Manutec® Fix Rizart Advance

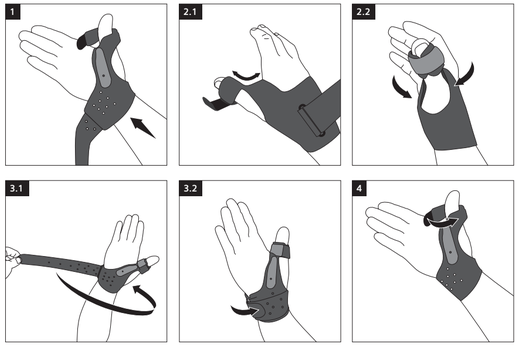


ORTHOPEDIC PRODUCTS

INSTRUCCIONES DE USO Y CONSERVACIÓN · USE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS · INSTRUCTIONS UTILISATION ET ENTRETIEN GEBRAUCHS UND PFLEGEANLEITUNG · INSTRUÇÕES DE USO E CONSERVAÇÃO INSTRUKCJA UŻYWANIA I KONSERWACJI · GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR DE BEWARING INSTRUCȚIUNI DE APLICARE · ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ · TILPASNINGSANVISNING

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN · FITTING INSTRUCTIONS · INSTRUCTIONS POUR LA POSE · ANLEGEN DER ORTHESE
INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO · ISTRUZIONI PER L'USO · DOPASOWANIE · INSTRUCTIES BIJ HET AANBRENGEN
INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ŞI REGLARE · ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ · TILPASNINGSANVISNING

M790



ORLIMAN
PRODUCTOS ORTOPÉDICOS
ORTHOPEDIC PRODUCTS

ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Eliana
Apdo. de correos 49 - C.P.: 46185
La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com - Export mail: export@orliman.com
www.orliman.com

OEKO-TEX® CONFIDENCE IN TEXTILES STANDARD 100 2001AN0585 AITEX Control de sustancias nocivas. www.oeko-tex.com/standard100

ISO 13485

LBIMN#RIZ5

Fecha de emisión/Date of issue: 2020-05

Fecha de revisión/Revision date: 2020-05 | v.01

ES GARANTÍA 6 meses a partir de la compra
EN GUARANTEE 6 months since purchase date
FR GARANTIE 6 mois a partir de la date d´achat
DE GARANTIE monate seit datum des ankaufen

PT GARANTIA 6 meses a partir da compra
IT GARANZIA 6 mesi dalla data di acquisto
PL GWARANCJA 6 miesięcy od daty zakupu
NL GWARANCJA 6 gedurende maanden vanaf de aankoop

RO GARANTIE 6 luni de la data cumpararii
RU ГАРАНТИЯ 6 месяцев со дня приобретения изделия
DA GARANTI Ifølge dansk købelov

ES Referencia	**PT** Referência	**RO** Cod. produs
EN Reference	**IT** Riferimento	**RU** Продавец
FR Référence	**PL** Typ produktu i rozmiar	**DA** Reference
DE Referenz	**NL** Referentie	
ES nº de lote	**PT** nº de lote	**RO** Nr. lot
EN lot no.	**IT** Numero di serie	**RU** Номер партии
FR lot non.	**PL** Numer partii	**DA** Parti
DE Nein viel	**NL** Lotnr.	
ES Fecha de compra	**PT** Data de compra	**RO** Data cumpararii
EN Purchase date	**IT** Data di acquisto	**RU** Дата продажи
FR Date d´achat	**PL** Data sprzedaży	**DA** Købsdato
DE Datum des Ankaufen	**NL** Aankoopdatum	
ES Firma y sello de la ortopédia	**PL** Pieczątka sprzedawcy i podpis	
EN Stamp and signature of local stockist	**NL** Handtekening en stempel van de orthopedie	
FR Cachet et signature du magacin specialisé	**RO** Semnatura si stampila vanzatorului	
DE Unterzeichnung und Stempel der Ortophädie	**RU** Подпись и печать продавца	
PT Nome e carimbo da ortopedia	**DA** Underskrift og stempel	
IT Firma e timbro del rivenditore		

ES Para la validez de la garantía es necesario cumplimentar estos datos.	**PT** Para que a garantia seja válida e necessário completar com os dados.	**RO** Pentru validarea garantiei, vanzatorul trebuie sa indice data cumpararii.
EN To validate the warranty your local stockist should indicate the purchase date.	**IT** Per la validità della garanzia è necessario compilare con l'inserimento di questi dati.	**RU** Гарантия действительна только при наличии правильно заполненных всех данных.
FR Pour valider la garantie, votre magasin spécialisé indiquer la date d´achat.	**PL** Karta jest nieważna bez wpisanej daty sprzedaży.	**DA** Det er nødvendigt at udfylde ovenstående, for at garantien er gyldig.
DE Alle Angaben erfüllen für die Gültigmachung der Garantie.	**NL** Opdat de garantie geldig zou zijn moeten alle gegevens ingevuld zijn.	

ES La fecha de fabricación está incluida dentro del número de lote, que aparece en la etiqueta de envase como LOT, de la siguiente manera: el segundo y tercer dígito representan el año de fabricación, y el cuarto y el quinto dígito representan el mes.

EN The manufacturing date is included in the batch number which can be found on the packaging label as LOT, in the following way: the second and third digits represent the year of manufacture and the fourth and fifth digits represent the month.

FR La date de fabrication est incluse dans le numéro de lot, qui apparaît sur l'étiquette de l'emballage sous l'intitulé LOT, de la manière suivante : les deuxième et troisième chiffres représentent l'année de fabrication et les quatrième et cinquième représentent le mois.

DE Das Herstellungsdatum ist in der Chargennummer enthalten, die auf dem Verpackungsetikett als LOT, in folgender Weise erscheint: die zweite und dritte Ziffer repräsentieren das Herstellungsjahr, und die vierte und fünfte Ziffer repräsentieren den Monat.

PT A data de fabrico está indicada dentro do número de lote, que aparece na etiqueta da embalagem como LOT, da seguinte maneira: o segundo e terceiro algarismos representam o ano de fabrico e o quarto e o quinto algarismos representam o mês.

IT La data di fabbricazione è inclusa nel numero di lotto che compare sull'etichetta del recipiente come LOT, nella seguente modalità: la seconda e la terza cifra rappresentano l'anno di fabbricazione, la quarta e la quinta cifra indicano il mese.

PL Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem LOT, w następującej sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.

NL De productiedatum is opgenomen in het batchnummer. Dit staat als LOT, op de verpakking: het tweede en derde cijfer vormen het productiejaar, het vierde en vijfde getal de productiemaand.

RO Data de fabricaţie este indicată în numărul lotului, imprimat pe eticheta ambalajului ca LOT, în felul următor: a doua şi a treia cifră reprezintă anul de fabricaţie, iar a patra şi a cincea cifră reprezintă luna.

RU Дата изготовления изделия включена в номер партии, указанной на этикетке упаковки буквами LOT, следующим образом: вторая и третья цифры обозначают год выпуска, а четвёртая и пятая цифры – месяц выпуска.

DA Fremstillingsdatoen fremgår af batchnummeret, som findes på indpakningens mærkning under LOT, på følgende måde: Det andet og tredje ciffer repræsenterer fremstillingsåret, og det fjerde og femte ciffer repræsenterer måneden.

ESPAÑOL — Manutec® Fix Rizart Advance

INSTRUCCIONES DE USO, CONSERVACIÓN Y GARANTÍA

Estimado cliente,
Muchas gracias por su confianza en un producto Orliman. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Guarde estas instrucciones y el envase para futura referencia. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia especializada o con nuestro departamento de Atención al Cliente.
ORLIMAN S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que éstos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original, a excepción de su utilización prescrita en esta hoja de instrucciones.
En caso de que los productos se utilicen en combinación con otros productos, repuestos o sistemas, asegúrese que sean compatibles y de la marca Orliman®. No garantiza aquellos productos que por mal uso, se produzcan deficiencias o roturas de cualquier tipo. Para hacer uso de la garantía, acuda al establecimiento expendedor, que debe cumplimentar el cuadro de datos de garantía de la presente hoja de instrucciones. En caso de incidentes graves relacionados con el producto, comuníquelos a Orliman S.L.U. y a la autoridad competente correspondiente en su Estado.
Orliman le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

NORMATIVA

MD Este artículo es un producto sanitario clase I. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos los riesgos existentes. Se han realizado los ensayos conforme a la normativa europea UNE-EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis.

INDICACIONES

- Rizartrosis y osteoartritis de la articulación trapecio-metacarpiana.
- Tendinitis y esguince del pulgar (pulgar del esquiador).
- Secuelas dolorosas e inflamatorias.
- Inestabilidades de las articulaciones trapecio-metacarpiana y metacarpo-falángica.
- Tratamiento postoperatorio y postraumático.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

Para obtener el mayor grado de eficacia terapéutica en las diferentes patologías y prolongar la vida útil del producto, es fundamental la elección correcta de la talla más adecuada a cada paciente o usuario. Una compresión excesiva puede producir intolerancia, por lo que aconsejamos regular la compresión hasta un grado firme, pero cómodo.
En caso de que el producto necesite adaptación, ésta se tiene que llevar a cabo por un técnico ortopédico o un profesional sanitario legalmente capacitado para ello, y debe asegurarse que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende correctamente su funcionamiento y su utilización.

Para su colocación deben observarse los siguientes aspectos:
1-Libere ambos cierres al máximo (muñeca y pulgar), permitiendo introducir tanto la mano como el dedo.
2-Verifique la posición del pulgar modificando la férula de aluminio maleable, hasta conseguir la abducción de pulgar deseada y la adaptación anatómica en las zonas palmar y dorsal de la mano.
3-Ajuste el cierre de muñeca tensando la cincha y sujetándola mediante sistema de cierre de velcro.
4-Posicione el dedo pulgar en el aro metálico sujetándolo mediante la cincha de velcro.

⚠ PRECAUCIONES

Antes de cada uso, compruebe que el producto tiene todos sus componentes, según el proceso de colocación. Revise periódicamente su estado. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor.

El material constructivo es inflamable. No exponga los productos a situaciones que pudieran producir su ignición. Si así fuera, despréndase rápidamente de ellos y utilice los medios adecuados para apagarlo.

En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, recomendamos el uso de una interfase de algodón para separar la piel del contacto con el tejido. En caso de molestias como rozaduras, irritaciones o hinchazón, retire el producto y acuda al médico o técnico ortopédico. El producto se debe utilizar solamente en pieles intactas. Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Los productos marcados con el símbolo MR contienen componentes ferromagnéticos, por lo que extreme las precauciones en caso de Resonancia Magnética o radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

RECOMENDACIONES-ADVERTENCIAS

El uso de estos productos está condicionado a las indicaciones. Aunque la ortesis no sea de un solo uso, se recomienda usar por un único paciente y solo para los fines indicados en estas instrucciones o por su facultativo.
Para el desecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y LAVADO

Cuando no use el producto, guárdelo en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente. Pegar los velcros entre sí (si la ortesis los tuviera), lavar periódicamente a mano con agua tibia (máx. 30ºC) y jabón neutro. Para el secado del producto, utilice una toalla seca para absorber la máxima humedad y déjelo secar a temperatura ambiente. No lo tienda ni lo planche y no lo exponga a fuentes de calor directas como estufas, secadoras, exposición directa al sol, etc. Durante su uso o en su limpieza, no utilice sustancias abrasivas, corrosivas, alcoholes, pomadas o líquidos disolventes. Si la ortesis no está bien escurrida, los residuos de detergente pueden irritar la piel y deteriorar el producto.

ENGLISH — Manutec® Fix Rizart Advance

INSTRUCTIONS FOR USE, STORAGE AND WARRANTY

Dear Customer,
Thank you very much for placing your trust in an Orliman product. Please read the instructions carefully. Keep these instructions and the packaging for future reference. If you have any questions or concerns, please contact your doctor, orthopaedic specialist or our customer service department.
ORLIMAN S.L.U. guarantees all its products as long as the original configuration has not been manipulated or altered except for the intended use as described in these instructions.
If the products are used in combination with other products, replacement parts or systems, make sure they are compatible and made by Orliman®. It does not guarantee any products with altered characteristics due to improper use, defects or breakage of any kind. To use the warranty, go to the place where you bought the product as they must complete the warranty information table on this instructions sheet. If any serious incidents related to the product occur, notify Orliman S.L.U. and the corresponding competent authority in your country.
Orliman would like to thank you for choosing this product and hopes you a speedy recovery.

REGULATIONS

MD This article is defined as a class I medical device. A Risk Analysis (UNE EN ISO 14971) has been carried out, minimising the existing risks. Tests have been in accordance with European Regulation UNE-EN ISO 22523 on Prostheses and Orthoses.

INDICATIONS

- Rhizarthrosis and osteoarthritis of the trapezium-metacarpal joint.
- Thumb tendonitis and sprains (skier's thumb).
- Painful and inflammatory after-effects.
- Instability in the trapezium-metacarpal and metacarpophalangeal joints.
- Post-surgical and post-trauma treatment.

FITTING INSTRUCTIONS

For best therapeutic results considering different pathologies and to extend the useful life of the product, it is essential to choose the correct size for each patient or user. Excessive compression may be intolerable; adjusting the compression to be firm yet comfortable is recommended.
If the product must be adapted, any such adjustments must be done by an orthopaedic specialist or healthcare professional legally certified to do so who must make sure the end user or person responsible for fitting the product properly understands how it works and should be used.

When fitting the product, you must adhere to the following instructions:
1-Release both fasteners as much as possible (wrist and thumb) to insert the hand and thumb.
2-Check the thumb position and modify the malleable aluminium splint to the desired thumb abduction for an anatomic fit at the palm and back of the hand.
3-Adjust the wrist fastener by pulling on the strap and securing it with the Velcro® close.
4-Position the thumb in the metal ring, securing it with the Velcro® strap.

⚠ PRECAUTIONS

Before each use, check that all product components are present as per the fitting process. Periodically check the conditions of the product. If you observe any defect or anomaly, immediately report it to the issuing establishment.
This product is made of inflammable material. Do not expose the products to situations that could set them on fire. In the event of a fire, quickly get them off your body and use the proper resources to extinguish the fire.
To avoid minor discomfort caused by sweating, we recommend using some type of cotton fabric to separate the skin from contact with the product material. For discomfort such as chafing, irritation and swelling, remove the product and see a doctor or orthopaedic specialist. The product should only be used on healthy skin. It is not recommended for use over open scars with swelling, redness or hotspots.
Products marked with the MR symbol contain ferromagnetic components and, therefore, extreme precaution must be taken if you undergo an MRI scan or are exposed to radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures.

RECOMMENDATIONS-WARNINGS

The use of these products is conditioned by the indications. Although the product is not defined as a single-use device, using it on a single patient only is recommended and only for the intended purposes as described in these instructions or by a healthcare professional.
When disposing of the product and its packaging, you must strictly adhere to the legal regulations in your community.

RECOMMENDATIONS FOR STORAGE AND WASHING

When not using the product, store it in the original packaging in a dry place at room temperature. Stick the Velcro to each other (if the orthotic device has them), frequently wash by hand with warm water (30° C max.) and mild soap. To dry the product, use a dry towel to absorb as much moisture as possible and let it dry at room temperature. Do not hang it up or iron the product and do not expose it to direct heat sources such as stoves, dryers, direct sun exposure, etc. When using or cleaning the product, do not use abrasive or corrosive substances, alcohol, ointments or liquid solvents. If not dried off properly, the detergent residue may irritate the skin and cause the product to deteriorate.

DEUTSCH — Manutec® Fix Rizart Advance

ANWEISUNG ZU GEBRAUCH, AUFBEWAHRUNG UND GARANTIE

Sehr geehrter Kunde,
Vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Orliman-Produkt. Bitte lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung und Verpackung für eine zukünftige Bezugnahme auf. Sollten Sie Fragen haben, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Orthopäden auf oder setzen Sie sich mit unserer Kundendienstabteilung in Verbindung.
ORLIMAN S.L.U. gewährt eine Garantie für alle seine Produkte, wenn deren ursprüngliche Konfiguration nicht verändert oder beeinträchtigt wurde, und diese Produkte wie im Anweisungsblatt vorgeschrieben verwendet wurden. Sollten die Produkte in Verbindung mit anderen Produkten, Ersatzteilen oder Systemen eingesetzt werden, ist sicherzustellen, dass diese kompatibel und von der Marke Orliman® sind. Es wird keine Garantie für Produkte gewährt, an denen aufgrund falscher Verwendung Mängel oder Risse jeglicher Art auftreten. Um die Garantie in Anspruch nehmen zu können, lassen Sie von dem Fachgeschäft, in dem Sie das Produkt erworben haben, den Garantieschein zum Anweisungsblatt ausfüllen. Bei schweren Zwischenfällen mit diesem Produkt, teilen Sie dies bitte Orliman S.L.U. und der zuständigen Behörde in Ihrem Land mit.
Orliman dankt Ihnen für Ihre Produktauswahl und wünscht Ihnen eine baldige Besserung.

BESTIMMUNGEN

MD Dieser Artikel ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es wurde eine Risikoanalyse (UNE EN ISO 14971) durchgeführt, um alle bestehenden Risiken so gering wie möglich zu halten. Es wurden Tests gemäß der Europäischen Norm UNE-EN ISO 22523 zu Prothesen und Orthesen durchgeführt.

INDIKATIONEN

- Rizartrose und Osteoarthrose des trapez-metakarpalen Gelenks.
- Sehnenentzündung und Verstauchung des Daumens (Skidaumen).
- Schmerzhafte und entzündliche Folgeerscheinungen.
- Instabilität der trapez-metakarpalen und der metakarpophalangealen Gelenke.
- Postoperative und posttraumatische Behandlungen.

ANPASSUNGSANLEITUNG

Für höchste therapeutische Effizienz bei den verschiedenen Krankheitsbildern und Verlängerung der Lebensdauer des Produkts, ist eine korrekte Auswahl der geeigneten Größe für jeden Patienten oder Benutzer von größter Bedeutung. Eine zu starke Kompression kann zu Unverträglichkeiten führen, daher empfehlen wir die Kompression fest aber bequem einzustellen.
Wenn das Produkt angepasst werden muss, ist dies von einem Orthopädie-Techniker oder einem gesetzlich dafür zugelassenen medizinisch-technischen Mitarbeiter vorzunehmen, und es muss sichergestellt sein, dass der Endbenutzer oder die für die Anpassung des Produkts verantwortliche Person die Funktion und den Verwendungszweck in vollem Umfang verstanden hat.

Für die Positionierung sind die folgenden Aspekte zu beachten:
1-Lösen Sie beide Verschlüsse soweit es geht (Handgelenk und Daumen), damit sie die Hand und den Finger hineinstecken können.
2-Prüfen Sie die Position des Daumens, verschieben Sie die biegsame Schiene aus Aluminium, bis Sie die gewünschte Spreizung des Daumens und die anatomische Anpassung an die Handfläche und den Handrücken erreicht haben.
3-Stellen Sie den Verschluss am Handgelenk ein, indem Sie den Gurt anziehen und über den Klettverschluss befestigen.
4-Positionieren Sie den Daumen auf dem Metallring und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluss.

⚠ SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Vor jedem Anziehen prüfen, ob das Produkt alle Komponenten aufweist. Prüfen Sie regelmäßig den Zustand. Sollten Sie Mängel oder Anomalien feststellen, teilen Sie dies unverzüglich dem Fachgeschäft mit, in dem Sie das Produkt erworben haben.
Das Fertigungsmaterial ist entflammbar. Setzen Sie es keinen Situationen aus, in dem es sich entzünden könnte. Sollte dies dennoch geschehen, ziehen Sie das Produkt schnellstens aus und setzen Sie die entsprechenden Mittel ein, um das Feuer zu löschen.
Bei geringfügigen Beschwerden durch Schweißbildung, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwolltuchs als Zwischenlage, um die Haut vor dem Kontakt mit dem Gewebe zu trennen. Sollten Beschwerden, wie Abschürfungen, Hautreizungen oder Schwellungen auftreten, ziehen Sie das Produkt aus und suchen einen Arzt oder Orthopädie-Techniker auf. Das Produkt darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Kontraindikation bei offenen Narben mit Schwellung, Rötung und Wärmestaus.
Die mit dem Symbol MR gekennzeichneten Produkte enthalten ferromagnetische Komponenten, seien Sie daher äußerst vorsichtig bei Magnetresonanzuntersuchungen oder Bestrahlungen in Verbindung mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

EMPFEHLUNGEN-HINWEISE

Die Nutzung dieses Produkts ist auf die Indikationen beschränkt. Auch wenn die Orthese kein Einwegprodukt ist, wird empfohlen, diese nur für einen einzelnen Patienten und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung oder vom behandelnden Arzt indizierten Zwecke zu verwenden.
Halten Sie bei der Entsorgung der Verpackung und des Produkts alle in ihrer Region geltenden gesetzlichen Bestimmungen strikt ein.

AUFBEWAHRUNGS- UND WASCHANLEITUNG

Wenn Sie das Produkt nicht verwenden, bewahren Sie es in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Umgebungstemperatur auf. Legen Sie die Klettverschlüsse übereinander (sofern die Orthese solche hat), waschen Sie das Produkt regelmäßig per Hand mit lauwarmem Wasser (max. 30 °C) und Neutralseife. Verwenden Sie zum Trocknen des Produkts ein trockenes Handtuch, um die meiste Feuchtigkeit zu beseitigen, und lassen Sie es bei Umgebungstemperatur vollständig trocknen. Ziehen oder bügeln Sie das Produkt nicht und setzen Sie es keiner direkten Hitzequelle aus, wie Öfen, Trockner, direkte Sonneinstrahlung, etc. Verwenden Sie im Einsatz oder bei der Reinigung keine scheuernden, korrosiven Substanzen, keinen Alkohol, keine Salben oder Lösungsmittel. Wenn die Orthese nicht gut ausgespült wird, können die Reststoffe des Waschmittels zu Hautreizungen führen und das Produkt beschädigen.

PORTUGUÊS — Manutec® Fix Rizart Advance

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E GARANTIA

Estimado cliente,
Muito obrigado pela sua confiança num produto Orliman. Por favor, leia as instruções atentamente. Guarde estas instruções e a embalagem para referência futura. Em caso de dúvidas, contacte o seu médico, ortopratésico ou o nosso departamento de apoio ao cliente.
A ORLIMAN S.L.U. garante todos os seus produtos, sempre que estes não tenham sido manipulados nem alterados na sua configuração original, com exceção da sua utilização prescrita nesta folha de instruções.
No caso dos produtos serem utilizados em conjunto com outros produtos, peças de reposição ou sistemas, verifique se são compatíveis e se possuem a marca Orliman®. A garantia não será válida em caso de má utilização, deficiências ou roturas de qualquer tipo. Para utilizar a garantia, visite o estabelecimento onde adquiriu o produto, onde deve ser preenchido o quadro de dados de garantia da presente folha de instruções. Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, comunique à Orliman S.L.U. e à autoridade competente no seu País.
A Orliman agradece a sua preferência e deseja-lhe uma rápida recuperação.

NORMATIVA

MD Este artigo é um dispositivo médico classe I. Foi efetuada uma Análise de Riscos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos os riscos existentes. Realizaram-se os ensaios conforme a norma europeia UNE-EN ISO 22523 de Próteses e ortóteses.

INDICAÇÕES

- Rizartrose e osteoartrose da articulação trapézio-metacarpiana.
- Tendinite e entorse do polegar (polegar do esquiador).
- Sequelas dolorosas e inflamatórias.
- Instabilidades das articulações trapézio-metacarpiana e metacarpofalângica.
- Tratamento pós-operatório e pós-traumático.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

Para obter o maior grau de eficácia terapêutica nas diferentes patologias e prolongar a vida útil do produto, é fundamental escolher corretamente o tamanho mais adequado a cada paciente ou utilizador. Uma compressão excessiva pode causar intolerância, pelo que recomendamos que regule a compressão até obter um grau firme, mas cómodo.
No caso de o produto necessitar de adaptação, esta terá de ser feita por um ortoprotésico ou um profissional de saúde legalmente habilitado, devendo assegurar-se que o utilizador final ou a pessoa responsável pela colocação do produto entende corretamente o seu funcionamento e a sua utilização.

Para a sua colocação, devem ser observados os seguintes aspetos:
1-Liberte ambos os fechos ao máximo (pulso e polegar), permitindo introduzir tanto a mão como o dedo.
2-Verifique a posição do polegar, modificando a férula de alumínio maleável até conseguir a abdução desejada do polegar e a adaptação anatómica nas zonas palmar e dorsal da mão.
3-Ajuste o fecho do pulso, esticando a correia e fixando-a com o sistema de fecho de velcro.
4-Posicione o dedo polegar no aro metálico, fixando-o com a correia de velcro.

⚠ PRECAUÇÕES

Antes de cada utilização, verifique se o produto tem todos os seus componentes, segundo o processo de colocação. Reveja periodicamente o seu estado. Em caso de deficiência ou anomalia, comunique o facto imediatamente ao estabelecimento onde adquiriu o produto.

O material de construção é inflamável. Não exponha o produto a situações que possam originar ignição. Se isso suceder, despenda-se rapidamente do produto e utilize os meios adequados para apagar o fogo.

No caso de pequenos incómodos causados pela transpiração, recomendamos o uso de uma compressa de algodão para separar a pele do contacto com o tecido. No caso de incómodos devido a fricção, irritações ou inchaço, retire o produto e consulte o seu médico ou ortoprotésico. O produto deve ser utilizado apenas em peles intactas. Contraindicado em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acumulação de calor.

Os produtos marcados com o símbolo MR contêm componentes ferromagnéticos, pelo que devem ser tomadas precauções extremas em caso de Ressonância Magnética ou radiações associadas a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso destes produtos está condicionado às indicações. Apesar de a ortótese não se destinar a uma única utilização, recomenda-se que seja usada apenas por um único doente e apenas para os fins indicados nestas instruções ou pelo seu médico.
Para eliminação da embalagem e do produto, cumpra rigorosamente as normas legais locais.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LAVAGEM

Quando não estiver a usar o produto, guarde-o na embalagem original, em lugar seco, à temperatura ambiente. Fixe os velcros entre si (caso a ortótese os tenha), lave periodicamente à mão com água morna (máx. 30 ºC) e sabonete neutro. Para secar o produto, utilize uma toalha seca para absorver a máxima humidade e deixe-o secar à temperatura ambiente. Não estenda o produto nem o engome e não o exponha a fontes de calor diretas, como aquecedores, máquinas de secar, exposição direta ao sol, etc. Durante a sua utilização ou limpeza, não utilize substâncias abrasivas, corrosivas, álcoois, pomadas ou líquidos dissolventes. Se a ortótese não for bem escorrida, os resíduos de detergente podem irritar a pele e deteriorar o produto.

INSTRUCTION D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET GARANTIE

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir accordé votre confiance à un produit Orliman. Nous vous invitons à lire attentivement les instructions suivantes. Veuillez conserver ces instructions et l'emballage pour toute éventuelle référence future. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin, votre orthopédiste spécialisé ou notre Service Client.

ORLIMAN S.L.U. garantit tous ses produits, à condition qu'ils n'aient pas été manipulés, ni modifiés dans leur configuration initiale, à l'exception de toute utilisation prescrite sur cette page d'instructions.

Si les produits sont utilisés en combinaison avec d'autres produits, pièces de rechange ou systèmes, assurez-vous que ceux-ci sont compatibles et qu'ils proviennent de la marque Orliman®. Les produits dont les caractéristiques ont été altérées en raison d'un mauvais usage, de lacunes ou ruptures de tout type sont exclus de la garantie. Pour faire usage de la garantie, veuillez vous rendre auprès de l'établissement de distribution, qui devra remplir le tableau des informations de garantie de la présente notice. En cas d'incidents graves liés au produit, veuillez les communiquer à Orliman S.L.U. ainsi qu'à l'autorité compétente correspondante dans votre pays.

Orliman vous remercie de votre choix et vous souhaite un prompt rétablissement.

RÉGLEMENTATION

MD Cet article est un produit de santé de classe I. Il a fait l'objet d'une Analyse de Risques (UNE EN ISO 14971) afin de réduire tout risque éventuel. Des essais ont été réalisés conformément à la réglementation européenne UNE-EN ISO 22523 relative aux prothèses et orthèses.

INDICATIONS

- Rhizarthrose et arthrose de l'articulation trapézo-métacarpienne.
- Tendinite et entorse du pouce (pouce du skieur).
- Séquelles douloureuses et inflammatoires.
- Instabilités des articulations trapèzo-métacarpiennes et métacarpo-phalangiennes.
- Traitement post-opératoire et post-traumatique.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Pour une plus grande efficacité thérapeutique dans les différentes pathologies et pour prolonger la durée de vie du produit, il est important de choisir la taille la plus appropriée à chaque patient ou utilisateur. Une compression excessive peut entraîner une intolérance. Il est conseillé de régler la compression jusqu'à un degré ferme mais confortable.

Dans le cas où le produit aurait besoin d'être adapté, cette adaptation devra être effectuée par un technicien orthopédiste ou un professionnel de santé légalement formé à cet effet. Il devra s'assurer que l'utilisateur final ou la personne responsable de la mise en place du produit comprend correctement son fonctionnement et son utilisation.

Pour mettre en place le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :

1-Désserrez les deux fermetures (poignet et pouce) au maximum pour pouvoir introduire la main et le doigt.

2-Assurez la position du pouce en modifiant l'attelle en aluminium malléable, jusqu'à l'obtention du niveau d'abduction du pouce et d'adaptation anatomique souhaité dans les zones palmaire et dorsale de la main.

3-Ajustez la fermeture du poignet en serrant la sangle et en la fixant avec le système de fermeture Velcro.

4-Positionnez le pouce dans l'anneau métallique en l'attachant avec la sangle Velcro.

⚠ PRÉCAUTIONS

Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit a tous ses composants, selon le processus de mise en place. Contrôlez son état de manière périodique. Si vous constatez un défaut ou une anomalie, veuillez immédiatement en informer l'établissement de distribution.

Le matériau de construction utilisé est inflammable. Veillez à ne pas exposer les produits à des situations susceptibles de provoquer leur inflammation. Si la situation venait à se produire, séparez-vous-en rapidement et utilisez les moyens appropriés pour l'éteindre.

En cas de petites gênes produites par la sueur, nous recommandons l'utilisation d'une interface de coton pour séparer la peau du contact avec le tissu. En cas de gênes telles que des éraflures, irritations ou gonflements, retirer le produit et contactez votre médecin ou technicien orthopédiste. Le produit doit être utilisé uniquement sur des peaux intactes. Contre-indiqué sur des cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et accumulation de chaleur.

Les produits marqués du symbole MR contiennent des composants ferromagnétiques qui requièrent des précautions particulières en cas de Résonance Magnétique ou de rayonnements associées à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

CONSEILS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ces produits est subordonnée aux indications. Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, il est recommandé d'en utiliser une par patient et seulement pour les fins indiquées dans ces instructions ou par votre thérapeute.

Pour les déchets d'emballage et du produit, veuillez scrupuleusement respecter les normes légales de votre communauté.

CONSEILS DE CONSERVATION ET DE LAVAGE

Lorsque vous n'utilisez pas le produit, veuillez le conserver dans son emballage d'origine, dans un lieu sec à température ambiante. Collez les velcros entre eux (si l'orthèse est pourvue de velcros), lavez régulièrement à la main à l'aide d'eau tiède (maximum 30 °C) et d'un savon neutre. Pour sécher le produit, utilisez une serviette sèche afin d'absorber la plus grande quantité d'humidité possible et laissez-le sécher à température ambiante. Ne tendez ni ne repassez pas le produit, et veillez à ne pas l'exposer à des sources de chaleur directes, telles qu'un réchaud, un appareil de chauffage, aux rayons directs du soleil, etc. Lorsque vous utilisez ou lavez le produit, veuillez ne pas utiliser des substances abrasives ou corrosives, des produits à base d'alcool, des pommades ou des liquides solvants. Veillez à bien rincer le produit, dans le cas contraire les restes de détergent peuvent entraîner des irritations cutanées et détériorer le produit.

ISTRUZIONI PER USO, CONSERVAZIONE E GARANZIA

Caro cliente,

Ti ringraziamo per la fiducia che hai riposto in un prodotto Orliman. Ti preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni. Conserva queste istruzioni e la confezione per consultazioni future. In caso di dubbio, si prega di rivolgersi al proprio medico, alla propria ortopedia specializzata o al nostro dipartimento di Attenzione al Cliente.

ORLIMAN S.L.U. garantisce tutti i propri prodotti, sempre premesso che non vengano manipolati, né alterati rispetto alla loro configurazione originale, a eccezione dell'uso prescritto nel presente foglietto illustrativo.

Nel caso in cui i prodotti vengano utilizzati in combinazione con altri prodotti, ricambi o sistemi, è necessario accertarsi che siano compatibili e di marca Orliman®. La garanzia non copre i prodotti che presentano carenze o rotture di qualsiasi tipo in seguito all'uso scorretto. Per avvalersi della garanzia è necessario rivolgersi al negozio di rivendita che dovrà compilare la casella dei dati di garanzia del presente foglietto illustrativo. Nel caso in cui avvengano gravi incidenti connessi con l'uso del prodotto, si prega di comunicarlo a Orliman S.L.U. e alle autorità competenti del proprio Stato.

Orliman ti ringrazia per la tua scelta e ti augura pronta guarigione.

NORMATIVA

MD Il presente articolo è un dispositivo sanitario di classe I. È stata realizzata un'analisi dei rischi (UNI CEI EN ISO 14971) allo scopo di minimizzare tutti i pericoli esistenti. Sono stati realizzati dei test conformemente alla norma europea UNI EN ISO 22523 che specifica i requisiti ed i metodi di prova relativi alle protesi d'arto esterne e ortesi esterne.

INDICAZIONI

- Rizoartrosi e artrosi dell'articolazione trapezio-metacarpale.
- Tendinite e slogatura del pollice (pollice dello sciatore).
- Postumi dolorosi e infiammatori.
- Instabilità delle articolazioni trapezio-metacarpali e metacarpo-falangee.
- Trattamento post-operatorio e post-traumatico.

ISTRUZIONI PER LA COLLOCAZIONE

Per ottenere il maggior livello di efficacia terapeutica nelle varie patologie e prolungare la vita utile del prodotto, è fondamentale la scelta della taglia più idonea a ciascun paziente o utilizzatore. Una compressione eccessiva può provocare intolleranza, per cui si consiglia di regolare la compressione fino a un grado di sostegno sicuro, ma che risulti comodo.

Nel caso in cui il prodotto abbia bisogno di adattamento, la collocazione va realizzata a cura di un tecnico ortopedico, o un professionista sanitario legalmente qualificato per farlo e sarà necessario assicurarsi che l'utente finale, o la persona responsabile della collocazione del prodotto ne comprenda correttamente il funzionamento e l'uso.

Per la collocazione è necessario adottare le seguenti accortezze:

1-Aprire al massimo entrambe le fascette di chiusura (su polso e pollice) in modo da potervi introdurre sia la mano, sia il dito.

2-Verificare la posizione del pollice modificando la stecca in alluminio malleabile fino a ottenere l'abduzione desiderata del pollice e l'adattamento anatomico sulle zone palmare e dorsale della mano.

3-Regolare la chiusura sul polso tirando la cinghia e fissandola con il sistema di chiusura con velcro.

4-Collocare il pollice nell'anello metallico che verrà fissato tirando la cinghia in velcro.

⚠ PRECAUZIONI

Prima di ciascun utilizzo, verificare che il prodotto disponga di tutti i componenti, come previsto dalla procedura di collocazione. Verificarne periodicamente le condizioni. Nel caso in cui si notino carenze o anomalie, comunicarlo immediatamente al negozio di distribuzione.

Il materiale costruttivo è infiammabile. Non esporre i prodotti a situazioni che potrebbero provocarne la combustione. Qualora ciò avvenisse, rimuovere immediatamente il dispositivo e utilizzare gli idonei mezzi di estinzione.

In caso di lievi disturbi provocati dal sudore, si raccomanda di utilizzare del tessuto in cotone che eviti il contatto tra la pelle e il tessuto. Qualora si verificassero disturbi quali escoriazioni, irritazioni o gonfiori, togliere il prodotto e rivolgersi al medico o al tecnico ortopedico. Il prodotto va utilizzato esclusivamente sulla cute in perfette condizioni. L'uso è controindicato su cicatrici aperte con gonfiori, arrossamenti e accumulo di calore.

I prodotti contrassegnati con il simbolo MR contengono componenti ferromagnetici per cui è necessario adottare le massime precauzioni nel caso in cui sia necessario eseguire risonanze magnetiche, o nell'esposizione a raggi durante procedimenti di diagnosi o terapeutici.

RACCOMANDAZIONI-AVVERTENZE

L'uso di questi prodotti è soggetto a prescrizioni. Sebbene l'ortesi non sia monouso, si raccomanda di utilizzarla per un unico paziente e solo per gli scopi indicati nelle presenti istruzioni, o dal medico curante.

Per lo smaltimento dell'imballaggio e del prodotto si prega di rispettare scrupolosamente le norme legali della propria comunità.

RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Quando il prodotto non viene utilizzato, va conservato nell'imballaggio originale, in luogo asciutto, a temperatura ambientale. Attaccare tra loro le fascette di velcro (qualora l'ortesi ne fosse provvista); lavare periodicamente a mano con acqua tiepida (max. 30ºC) e sapone neutro. Per asciugare il prodotto, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire il più possibile l'umidità e lasciar asciugare a temperatura ambiente. Non stendere, né stirare, né esporre il prodotto a fonti di calore dirette quali stufe, asciugatrici, esposizione diretta al sole, ecc. Durante l'uso, o durante la pulizia, non utilizzare sostanze abrasive, corrosive, alcol, pomate o liquidi solventi. Se l'ortesi non è ben risciacquata, i residui di detersivo potrebbero irritare la pelle e deteriorare il prodotto.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA, KONSERWACJI I GWARANCJI

Szanowny kliencie!

Serdecznie dziękujemy za obdarzenie nas zaufaniem poprzez wybór wyrobu marki Orliman. Prosimy o uważne przeczytanie podanych wytycznych. Niniejsze wytyczne oraz opakowanie należy zachować w celu późniejszej konsultacji. W przypadku pytań prosimy o kontakt ze swoim lekarzem, wyspecjalizowanym ortopedą lub Działem Obsługi Klienta naszej firmy.

Firma ORLIMAN S.L.U. udziela gwarancji na wszystkie produkowane wyroby pod warunkiem, że nie zostały one poddane zmianom lub modyfikacjom w stosunku do konfiguracji pierwotnej z wyjątkiem zakresu użytkowania opisanego w niniejszych wytycznych.

W przypadku używania wyrobów łącznie z innymi produktami, częściami zamiennymi lub systemami należy zapewnić ich zgodność z posiadanym wyrobem; należy korzystać wyłącznie z produktów, części zamiennych i systemów marki Orliman®. Gwarancja nie obejmuje wyrobów, w których wystąpiły wszelkiego rodzaju ubytki lub uszkodzenia ze względu na nieprawidłowe użytkowanie. W celu skorzystania z gwarancji należy udać się do miejsca wydania wyrobu, w którym zostanie wypełniona tabela danych gwarancyjnych zawarta w niniejszych wytycznych. Poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie Orliman S.L.U. oraz właściwym organom danego państwa.

Firma Orliman dziękuje za dokonany wybór i życzy szybkiego powrotu do zdrowia.

PRZEPISY

MD Niniejszy artykuł stanowi wyrób medyczny klasy I. W jego zakresie przeprowadzono stosowną analizę ryzyka (zgodnie z normą UNE EN ISO 14971) i ograniczono wszelkie rodzaje występującego ryzyka. Wykonano badania zgodnie z normą europejską UNE-EN ISO 22523 dotyczącą protez i ortez.

WSKAZANIA

- Choroba zwyrodnieniowa stawów kciuka i choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka.
- Zapalenie ścięgna i zwichnięcie kciuka (tzw. kciuk narciarza).
- Następcze bolesne stany zapalne.
- Brak stabilności stawu nadgarstkowo-śródręcznego i śródręczno-paliczkowego.
- Leczenie pooperacyjne i pourazowe.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA WYROBU

Aby uzyskać optymalną skuteczność leczenia poszczególnych schorzeń oraz zapewnić dłuższy czas eksploatacji wyrobu, nadrzędne znaczenie ma prawidłowy dobór rozmiaru do danego pacjenta lub użytkownika. Nadmierny ucisk może prowadzić do nietolerancji wyrobu, dlatego zalecane jest wyregulowanie stopnia ucisku tak, aby zagwarantować mocne napięcie, jednak bez uszczerbku dla komfortu użytkownika.

W przypadku konieczności regulacji wyrobu powinien jej dokonać technik ortopeda lub pracownik służby zdrowia posiadający stosowne uprawnienia w tym zakresie. Należy upewnić się, że użytkownik końcowy lub osoba odpowiedzialna za umieszczenie wyrobu posiada odpowiednią wiedzę na temat jego obsługi i użytkowania.

Podczas zakładania należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:

1-Maksymalnie rozewrzeć oba zamknięcia (przy nadgarstku i kciuku), aby możliwe było wprowadzenie dłoni oraz palca do wnętrza ortezy.

2-Sprawdzić prawidłowe położenie kciuka, manipulując ciągliwą szyną aluminiową aż do osiągnięcia pożądanego odchylenia kciuka i anatomicznego dopasowania w miejscu grzbietu i wnętrza dłoni.

3-Wyregulować zamknięcie przy nadgarstku poprzez naciągnięcie paska i zamocowanie go za pomocą rzepu.

4-Umieścić kciuk w metalowej obręczy i przymocować za pomocą paska na rzep.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on wyposażony we wszystkie elementy składowe wymagane w ramach procedury zakładania. Okresowo należy sprawdzać stan wyrobu. W przypadku zauważenia wszelkiego rodzaju niedoskonałości lub nieprawidłowości należy niezwłocznie zgłosić je w miejscu wydania wyrobu.

Materiał użyty do produkcji wyrobu jest łatwopalny. Wyrobu nie należy narażać na warunki, w których mogłoby dojść do jego zapłonu. W przypadku zapłonu należy szybko pozbyć się wyrobu z ciała i użyć odpowiednich środków w celu ugaszenia ognia.

W przypadku drobnych niedogodności związanych z poceniem się skóry zalecamy użycie przekładki bawełnianej w celu oddzielenia skóry od powierzchni tkaniny. W przypadku uciążliwości takich, jak otarcia, nadwrażliwość lub obrzęk, należy zdjąć wyrób z ciała i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą. Wyrób należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry. Niewskazane jest stosowanie go na powierzchni świeżych blizn z obrzękiem, zaczerwienieniem i bólem.

Wyroby oznaczone symbolem MR zawierają elementy ferromagnetyczne, dlatego należy zachować maksymalną ostrożność w przypadku korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub zabiegów napromieniowania związanych z diagnostyką lub leczeniem

ZALECENIA I OSTRZEŻENIA

Użycie niniejszych wyrobów podlega szeregowi uwarunkowań. Chociaż orteza nie stanowi artykułu jednorazowego użytku, zaleca się jej używanie przez tylko jednego pacjenta, wyłącznie w celach podanych w niniejszych wytycznych lub zaleconych przez technika medycznego.

W celu utylizacji opakowania oraz wyrobu należy ściśle przestrzegać przepisów obowiązujących na danym obszarze.

ZALECENIA DOTYCZĄCE KONSERWACJI I PRANIA

Gdy wyrób nie znajduje się w użyciu, należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu umieszczonym w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej. Należy spiąć ze sobą rzepy (jeżeli orteza jest w nie wyposażona), okresowo prać ręcznie w letniej wodzie (do 30ºC) przy użyciu mydła o neutralnym odczynie. Do suszenia wyrobu należy użyć suchego ręcznika w celu wchłonięcia maksymalnych ilości wilgoci, a następnie pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Wyrobu nie należy rozwieszać, prasować ani narażać na kontakt z bezpośrednimi źródłami ciepła, takimi jak piece, suszarki, bezpośrednie działanie promieni słonecznych itd. Podczas użytkowania lub czyszczenia wyrobu nie należy stosować środków ściernych, korozyjnych, alkoholi, past lub płynów o właściwościach rozpuszczających. W przypadku niewłaściwego wyżęcia ortezy resztki środka myjącego mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzenie wyrobu.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, BEWAREN EN GARANTIE

Beste klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een Orliman-product. Lees de instructies zorgvuldig door. Bewaar deze instructies en de verpakking om later na te kunnen lezen. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, uw orthopedisch specialist of onze klantenservice.

ORLIMAN S.L.U. garandeert al zijn producten, waarbij geldt dat de producten niet mogen zijn gemanipuleerd en geen wijzigingen plaatsgevonden mogen hebben in hun oorspronkelijke configuratie anders dan het in dit instructieblad beschreven gebruik.

Indien de producten worden gebruikt in combinatie met andere producten, onderdelen of systemen, dient u te controleren dat ze compatibel zijn en van het merk Orliman® zijn. Uitgezonderd van garantie zijn producten die door oneigenlijk gebruik defecten, breuk of schade van welke aard dan ook vertonen. Om gebruik te kunnen maken van de garantie, dienen de garantiegegevens op dit instructieblad ingevuld te zijn door de winkel waar u het product gekocht heeft. Is er sprake van ernstige incidenten met betrekking tot het product, meld dit dan aan Orliman S.L.U. en de relevante bevoegde autoriteit in uw land.

Bedankt dat u gekozen heeft voor een Orliman-product. Orliman wenst u van harte beterschap.

REGELGEVING

MD Dit artikel is een medisch hulpmiddel van klasse I. Er is een risicoanalyse uitgevoerd (UNE EN ISO 14971) om alle bestaande risico's te minimaliseren. Er zijn tests uitgevoerd volgens Europese norm UNE-EN ISO 22523 voor prothesen en orthesen.

INDICATIES

- Rhizartrose en osteoartrose van het trapezium-metacarpale gewricht.
- Tendinitis aan de duim, verstuikte duim (skiduim).
- Pijnlijk en ontstoken restletsel of na-effect.
- Instabiliteit van de trapezium-metacarpale en metacarpofalangeale gewrichten.
- Postoperatieve en posttraumatische behandeling.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

Ten behoeve van zo groot mogelijke therapeutische werkzaamheid bij de verschillende pathologieën en zo lang mogelijke levensduur van het product is het essentieel om de juiste maat te kiezen voor elke patiënt en gebruiker. Overmatige compressie kan leiden tot intolerantie, daarom wordt aangeraden om de compressie zodanig te reguleren dat deze stevig maar wel comfortabel is.

Als het product moet worden aangepast, moet dit gebeuren door een orthopedisch technicus of een legaal gekwalificeerde zorgverlener. Verder dient de eindgebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het plaatsen van het product de werking en het gebruik ervan goed te begrijpen.

Bij plaatsing dienen de volgende aspecten in acht te worden genomen:

1-Maak beide sluitingen zo ver mogelijk open (pols en duim), zodat de hand en de vinger erin kan.

2-Controleer de duimpositie en pas de vormbare aluminium spalk aan, tot de gewenste duimabductie en anatomische aanpassing op het palmaire en dorsale gebied van de hand bereikt is.

3-Pas de polssluiting aan door de band aan te trekken en vast te zetten met de klittenbandsluiting.

4-Plaats de duim in de metalen ring en zet vast met het klittenband.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer vóór ieder gebruik of alle componenten van het product aanwezig zijn, afhankelijk van het aanbrengingsproces. Controleer periodiek de toestand van het product. Als u gebreken of afwijkingen constateert, meld dit dan onmiddellijk aan de verkoper.

Het materiaal van de constructie is brandbaar. Stel producten niet bloot aan situaties die tot ontbranding kunnen leiden. Als het product toch zou ontbranden, verwijder het dan meteen en neem gepaste maatregelen om het te doven.

In geval van licht ongemak door zweten, adviseren wij het gebruik van een katoenen tussenlaag om contact van de huid met de stof te vermijden. In geval van ongemak zoals schuren, irritatie of zwelling het product verwijderen en een arts of orthopedisch technicus raadplegen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt op intacte huid. Contra-indicaties zijn open littekens met zwelling, roodheid en warmtestuwing.

Producten met het merkteken MR bevatten ferromagnetische onderdelen, waardoor bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij magnetische resonantie of straling bij onderzoek en behandeling.

ADVIES-WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van deze producten is afhankelijk van de indicaties. Hoewel de orthese niet voor eenmalig gebruik is, wordt aanbevolen deze slechts voor één patiënt te gebruiken en uitsluitend voor de in deze handleiding of door uw arts aangegeven doeleinden.

Bij afvalverwijdering van verpakking en product dient u zich strikt te houden aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

BEWAARADVIES EN WASINSTRUCTIES

Als het product niet in gebruik is, bewaar het dan in de originele verpakking, bij kamertemperatuur. Sluit eventuele klittenbandsluitingen, door de delen tegen elkaar te plakken. Regelmatig met de hand wassen in een sopje van warm water (max. 30°C) en neutrale zeep. Om het product te drogen, een droge handdoek gebruiken om het vocht zoveel mogelijk op te nemen. Verder laten drogen bij kamertemperatuur. Niet uitrekken, niet strijken en niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, haardrogers, direct zonlicht, enz. Tijdens gebruik en bij het schoonmaken geen schurende, bijtende of alcoholhoudende stoffen of oplosmiddelen gebruiken. Als de orthese niet goed uitgespoeld is, kunnen zeepresten de huid irriteren en het product aantasten.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УХОДУ И ГАРАНТИЯ

Уважаемый Покупатель,

Благодарим Вас за доверие, оказанное продукции Orliman. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию и упаковку в течение всего срока использования изделия. При возникновении вопросов по использованию изделия свяжитесь со своим лечащим врачом, специализированным магазином, в котором было приобретено изделие, или с нашим отделом по работе с клиентами.

Компания ORLIMAN S.L.U. гарантирует качество всех своих изделий, если их изначальные параметры не подвергались модификации или изменениям, кроме тех, которые предусмотрены данной инструкцией. В случае, если продукция используется вместе с другими изделиями, модулями или аксессуарами, убедитесь в их совместимости и в том, что они изготовлены Orliman®. Под гарантийные обязательства не попадают изделия, которые были повреждены или у которых возникли дефекты ввиду ненадлежащего использования. Чтобы воспользоваться гарантией, обратитесь в специализированный магазин, в котором Вы приобрели изделие. С собой необходимо иметь гарантийный талон, содержащийся в данной инструкции. В случае возникновения какого-либо серьёзного инцидента в отношении изделия сообщите о нём компании Orliman S.L.U., а также в соответствующий компетентный орган в своей стране.

ORLIMAN S.L.U. благодарит Вас за оказанное доверие и желает Вам скорейшего выздоровления.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MD Данная продукция является медицинским изделием класса I. В отношении данного изделия был осуществлён анализ риска (UNE EN ISO 14971), в процессе которого все существовавшие риски были доведены до минимальных показателей. Были проведены испытания в соответствии с требованиями европейского стандарта UNE-EN ISO 22523 «Протезирование и ортезирование».

ПОКАЗАНИЯ

- Ризартроз и остеоартроз трапециевидно-метакарпального сустава.
- Тендинит и вывих большого пальца (палец лыжника).
- Болезненные и воспалительные последствия.
- Нестабильность трапециевидно-метакарпального и метакарпофалангового суставов.
- Послеоперационное и посттравматическое лечение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАДЕВАНИЮ

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности в лечении различных патологий и продления срока годности изделия, необходимо подобрать правильный размер. Слишком тугое затягивание может привести к сдавливанию мягких тканей, в связи с чем рекомендуем отрегулировать натяжение, чтобы достигнуть желаемой степени фиксации, сохранив при этом ощущение удобства.

В случае, если изделие нуждается в дополнительной подгонке, обратитесь к лечащему врачу или специалисту, имеющему соответствующую квалификацию, который должен убедиться, что конечный пользователь или лицо, помогающее в установке изделия, правильно понимает его функционирование и способ использования.

Перед надеванием ортеза необходимо принимать во внимание следующее:

1-Максимально освободите обе застёжки (запястье и большой палец), чтобы просунуть кисть и палец.

2-Проверьте положение большого пальца, модифицируя гибкую алюминиевую шину до тех пор, пока не будет достигнут желаемый отвод большого пальца и анатомическая адаптация в ладонной и дорсальной областях руки.

3-Отрегулируйте застёжку запястья, затянув ремешок и застегнув его с помощью застёжки-липучки.

4-Поместите большой палец на металлическое кольцо и закрепите его на липучке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет его комплектности, признаков износа и повреждений. Если Вы обнаружили какой-либо дефект или отклонение, сообщите об этом в магазин, где было приобретено изделие.

Использованный в производстве материал является легковоспламеняющимся. Не подвергайте изделие таким условиям, которые могли бы привести к его воспламенению. В случае возникновения вышеописанной ситуации немедленно снимите изделие и потушите его.

В случае неудобств, возникших в результате потоотделения, рекомендуем использовать хлопчатобумажный материал между кожей и тканью изделия. При возникновении ссадин, раздражения или воспаления снимите ортез и обратитесь к лечащему врачу. Надевайте изделие только на здоровую кожу. Запрещается надевать изделие на открытые раны.

Изделия, обозначенные символом MR содержат ферромагнетики. Принимайте меры предосторожности при прохождении магнитно-резонансной томографии и при попадании под воздействие излучения при проведении диагностических или терапевтических процедур.

РЕКОМЕНДАЦИИ-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользование данными изделиями должно осуществляться в соответствии с указанными выше инструкциями. Несмотря на то, что изделия предназначены для многократного использования, рекомендуется их использование только одним пациентом и только для целей, указанных в данной инструкции или врачом.

Утилизация упаковки и изделия должна осуществляться в соответствии с нормами Вашей страны.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ЧИСТКЕ

Если Вы не пользуетесь изделием, храните его в оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре. Периодически стирайте изделие вручную, в тёплой воде (не более 30ºC), мылом с нейтральным уровнем PH, предварительно закрыв все застёжки «липучки» (при их наличии). Для сушки используйте сухое полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу, после чего просушите изделие при комнатной температуре. Не вешайте и не гладьте изделие, не подвергайте его прямому воздействию источников тепла, например, печек, фенов, солнечных лучей и т.п. Во время использования или чистки изделия не используйте абразивные или едкие вещества, чистящие средства с содержанием спирта, кремы или растворители. Если после мытья изделие плохо прополощено или высушено, то остатки мыла могут привести к раздражению кожи или испортить изделие.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE. GARANȚIE

Stimate client,

Vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Orliman. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile. Păstrați instrucțiunile și ambalajul pentru a le putea consulta în viitor. Pentru orice chestiune legată de produs, vă rugăm să vă adresați medicului dvs., tehnicianului ortoped sau serviciului nostru de Asistență clienți.

ORLIMAN S.L.U. garantează produsele sale, cu condiția ca acestea să nu fi fost manipulate sau modificate, cu excepția utilizării specificate în această fișă cu instrucțiuni.

Dacă produsele sunt folosite în combinație cu alte produse, piese de schimb sau sisteme, asigurați-vă că acestea sunt compatibile și sunt marca Orliman®. Nu ne asumăm nicio răspundere în caz de daune cauzate de utilizarea incorectă a produsului. Vă puteți exercita dreptul la garanție adresându-vă magazinului de la care ați achiziționat produsul, unde se va completa fișa de garanție din prezenta fișă de instrucțiuni. În caz de incidente grave legate de produs, contactați societatea Orliman S.L.U. Și autoritatea competentă din țara dvs.

Orliman vă mulțumește că ați achiziționat un produs al său și vă dorește însănătoșire grabnică.

CADRU LEGAL

MD Acest articol este un dispozitiv medical din clasa I. Acesta a fost supus unei analize de riscuri (SR EN ISO 14971) în scopul minimizării tuturor riscurilor existente. Au fost efectuate teste conform standardului european UNE EN ISO 22523 Proteze și orteze pentru membre.

INDICAȚII

- Rizartroza și osteoartroza articulației trapezo-metacarpiene.
- Tendinita și entorsa policelui (degetul schiorului).
- Sechele dureroase și inflamatorii.
- Instabilități ale articulației trapezo-metacarpiane și metacarpofalangică.
- Tratament postoperator și posttraumatic.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic în diferite patologii și a prelungi durata de viață utilă a produsului, este fundamental să se aleagă mărimea adecvată pentru fiecare pacient sau utilizator. O compresie excesivă poate cauza intoleranță, motiv din care vă recomandăm un grad de compresie fermă,dar comodă.

Dacă produsul trebuie adaptat, adaptarea trebuie făcută de un tehnician ortoped sau de un cadru medical cu cunoștințele necesare, și trebuie să se asigure că utilizatorul final sau persoana responsabilă pentru aplicarea produsului înțelege corect funcționarea și utilizarea acestuia.

Pentru aplicarea produsului trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:

1-Desfaceți ambii arici (încheietura mâinii și police) la maxim pentru a introduce mâna și degetul în orteză.

2-Verificați poziția policelui și modificați atela de aluminiu maleabil până obțineți abducția dorită a policelui și adaptarea la anatomia mâinii în zonele palmară și dorsală a mâinii.

3-Reglați închiderea, trăgând banda și fixând-o cu ariciul.

4-Poziționați policele în cercul metalic și închideți banda cu arici.

⚠ PRECAUȚII

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul dispune de toate componentele necesare. Controlați periodic starea produsului. Dacă observați vreo anomalie sau deficiență, contactați imediat distribuitorul.

Materialul din care este fabricat produsul este inflamabil. Nu expuneți produsele la surse de căldură sau foc. În cazul în care produsul ia foc, scoateți-l imediat și folosiți mijloacele adecvate pentru a-l stinge.

În caz de neplăceri minore cauzate de transpirație, recomandăm să se folosească un articol de îmbrăcăminte de bumbac, care să protejeze pielea de contactul cu produsul. Dacă apar urme de frecare, iritații sau inflamații, încetați utilizarea produsului și consultați un medic sau un ortoped. Produsul poate fi folosit numai pe piele sănătoasă. Este contraindicat în caz de răni deschise și inflamate, roșeață sau acumulare de căldură.

Produsele prevăzute cu simbolul MR conțin componente feromagnetice, motiv din care trebuie să luați măsurile adecvate dacă trebuie să vi se facă o rezonanță magnetică sau să vă expuneți la radiații în cadrul unor proceduri medicale de diagnostic sau tratament.

RECOMANDĂRI ȘI AVERTISMENTE

Acest produs trebuie folosit conform indicațiilor. Deși orteza nu este de unică folosință, se recomandă să fie folosită de un singur pacient și numai în scopurile indicate în aceste instrucțiuni sau de către medic.

Eliminarea ambalajului trebuie realizată conform legislației aplicabile din zona dumneavoastră.

RECOMANDĂRI DE ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

Când nu folosiți produsul, acesta trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat, la temperatură ambientală. Dacă orteza este prevăzută cu arici, închideți-i și spălați-o periodic cu mâna și cu apă călduță (max. 30ºC) și detergent neutru. Uscați bine produsul cu un prosop uscat și lăsați-l să se usuce complet la temperatură ambientală. Nu întindeți și nu călcați produsul și nu-l expuneți la surse de căldură directe, ca de exemplu sobe, uscătoare, raze solare directe etc. În timpul utilizării sau curățării produsului nu utilizați substanțe abrazive, corozive, alcool, creme sau dizolvanți. Dacă orteza nu este bine limpezită, resturile de detergent pot irita pielea și deteriora produsul.

VEJLEDNING OM BRUG, OPBEVARING OG GARANTI

Kære kunde

Mange tak for at du har valgt et produkt fra Orliman. Læs venligst vejledningen omhyggeligt. Gem disse instruktioner og indpakningen til senere brug. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din læge, din ortopædspecialist eller vores kundeservice.

ORLIMAN S.L.U. har garanti på alle produkter, forudsat at der ikke er foretaget indgreb eller at deres oprindelige konfiguration er ændret, udover den brug, der er angivet i denne vejledning.

Hvis produkterne anvendes sammen med andre produkter, reservedele eller systemer, skal du sørge for at de er kompatible og af mærket Orliman®. Garantien dækker ikke produkter, hvor der opstår mangler eller brud af nogen art forårsaget af forkert brug. Hvis du ønsker at gøre brug af garantien, skal du henvende dig til forhandleren, som skal udfylde garantioplysningerne på dette vejledningsark. I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, bedes du informere Orliman S.L.U. og den rette myndighed i dit land.

Orliman vil gerne takke dig for at vælge dette produkt og håber du opnår en hurtig forbedring af din tilstand.

LOVGIVNING

MD Denne vare er et medicinsk produkt af klasse I. Der er foretaget en risikoanalyse (UNE EN ISO 14971), der minimerer alle eksisterende risici. Testene er udført i overensstemmelse med den europæiske standard UNE-EN ISO 22523 for proteser og ortoser.

VEJLEDNING

- Rizarthrosis og slidgigt i trapezius-metacarpal-leddet.
- Tendinitis og forstuvet tommelfinger (skiløbertommelfinger).
- Smertefulde og inflammatoriske mén.
- Ustabilt trapezius-metacarpalog metacarpophalangeal-leddet.
- Postoperativ og posttraumatisk behandling.

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE

For at opnå den mest optimale terapeutiske virkning for de forskellige lidelser og for at forlænge produktets levetid er det vigtigt at vælge den størrelse, der bedst passer til hver enkelt patient eller bruger. En for kraftig kompression kan føre til intolerance, derfor anbefaler vi at justere kompressionen til et fast, men behageligt niveau.

Hvis produktet har behov for tilpasning, skal det udføres af en ortopædtekniker eller sundhedspersonale, der er uddannet til at gøre dette, og det skal sikres, at slutbrugeren eller den ansvarlige for anbringelse af produktet har en korrekt forståelse for dets funktion og anvendelse.

Ved anbringelsen skal der tages hensyn til følgende:

1-Åbn begge remme helt (håndled og tommelfinger), så både hånden og fingeren kan indføres.

2-Kontrollér tommelfingerens placering og ret den formbare aluminiumsskinne, så man opnår den ønskede støtte til tommelfingeren, og skinnen tilpasser sig håndfladen og -ryggen korrekt.

3-Tilpas lukningen om håndleddet ved at stramme remmen og lukke den med velcro-systemet.

4-Placér tommelfingeren i metalringen og fastgør den med velcro-remmen.

⚠ FORHOLDSREGLER

Tjek før brug, at produktet har alle delene, der er nødvendige til anbringelsen. Kontroller med jævne mellemrum produktets tilstand. Hvis du opdager mangler eller uregelmæssigheder, skal du straks underrette forhandleren.

Materialet er brændbart. Udsæt ikke produkterne for situationer, hvor de kan bliv antændt. Hvis dette sker, skal du hurtigt fjerne dem fra kroppen og bruge passende midler til at slukke ilden.

Ved mindre gener forårsaget af sved anbefaler vi brugen af et absorberingslag i bomuld til at adskille huden fra kontakt med stoffet. I tilfælde af gener såsom gnavesår, irritation eller hævelse, skal du fjerne produktet og henvende dig til en læge eller ortopædtekniker. Produktet må kun anvendes på ubeskadiget hud. Bør ikke anvendes ved åbne ar med hævelse, rødme og varmedannelse.

Produkterne markeret med symbolet MR indeholder ferromagnetiske komponenter, derfor er det vigtigt at tage hensyn til dette i tilfælde af undersøgelser eller behandling med magnetisk resonans eller stråling.

ANBEFALINGER-ADVARSLER

Brugen af disse produkter skal være i henhold til vejledningerne.

Selvom ortosen ikke er til engangsbrug, anbefales det kun at bruge den til en enkelt patient og kun til de formål, der er angivet i denne vejledning eller af din læge. Ved bortskaffelse af indpakningen og produktet, skal du nøje overholde de lokale lovmæssige bestemmelser.

ANBEFALINGER FOR OPBEVARING OG VASK

Når produktet ikke bruges, opbevares det i den originale indpakning på et tørt sted ved stuetemperatur. Klæb velcroen sammen (hvis ortosen har sådanne), vask jævnligt i hånden med lunkent vand (max 30 °C) og neutral sæbe. Ved tørring af produktet skal du bruge et tørt håndklæde til at absorbere den maksimale mængde fugt og lade det tørre ved stuetemperatur. Du bør ikke hænge det op eller stryge det og udsæt det ikke for direkte varmekilder såsom komfurer, tørretumbler, direkte sollys osv. Ved brug eller rengøring må du ikke bruge slibende eller ætsende stoffer, alkohol, cremer eller opløsningsmidler. Hvis ortosen ikke er skyllet ordentligt, kan rester af vaskemiddel irritere huden og forringe produktet.