) vid användning av enheten ska du omedelbart sluta använda den och kontakta sjukvårdspersonal.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για περιορισμό της κίνησης του καρπού ή/και του αντίχειρα

Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις που μπορεί να ωφεληθούν από τον περιορισμό της κίνησης του καρπού, όπως:

- Ήπιας έως σοβαρού βαθμού χαλάρωση και θλάσεις.
- Τενοντίτιδα.
- Θεραπεία μετά από γύψο.
- Άλλοι επιλεγμένοι τραυματισμοί μαλακών ιστών.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Ελέγχετε το δέρμα κάτω από την περιοχή επαφής με το προϊόν πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας σε άθικτο δέρμα και ποτέ σε ανοικτή πληγή.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε το προϊόν υπερβολικά το πρόσωπο.
- Οι ασθενείς με ήδη προβληματική κυκλοφορία του αίματος στα άκρα τους, όπως άτομα με διαβήτη ή περιφερική αγγειακή νόσο, πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να συμβουλεύονται επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Εάν αισθανθείτε πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση ή αν το άκρο σας δείχνει σημάδια ανεπαρκούς ροής του αίματος (γίνεται μπλε, λευκό ή κρύο) καθώς χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευθείτε επαγγελματία υγείας.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν τη χρήση. Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
Οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για παλλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή προϊόντος

Τοποθέτηση του νάρθηκα:

Ευθυγραμμίστε τη διάταξη ακινητοποίησης της παλάμης στην παλάμη του χεριού (**Εικ. 1**).

Τοποθέτηση του νάρθηκα:

1. Λύστε όλους τους ιμάντες επαφής (**Εικ. 2**).
2. Σύρετε το χέρι στον νάρθηκα και τοποθετήστε τον αντίχειρα στην οπή του αντίχειρα. Βεβαιωθείτε ότι η κάλτσα είναι τοποθετημένη πάνω από το χέρι (**Εικ. 3**).
3. Στερεώστε όλους τους ιμάντες επαφής και ασφαλίστε σε μια άνετη εφαρμογή (**Εικ. 4, 5**). Μπορεί να απαιτηθούν προσαρμογές, καθώς αλλάζουν τα μοτίβα οιδήματος στο χέρι, στον καρπό και τον αντίχειρα.
4. Οι ιμάντες μπορούν να κοπούν όπως επιθυμείτε (**Εικ. 6**).

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu rajoittamaan ranteen ja/tai peukalon liikettä.

Käyttöaiheet

Vaivoissa, joiden hoidossa voi olla hyötyä ranteen liikkeen rajoittamisesta ja joita ovat esimerkiksi seuraavat:

- lievät–vakavat nyrjähdykset ja venähdykset
- jännetulehdus
- kipsin poiston jälkeinen paraneminesvaihe
- tietyt muut pehmytkudosvammat.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen iho alueelta, jota laite koskettaa.
- Laitteen pitää käytettäessä olla välittömästi ihoja vasten mutta ei koskaan avoimen haavan päällä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Potilaiden, joilla on jo ennestään heikentynyt raajojen verenkierto, kuten diabeetsia tai periferistä verisuonisairautta sairastavien potilaiden, on oltava erityisen varovaisia, ja heitä kehotetaan keskustelemaan terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ennen laitteen käyttöä. Jos tunnet kipua, turvotusta, tunnon muutosia tai jos raajassa on merkkejä riittämättömästä vereenkierosta (raaja muuttuu sinisekki, valkoiseksi tai kylmäksi) laitteen käytön aikana, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaloja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

KÄYTTÖ

Laitteen pukeminen

Tuen asettaminen:

Kohdista kämmenen tukilasta kämmeneen. (**Kuva 1**).

Tuen pukeminen:

1. Avaa kaikki tarrakiinnitysihmat (**Kuva 2**).
2. Liu'uta käsi tukeen ja työnnä peukalo peukalonaukon läpi. Varmista, että sileä neulos on käsiselän puolella (**Kuva 3**).
3. Kiinnitä tarrakiinnitysihmat tukevasti (**Kuva 4, 5**). Tukea saattaa olla tarpeen säätää, sillä käden, ranteen ja peukalon turvotus voi vaihdella.
4. Hihnoja voi tarvittaessa lyhentää leikkaamalla (**Kuva 6**).

Huomautus: Terveydenhuollon ammattihenkilö voi tehdä alumiinisen kämmentuen säädöt.

Puhdistus ja hoito

- Poista alumiiniset tuet ennen pesua.
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.
- Älä purista tai väännä laitetta kuivatu kaivasi.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhtelualetta.
Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Ossur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het beperken van de beweging van de pols en/of duim

Indicaties voor gebruik

Voor aandoeningen die baat kunnen hebben bij het beperken van de beweging van de pols, zoals:

- Lichte tot ernstige verstuikingen en verrekkingen
- Peesontsteking
- Genezing na gipsverband
- Bepaalde andere wekedelenletsels.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik.
- Het hulpmiddel moet direct op intacte huid worden gedragen en mag nooit op een open wond worden aangebracht.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Patiënten met een reeds verminderde bloedcirculatie in de ledematen, zoals bij diabetes of perifere vaatziekte, moeten extra voorzichtig zijn en dienen overleg met een zorgprofessional voordat ze het hulpmiddel gebruiken. Als tijdens het gebruik van deze brace pijn of zwelling optreedt, ongebruikelijke gevoelens worden ervaart, of uw been tekenen vertoont van onvoldoende bloedtoevoer (wordt blauw, wit of koud), stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit hulpmiddel en raadpleeg een professionele zorgverlener.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do ograniczania ruchu nadgarstka i/lub kciuka

Wskazania do stosowania

Schorzenia, w których znacznie ograniczenie ruchomości nadgarstka może być korzystne, to np.:

- łagodne lub umiarkowane skręcenia i nadwyrężenia;
- zapalenie ścięgna;
- rehabilitacja po zdjęciu gipsu;
- inne wybrane uszy tkanek miękkich.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

GEBRUIK

Hulpmiddel aanbrengen

Positioneren van de brace:

Lijn de palmaire balein uit met de palm van de hand (**Afb. 1**).

De brace omdoen:

1. Maak alle sluitbanden los (**Afb. 2**).
2. Schuif uw hand in de brace en steek uw duim in het duimgat. Zorg ervoor dat de stockinette op de bovenkant van de hand ligt (**Afb. 3**).
3. Maak alle sluitbanden stevig vast (**Afb. 4, 5**). Mogelijk moeten er aanpassingen worden gedaan als het zwellpatroon van de hand, pols en duim verandert.
4. De banden kunnen naar believen afgeknipt worden (**Afb. 6**).

Opmerking: de palmaire balein van aluminium kan worden verstelt door een erkende zorgprofessional.

Reinigen en onderhoud

- Verwijder de aluminium baleinen vóór het wassen.
- Met de hand wassen met een milde zeep en grondig afspoelen.
- An de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.
- Niet in het apparaat knijpen of het uitwringen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en an de lucht laten drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Ossur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Sprawdzić skórę pod obszarem styku z wyrobem przed każdym użyciem i po jego zakończeniu.
- Wyrób należy stosować bezpośrednio na nieuszkodzoną skórę, nigdy na otwartą ranę.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Pacjenci z już upośledzonym krążeniem krwi w kończynach, np. chorzy na cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem przed użyciem wyrobu. W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zmian czucia lub jeśli kończyna wykazuje oznaki

niewystarczającego przepływu krwi (zmienia kolor na siny, biały lub stając się zimną) podczas używania worków, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom. Pacjent powinien przeczytać korzystać z wyrobu i skonktakować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja. Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie wyrobu

Pozycjonowanie ortezy:

Ustawić podkręp do dłoni w linii z dłonią **(Rys. 1)**.

Zakładanie ortezy:

1. Odpiąć wszystkie taśmy**(Rys. 2**
2. Umieścić dłoń w ortezie, a kciuk w otworze na kciuk. Upewnić się, że materiał rękawa znajduje się u góry dłoni **(Rys. 3)**
3. Zacisnąć wszystkie taśmy, aby zapewnić wygodne i stabilne dopasowanie **(Rys. 4, 5)**. Korekty mogą być konieczne, gdy zmieniają się wzorce obrzęku dłoni, nadgarstka i kciuka.

TÜRKÇE

SEMBOLLER

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, bileğin ve/veya başparmağın hareketini kısıtlamak için tasarlanmıştır

Kullanım Endikasyonları

El bileğinde hareket kısıtlanmasının faydalı olabileceği durumlarda, örneğin:

- Hafif'da şiddetli burkulmalar ve incinmeler.
- Tendinit.
- Alışı sonrası iyileşme süreci.
- Diğer bazı yumuşak doku yaralanmaları.

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Her kullanımdan önce ve sonra ürünün temas alanının altındaki cildi kontrol edin.
- Ürün doğrudan sağlam cilt üzerinde kullanılmalı ve asla açık bir yara üzerine kullanılmamalıdır.
- Ürünün aşırı sıkılmamasına özen gösterilmelidir. Ekstremitelerindeki kan dolaşımı bozuk olan hastaların (ör. diyabet veya periferal vasküler hastalığı olanların) ayrıca dikkatli olmaları gerekir ve ürünü kullanmadan önce bir sağlık uzmanına danışmaları tavsiye edilir. Eğer bu ürünü kullanırken ağrı, şişlik, duyu değişiklikleri yaşarsanız veya ekstremiteniz yeterssiz kan aktığı belirtileri (mavi veya beyaza dönme, soğuma) gösterirse kullanmayı derhal bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. İleride başvurmak üzere bu talimatları saklayın.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

4. Taşmy można przyciąć według potrzeb **(Rys. 6)**.

Uwaga: dostosowywanie aluminiowej podpory dłoni może wykonywać pracownik opieki medycznej.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Usunąć aluminiowe rzestki przed praniem.
- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.
- Nie ściskać ani nie skręcać wyrobu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczania tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zaleceniami warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

ČESKÝ

SYMBOLY

MD Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k omezení pohybu zápěstí a/nebo palce.

Indikace k použití

Ú stavů, kdy může být prospěšné omezení pohybu zápěstí, jako:

- středně těžké až těžké podvrtnutí a natažení
- zánět šlach
- hojení po sádrové fixaci
- jiná vyhrazená poranění měkkých tkání.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Upozornění a varování:

- Před a po každém použití zkontrolujte kůži v místě, kde přichází do styku se zařízením.
- Zařízení se používá přímo na neporušenou kůži, ale nikdy na otevřenou ránu.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Pacienti s již narušenými krevním oběhem v končetinách, například pacienti s diabetem nebo s onemocněním periferních cév, musí být velmi opatrní a musí se před použitím tohoto zařízení poradit s lékařem. Pokud máte bolesti, dochází u vás k otokům či změnám citlivosti nebo na svých končetinách sledujete známky nedostatečného průtoku krve (modrání, změnu či ochladnutí), přestaňte toto zařízení ihned používat a poraďte se se zdravotnickým pracovníkem.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Uchovejte je pro budoucí použití.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, oblasti výrobci a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení narušil či změní nebo začnete vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

SLOVENČINA

SYMBOLY

MD Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na obmedzenie pohybu zápästia a/alebo palca.

Indikácie použitia

Pre zdravotné stavy, ktorým môže prospieť obmedzenie pohybu zápästia, ako napríklad

- mierne až stredne vyvrtnutie a natiahnutie,
- tendonitída,
- hojenie po odstránení sadrového obväzu,
- ďalšie vybrané poranenia mäkkých tkanív.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Pred použitím a po každom použití skontrolujte pokožku pod kontaktnou oblasťou pomôcky.
- Pomôcka by sa mala používať priamo na neporušenej pokožke a nikdy nie na otvorenej rane.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- Pacienti s už obmedzeným krvným obehom v končatinách, napríklad pacienti s cukrovkou alebo ochorením periférnych ciev, musia byť veľmi opatrní a mali by sa pred použitím pomôcky poradiť so svojím zdravotníckym pracovníkom.

Nasadenie ortézy:

1. Uvoľnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy **(Obr. 2)**.
2. Zasuňte ruku do ortézy a vložte palec do otvoru pre palec. Uistite sa, že je návleková pančucha umiestnená na hornej časti ruky **(Obr. 3)**.
3. Utiahnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy a zaistite ich tak, aby tesne priliehali **(Obr. 4, 5)**. Možno budú potrebné úpravy pre zmeny obrysov opuchu ruky, zápästia a palca.
4. Poprúsky je možné podľa potreby skrátiť **(Obr. 6)**.

Poznámka: Hliníkovej podpery dlojenky dlane môže vykonávať zdravotnícky pracovník.

Čistenie a ošetrovanie

- Pred praním odstráňte hliníkové oporky.
- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušte na vzduchu, nevystavujte priamemu teplu.
- Pomôcku nesterilizujte ani nedávajte do mikrovlnky.

Poznámka: Saibrabte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu odpláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl použitan jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Dispositiv medical

AVSEDD ANVÄNDNING

Dispositivet är avsett för att begränsa rörligheten i handled och tumme.

Indikationer för användning:

Användning av dispositivet kan vara fördelaktig för att begränsa rörligheten i handleden, till exempel:

- Lindriga till måttliga stukningar och sträckningar.
- Tendinit.
- Tillfrisknande efter gipsbehandling.
- Andra lindriga mjukvävnadsskador.

Inga kontraindikationer är kända.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera huden under kontaktområdet för ortosen före och efter varje användning.
- Ortosen ska användas direkt på oskadad hud och aldrig på öppna sår.
- Ortosen får inte dras åt för hårt.
- Patienter med nedsatt blodcirkulation i extremiteterna, till exempel patienter med diabetes eller perifer kärlsjukdom, måste vara mycket försiktiga och rådfråga läkare innan de använder denna ortos. Om du upplever smärta, svullnad, förändringar i känseln eller tecken på otillräckligt blodflöde i dina extremiteter (blåaktig eller vit missfärgning, kyla) ska du omedelbart sluta använda ortosen och kontakta en vårdgivare.

ANVÄNDNING

Placering av ortosen

Positionering av ortosen:

Placera handortosen i linje med handen **(Fig. 1)**.

Påsättning av ortosen

1. Öppna alla kardborrebanden **(Fig. 2)**.
2. Placera handen i ortosen och för tummen genom tumöppningen. Se till att ärmen är placerad över underarmen **(Fig. 3)**.
3. Dra åt kardborrebanden för att säkerställa en bekväm och stabil passform **(Fig. 4, 5)**. Justeringar kan behövas när svullnadsmönstret i handen, handleden och tummen förändras.
4. Remmarna kan kapas till efter behov **(Fig. 6)**.

Obs! Aluminiumstödet för handflatan kan anpassas av en vårdpersonal.

Rengöring och skötsel

- Ta bort aluminiumstöden innan tvättning.
- Tvätta för hand med ett mildt rengöringsmedel och skölj noggrant.
- Lufttorka på avstånd från direkt värme.
- Vrid inte och vrid inte ortosen.

Obs! Får inte maskintvättas, torkas i torktumlare, strykas, blekas eller användas med mjukgörare.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

AVFALLSHANTERING

Produkten och förpackningen ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur ansvarar inte i följande fall:

- om underhållet av produkten inte har utförts i enlighet med bruksanvisningen.
- om produkten har kombinerats med komponenter från andra tillverkare.
- om produkten har använts på ett sätt som inte överensstämmer med bruksanvisningen, för ett annat ändamål än det avsedda eller i en annan miljö än den rekommenderade.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım kılavuzun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

日本語

記号

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは、手首および/または親指の動きを制限することを目的としています

適応

手首の動きの制限により効果が得られる可能性がある次のような状態：

- 軽度から重度の捻挫や挫傷。
- 腱炎。
- ギプス除去後の治癒。
- 他の特定の軟部組織の損傷。

予見された禁忌はない。

警告および注意：

- 毎回使用する前後に、デバイスが接触する領域の下の皮膚を確認してください。
- このデバイスは、傷のない皮膚に直接装着してください。傷口には絶対に装着しないでください。
- デバイスを締め過ぎないように注意ください。
- 糖尿病や末梢血管障害の患者など、四肢に血流障害のある患者については、特に注意が必要です。デバイスを使用する前に医療専門家に相談することをお勧めします。このデバイスの使用中に痛み、腫れ、違和感が生じたり、四肢に血流不足の兆候（青白くなったり冷たくなる）が見られる場合はすぐに使用を中止し、医療専門家に相談してください。

安全に関する注意事項

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。後で参照できるように保管しておいてください。デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。以下には当てる場合はデバイスの使用を中止、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

中文

标识

MD 医疗器械

预期用途

用于对人体解剖的外固定或支撑。

适应症

适用于可能受益于腕关节固定的状况，例如：

- 轻度至重度扭伤和拉伤。
- 肌腱炎。
- 石膏固定后康复。
- 其他软组织损伤。

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

- 每次使用前后，检查器械接触区域下方的皮肤。
- 本产品可直接贴皮肤佩戴，切勿用在开放性伤口上。
- 应注意不要过度绑紧支具。
- 四肢血液循环已经受损的患者（例如糖尿病或周围血管疾病）的患者须格外谨慎。建议这类患者在使用本器械前咨询专业医护人员。使用本器械时，如果感到疼痛、肿胀、知觉有变，或者四肢出现血流不足的迹象（发青、发白或发冷），则要立即暂时停止使用，并咨询专业医护人员。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。保留这些说明，以备将来参考。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

使用方法

支具佩戴

支具定位：

将掌带对准手掌 **(图 1)**.

佩戴支具：

1. 松开所有魔术贴绑带 **(图 2)**.
2. 将手放入支具并将拇指放入拇指孔。确保弹力织物位于手的顶部 **(图 3)**.
3. 扣紧所有魔术贴绑带并固定到舒适贴合的位置 **(图 4、5)**. 随着手、腕和拇指的肿胀形态发生变化，可能需要调整绑带。
4. 可以根据需要裁剪试长的绑带 **(图 6)**.

注意：铝制掌撑可由专业医护人员进行调整。

清洁和保养

- 清洗之前，请卸下铝制固定支条。
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。
- 请勿烘烤或熨烫衍出器械。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

한국말

기호

MD 의료 기기

용도

본 장치는 손목 및/또는 엄지 손가락의 움직임을 제한하기 위한 것입니다

사용 설명서

다음과 같이 손목의 움직임을 제한하는 것이 도움이 될 수 있는 질환:

- 경증에서 중증의 염좌 및 좌상.
- 건염.
- 깁스 후 치유.
- 기타 일부 연조직 손상.

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 제품 사용 전후 창상 장지 접촉 부위 아래의 피부를 검사하십시오.
- 본 장치는 손상되지 않은 피부에 직접 부착해야 하며 개방된 상처 위에는 절대 사용하지 마십시오.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 당뇨나 말초 혈관 질환과 같은 혈액의 혈액 순환에 문제가 있는 것으로 판명된 환자의 경우 사용 시 각별한 주의를 요하며 장치 사용 전에 의료 전문가와 상담하는 것이 좋습니다. 본 장치 사용 도중 통증, 부종, 감각 변화나 신체에 혈류 부족 현상(푸른색이나 흰색을 띠거나 차가워지는 경우)이 나타나는 경우, 즉시 사용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 장상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式：+354 5515300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 8 区 20 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 6 个月

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：

国械备 20702188

说明书版本号：6

사용

장치 착용

보조기 위치:

손바닥 지지대를 손바닥과 정렬합니다**(그림 1)**.

보조기 착용:

1. 모든 찬택 클로저 스트랩을 해제합니다 **(그림 2)**.
2. 보조기에 손을 넣고 엄지를 엄지 구멍에 위치시킵니다.스트키네티기 손 위에 위치해 있는지 확인합니다**(그림 3)**
3. 모든 찬택 클로저 스트랩을 조이고 꼭 맞도록 고정합니다**(그림 4, 5)**.손, 손목 및 엄지의 부기 패턴이 변경되면 조정이 필요할 수 있습니다.
4. 스트랩은 원하는 대로 자를 수 있습니다 **(그림 6)**.

참고: 알루미늄 손바닥 지지대의 조정은 의료 전문가가 수행할 수 있습니다.

청소 및 관리

- 세척하기 전 알루미늄 지지대를 제거합니다.
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행궈 냅니다.
- 자연통에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.
- 장치를 짜거나 비틀지 마십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

Nasadenie ortézy:

1. Uvoľnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy **(Obr. 2)**.
2. Zasuňte ruku do ortézy a vložte palec do otvoru pre palec. Uistite sa, že je návleková pančucha umiestnená na hornej časti ruky **(Obr. 3)**.
3. Utiahnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy a zaistite ich tak, aby tesne priliehali **(Obr. 4, 5)**. Možno budú potrebné úpravy pre zmeny obrysov opuchu ruky, zápästia a palca.
4. Poprúsky je možné podľa potreby skrátiť **(Obr. 6)**.

Poznámka: Hliníkovej podpery dlojenky dlane môže vykonávať zdravotnícky pracovník.

Čistenie a ošetrovanie

- Pred praním odstráňte hliníkové oporky.
- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušte na vzduchu, nevystavujte priamemu teplu.
- Pomôcka nesterilizujte ani nedávajte.

Poznámka: Neperte v práčke, nesušte v sušičke, nežehlite, nebielte ani neumývajte pomocou aviváže.

ROMÂNĂ

SIMBOLURI

MD Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat restricționării mișcării încheieturii mâinii și/sau a degetului mare al mâinii.

Indicații de utilizare

Pentru afecțiuni care ar putea beneficia în urma restricționării mișcării încheieturii mâinii, cum ar fi:

- Entorse și întinderi ușoare până la severe.
- Tendinită.
- Vindecare în urma bandajului cu ghips.
- Alte leziuni specifice ale țesuturilor moi.

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente și precauții:

- Inspectați pielea de sub zona de contact a dispozitivului înainte și după fiecare utilizare.
- Dispozitivul trebuie utilizat direct pe pielea intactă și niciodată peste o rană deschisă.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Pacienții cu circulația sângelui deja compromisă la nivelul extremităților, cum ar fi cei cu diabet zaharat sau boli vasculare periferice, trebuie să fie foarte atenți și sunt sfătuiți să consulte un cadru medical calificat înainte de a utiliza dispozitivul. Dacă prezentați dureri, umflături, modificări de senzație sau extremitățile dvs. prezintă semne de flux sanguin insuficient (devin albastre, albe sau reci) pe durata utilizării dispozitivului, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un cadru medical calificat.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Înainte nu utilizări, citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Păstrați-le pentru consultare ulterioară.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contactez un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

Poznámka: Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou. V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

الرموز

MD جهاز طبي

الغرض من الاستخدام

يتمثل الغرض من استخدام الجهاز في تقييد حركة الرسغ والإبهام.

دواعي الاستخدام

للحالات التي قد تستفيد من تقييد حركة الرسغ، مثل:

- الالتواءات والرضوض الخفيفة إلى الحادة.
- التهاب الأوتار.
- استقرار ما بعد المعالجة.
- الإصابات المحددة الأخرى بالأنسجة الرخوة لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات والتنبيهات:

- افحص الجلد الموجود أسفل منطقة التلامس الخاصة بالجهاز قبل كل استخدام وبعده.
- ينبغي وضع الجهاز مباشرةً على الجلد السليم وليس على الجانغ التي تحتوي على جروح مفتوحة.
- احذر من إحكام ربط الجهاز بشكل مبالغ فيه.
- على المصابين الذين يعانون بالفعل من خلل في الدورة الدموية في أطرافهم، مثل الذين يعانون من مرض السكري أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية، أن يكونوا أكثر حذرًا، ويُنصح بأن يستشيروا مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية قبل استخدام الجهاز. إذا كنت تعاني من ألم، أو تورم، أو تغيرات في الإحساس، أو إذا لاحظ على أطرافك علامات نقص في تدفق الدم (أن يصبح بلون أزرق، أو الأبيض، أو أن يصبح باردًا) أثناء استخدام هذا الجهاز، فعليك التوقف عن استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة أحد اختصاصيي الرعاية الطبية.

تعليمات السلامة العامة

يُرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام. احتفظ بها للرجوع إليها لاحقًا.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

ينبغي على المريض إبلاغ مقدم الرعاية الصحية في حالة:

- إذا كان هناك تغييرٌ في وظائف الجهاز أو خللٌ بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه الطبيعية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيّج الجلد، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز. الجهاز مخصص لاستخدام شخص واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1, 5 Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schaket 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurca@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 18 18 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Calimala, 83 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28300 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Alecyeri 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 Ian London
Brackengate Business Park
Brackenhill
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infoza@ossur.com

Instructions for Use

Össur hf.
Grjothals 1-5
110 Reykjavik
Iceland

www.ossur.com ©Copyright Össur 2025-04-10 IFU 0406 1078_001 Rev. 6



FORMFIT® WRIST & FOREARM