

Universal Wrist Lacer with Thumb Spica

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH..... 4

DANISH..... 5

FINNISH..... 6

NORWEGIAN..... 7

ROMANIAN..... 8

DUTCH..... 9

POLISH..... 10

FRENCH..... 11

ITALIAN..... 12

GERMAN..... 13

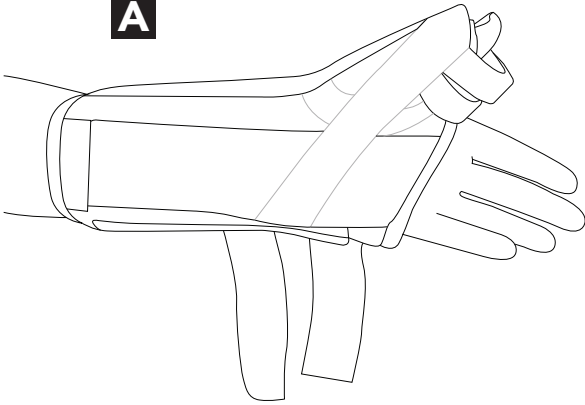
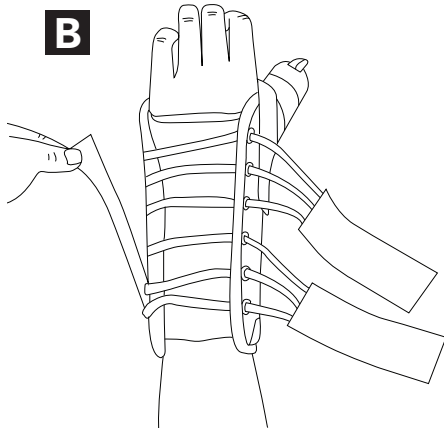
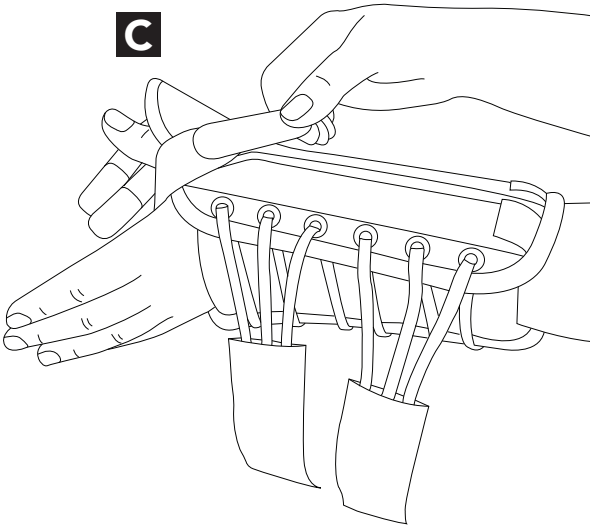


Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734
www.breg.com
©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

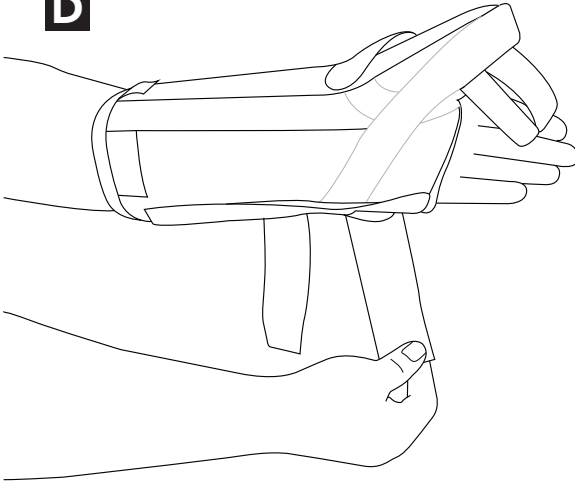
AW-1.04096 Rev B 12/23



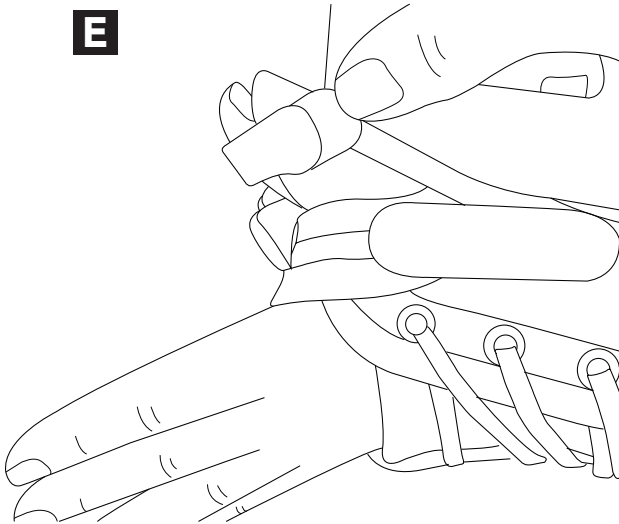
E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

A**B****C**

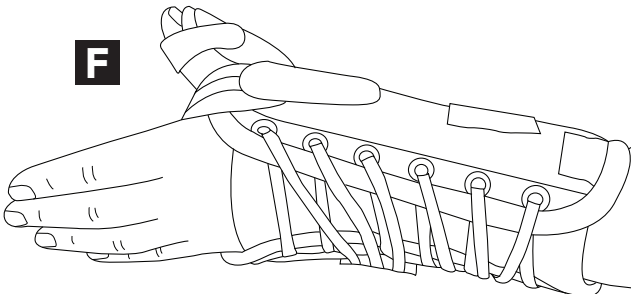
D



E



F



VARNINGAR

INDIKATIONER: INDIKERAD FÖR IMMOBILISERING OCH STÖD FÖR KARPALTUNNELSYNDROM, REHABILITERING OCH STÖD EFTER GIPSNING.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKICERAT FÖR INSTABILA HANDELSFRAKTURER.

FÖRSIKTIGHET: LÄMPLIG REHABILITERING OCH JUSTERAD AKTIVITET ÄR OCKSÅ EN VÄSENTLIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OCH SÖK MEDICINSK VÅRD.

FÖRSIKTIGHET: DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADA ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

FÖRSIKTIGHET: ORTOSEN HAR UTVECKLATS FÖR INDIKATIONERNA LISTADE OVAN. FÖR ATT UNDVIKA OLYCKSRISK ELLER MÖJLIG SKADA HOS PATIENTEN, AVBRYT ANVÄNDANDET OM ETT SÅDANT TILLBUD HAR ÄGT RUM.

FÖRSIKTIGHET: LÄMNA INTE ENHETEN I BILEN PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65 °C UNDER EN LÄNGRE TID.

DEN HÄR PRODUKTEN ER BJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION ELLER GENOM ANNAN KVALIFICERAD HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL. DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT ÅTERANVÄNDAS PÅ YTTERLIGARE EN PATIENT. DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADA ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR SKADA.

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Placera ortosen

A. Placera handen i ortosen och se till att hadflatsstaget ligger under vecket i handflatan och att handflatsdyna är i mitten av handflatan.

Justera underarmsstaget

B. Underarmsstaget ska vara centrerat på armens mittlinje. För att justera, ta bort underarmsstaget och sätt tillbaka det i önskat läge.

Säkra handen

C. Medan du bibehåller ortosens placering, dra och säkra den smala remmen mellan tummen och pekfingeret.

Dra åt snören

D. Börja med remmen närmast handleden, dra åt snören genom att dra i remändan. Linda in och säkra remmen. Upprepa för underarmsremmen.

Säkra tummen

E. Dra och säkra de två kvarvarande remmarna runt tummen.

Kontrollera passformen

F. Knogarna ska inte blockeras, och ortosen ska vara åtsittande. Klipp av överflödigt rem vid behov.

⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER: INDICERET TIL IMMOBILISERING OG STØTTE TIL KARPALTUNNELSYNDROM, REHABILITERING OG STØTTE EFTER PÅFØRING AF GIBS.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKATIONERET FOR USTABILE HÅNDELSBRUD.

FORSIGTIG: ÆNDRET AKTIVITETSNIVEAU OG KORREKT REHABILITERING ER EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER BLEVET UDVIKLET TIL DE ANGIVNE INDIKATIONER OVENFOR. FOR AT UNDGÅ RISIKOEN FOR UHELD OG MULIG PERSONSKADE PÅ PATIENTEN SKAL BRUGEN AFBRYDES, HVIS EN SÅDAN HÆNDELSE HAR FUNDET STED.

FORSIGTIG: EFTERLAD IKKE DENNE ANORDNING I EN BIL PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ ET ANDET STED, HVOR TEMPERATUREN KAN OVERSTIGE 65 °C (150 °F) I LÆNGERE TID.

DENNE ANORDNING MÅ KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE ELLER EN ANDEN KVALIFICERET SUNDHEDSMEDARBEJDER. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL GENBRUG PÅ EN ANDEN PATIENT. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR PERSONSKADE.

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Positionér ortosen

A. Placér hånden i ortosen, idet du sørger for at håndfladestiveren er placeret under furen i håndfladen og håndfladepladen er placeret i midten af håndfladen.

Justér albuestiveren

B. Albuestiveren skal midterstilles på armens midtlinje. Den justeres ved at fjerne albuestiveren og genfastgøre den i den ønskede position.

Fastgør hånden

C. Træk og fastgør den smalle rem mellem tommelen og pegefingeren, mens ortosen holdes på plads.

Tilspænd snorene

D. Tilspænd snorene ved at trække i remenden startende med remmen nærmest håndleddet. Før remmen rundt om armen, og fastgør den. Gentag proceduren for underarmsremmen.

Fastgør tommelen

E. Træk og fastgør den to tilbageværende remme rundt om tommelen.

Kontrollér pasformen

F. Knoerne skal kunne bevæge sig frit, og ortosen skal sidde tæt. Tilskær overskydende remstykker, om nødvendigt.

VAROITUKSET

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHEITA OVAT IMMOBILISOINTI JA TUKI RANNEKANAVAoireyhtymän hoidossa, KUNTOUTUS SEKÄ TUKI KIPSIN POISTON JÄLKEEN.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN RANTEEN MURTUMIEN HOIDOSSA.

HUOMAUTUS: YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELLUT FYSISET AKTIVITEETIT JA ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEE UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA, KESKEYTÄ LAITTEEN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDellä MAINITTUJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN. VÄLTÄ TAPATURMIEN RISKI JA POTILAAN MAHDOLLINEN LOUKKAANTUMINEN KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAURIOITUNUT.

HUOMAUTUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAÄ YLITTÄÄ 65 °C (150 °F).

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUELLEEN MUILLA POTILAILLA. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN NIIDEN RISKIÄ.

Tuen asettaminen paikoilleen

A. Aseta käsi tukeen siten, että kämmenvahvike on kämmenpoimun alapuolella ja kämmentyyny on kämmenen keskellä.

Kyynärluuvvahvikkeen säätäminen

B. Kyynärluuvvahvikkeen tulisi olla käsivarren keskellä. Säädä kyynärluuvvahviketta poistamalla se ja kiinnittämällä se haluttuun paikkaan.

Käden kiinnittäminen

C. Kun tuki on asetettuna oikein paikoilleen, vedä kapea hihna peukalon ja etusormen välistä ja kiinnitä se.

Nauhojen kiristäminen

D. Kiristä lähempänä rannetta olevat nauhat niiden tarranauhapästä vetämällä. Kierrä tarranauha käden ympäri ja kiinnitä se. Toista nämä vaiheet myös kauempana ranteesta oleville nauhoille.

Peukalon kiinnittäminen

E. Kierrä kaksi jäljellä olevaa hihnaa peukalon ympäri ja kiinnitä ne.

Istuvuuden varmistaminen

F. Tuen tulisi istua napakasti, mutta siten, että rystyset pääsevät liikkumaan vapaasti. Lyhennä tarranauhoja tarvittaessa.

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

ADVARSLER

INDIKASJONER: INDISERT FOR IMMOBILISERING OG STØTTE FOR KARPALTUNNELSYNDROM, REHABILITERING OG STØTTE ETTER GIPSING.

KONTRAINDIKASJONER: KONTRAINDISERT FOR USTABILE BRUDD I HÅNDELEDET.

FORSIKTIG: ENDRING AV AKTIVITET OG RIKTIG REHABILITERING ER EN VESENTLIG DEL AV ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, AVSLUTT BRUKEN OG KONTAKT LEGE.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADE, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN HAR BLITT UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVENFOR. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

FORSIKTIG: IKKE LEGG IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65 °C OVER ET LENGRE TIDSROM.

DENNE ENHETEN TILBYS TIL SALG PÅ BESTILLING FRA EN LEGE ELLER ANNEN KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT. DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADER, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

Plasser støtten

A. Plasser hånden i støtten. Pass på at håndflateavstiveren er under linjen i håndflaten og håndflateputen er midt i håndflaten.

Juster ulnaravstiveren

B. Ulnaravstiveren må sentreres langs midtlinjen av armen. For å justere, fjern ulnaravstiveren og fest den på nytt i ønsket posisjon.

Fest hånden

C. Mens du holder på støtteposisjonen, trekk til og fest den smale stroppen mellom tommelen og pekefingeren.

Stram lissene

D. Begynn med stroppen nærmest håndleddet, stram lissene ved å trekke i enden av stroppen. Vikle og fest stroppen. Gjenta for underarmstroppen.

Fest tommelen

E. Trekk til og fest de to gjenværende stropene rundt tommelen.

Sorg for passformen

F. Knokkene skal ikke være tildekket, og støtten skal sitte stramt. Klipp til stropene om nødvendig.

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

⚠️ ATENȚIUNI

INDICAȚII: INDICAT PENTRU IMOBILIZARE ȘI SUPTOR PENTRU SINDROMUL DE TUNEL CARPIAN, REABILITARE ȘI SUPTOR DUPĂ ÎNDEPĂRTAREA GHIPSULUI.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI INSTABILE ALE ÎNCHEIETURII MĂINII.

PRECAUȚIE: MODIFICAREA ACTIVITĂȚII ȘI RECUPERAREA CORECTĂ SUNT O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRĂTAMENT. DACĂ APARE DURERI SUPLIMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV, ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA ȘI SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT PENTRU A PREVENI, SAU REDUCE, SAU ELIMINA RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV A FOST DEZVOLTAT PENTRU INDICAȚIILE ENUMERATE MAI SUS. PENTRU A EVITA RISCUL DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

PRECAUȚIE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP, ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150F (65 C.).

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT PENTRU A PREVENI SAU REDUCE SAU ELIMINA RISCUL DE RĂNIRE.

Pozitionați orteza

A. Așezați mâna în orteză asigurându-vă că pala este sub pliul din palma mâinii și protecția de palmă este în centrul palmei.

Reglați suportul ulnar

B. Suportul ulnar trebuie centrat pe linia mijlocie a brațului. Pentru a regla, scoateți suportul ulnar și fixați din nou în poziția dorită.

Fixați mâna

C. În timp ce mențineți poziția ortezei, trageți și fixați cureaua îngustă între degetul mare și cel arătător.

Strângeți șireturile

D. Începând cu cureaua cea mai apropiată de incheietură, strângeți șireturile trăgând de capătul curelei. Înfășurați și fixați cureaua. Reparați pentru cureaua antebrațului.

Fixați degetul mare

E. Trageți și fixați cele două curele rămase în jurul degetului mare.

Ajustare

F. Articulațiile degetelor nu trebuie să fie obstrucționate și orteza trebuie să se potrivească confortabil. Tăiați curelele dacă e necesar.

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

⚠ WAARSCHUWINGEN

INDICATIES: GEÏNDICEERD VOOR IMMOBILISATIE EN STEUN BIJ CARPALETUNNELSYNDROOM, REVALIDATIE EN ONDERSTEUNING VÓÓR AANBRENGEN GIPS.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD VOOR INSTABIELE POLSFRACTUREN.

WAARSCHUWING: AANPASSING VAN ACTIVITEITEN EN JUISTE REVALIDATIE ZIJN EEN BELANGRIJK ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT EXTRA PIJN OF ANDERE SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U HET GEBRUIK TE STOPPEN EN MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN VERMELDE INDICATIES. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEeft VOORGEDAAN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARME DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C.

DIT HULPMIDDEL WORDT TE KOOP AANGEBODEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS OF ANDERE GEKwalIFICEERDE MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN TWEDE PATIËNT. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De brace plaatsen

A. Plaats de hand in de brace en zorg ervoor dat de handpalmsteun lager ligt dan de vouw in de handpalm en dat het palmkussen in het midden van de handpalm geplaatst is.

De ulnasteun aanpassen

B. De ulnasteun moet gecentreerd zijn op de middellijn van de arm. Om de ulnasteun aan te passen, verwijdert u deze en maakt u deze opnieuw vast in de gewenste positie.

De hand vazetten

C. Terwijl u de brace op zijn plek houdt, trekt u aan de smalle band tussen de duim en wijsvinger en maakt u deze vast.

De veters aantrekken

D. Begin met de band het dichtst bij de pols en trek de veters aan door aan het uiteinde van de band te trekken. Wikkel de band om de brance maak deze vast. Herhaal dit voor de band ter hoogte van de onderarm.

De duim vastzetten

E. Trek de twee resterende banden aan, wikkel ze om de duim en maak deze vast.

De pasvorm controleren

F. De knokkels mogen niet geblokkeerd zijn en de brace moet strak aansluiten. Knip de banden af indien nodig.

OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO ZAPEWNIANIA UNIERUCHOMIENIA I PODPARCIA W PRZYPADKU ZESPÓŁU CIĘŚNI NADGARSTKA, REHABILITACJI I KONIECZNOŚCI PODPARCIA PO OKRESIE UNIERUCHOMIENIA OPATRUNKIEM GIPSOWYM.

PRZECIWSKAZANIA: PRODUKTU NIE NALEŻY STOSOWAĆ W STANACH NIESTABILNYCH ZŁAMAŃ NADGARSTKA.

UWAGA: MODYFIKACJA AKTYWNOŚCI I WŁAŚCIWA REHABILITACJA SĄ ISTOTNYMI ELEMENTAMI BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓŁOWE LUB INNE OBJAWY, NALEŻY ZAPRZESTAĆ JEGO UŻYTKOWANIA I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

UWAGA: TEN WYRÓB NIE MA NA CELU ZAPOBIEGANIA OBRAŻENIOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA ODNIESIENIA PONOWNEGO OBRAŻENIA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPRACOWANY DLA WSKAZAŃ WYMIENIONYCH POWYŻEJ. ABY UNIKNĄĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBRAŻEŃ PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA WYROBU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

UWAGA: NIE POZOSTAWIAĆ WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCYĆ 65°C PRZEZ DŁUŻSZY CZAS.

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA ODNIESIENIA OBRAŻEŃ.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

Ustawienie położenia ortozy

A. Umieścić dłoń w ortezie, upewniając się, że rozpórka dłoniowa znajduje się poniżej zgięcia dłoni, a podkładka wnętrza dłoni znajduje się na jej środku.

Regulacja ustawienia podpórki łokciowej

B. Podpórka łokciowa powinna znajdować się pośrodku linii ramienia. Aby wyregulować jej położenie, odłączyć podpórkę łokciową i ponownie unieruchomić w żądanej pozycji.

Unieruchomienie dłoni

C. Utrzymując pozycję ortozy, pociągnąć i unieruchomić wąski pasek między kciukiem a palcem wskazującym.

Zaciąganie sznurków

D. Rozpoczynając od paska znajdującego się najbliżej nadgarstka, zaciągnąć sznurki, pociągając za koniec paska. Owinąć i zapiąć pasek. Powtórzyć czynności w przypadku paska przedramiennego.

Unieruchomienie kciuka

E. Pociągnąć i unieruchomić pozostałe dwa paski wokół kciuka.

Zapewnienie dopasowania

F. Kostki nie powinny być zakryte, a orteza powinna dokładnie przylegać. W razie potrzeby paski można przyciąć.

AVERTISSEMENTS

INDICATIONS : INDIQUÉE POUR L'IMMOBILISATION ET LE SOUTIEN POUR LE SYNDROME DU CANAL CARPIEN, LA RÉÉDUCATION ET LE SOUTIEN APRÈS UN PLÂTRAGE.

CONTRE-INDICATIONS : CONTRE-INDIQUÉE POUR LES FRACTURES INSTABLES DU POIGNET.

MISE EN GARDE : LA MODIFICATION DES ACTIVITÉS ET UNE RÉÉDUCATION CORRECTE SONT DES ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UN PROGRAMME DE RÉÉDUCATION SÛR. SI UNE DOULEUR SUPPLÉMENTAIRE OU D'AUTRES SYMPTÔMES APPARAISSENT LORS DE L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF, ARRÊTEZ DE L'UTILISER ET CONSULTEZ UN MÉDECIN.

MISE EN GARDE : CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

MISE EN GARDE : CE DISPOSITIF A ÉTÉ CONÇU POUR LES INDICATIONS SUSMENTIONNÉES. POUR ÉVITER TOUT RISQUE D'ACCIDENTS ET DE BLESSURES POSSIBLES POUR LE PATIENT, CESSEZ DE L'UTILISER SI UN TEL INCIDENT S'EST PRODUIT.

MISE EN GARDE : NE LAISSEZ PAS CE PRODUIT DANS UNE VOITURE PAR UNE JOURNÉE CHAUDE, OU DANS TOUT AUTRE ENDROIT OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER 65 °C (150 °F) PENDANT UNE LONGUE PÉRIODE.

CE DISPOSITIF EST PROPOSÉ À LA VENTE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE RÉUTILISÉ SUR UN DEUXIÈME PATIENT. CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES, RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE BLESSURES.

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

Mettez en place l'orthèse

A. Placez la main dans l'orthèse en vous assurant que le tuteur de la paume se trouve sous le pli de la paume de la main et que le coussinet palmaire se trouve au centre de la paume.

Ajustez le tuteur cubital

B. Le tuteur cubital doit être centré sur la ligne médiane du bras. Pour l'ajuster, retirez le tuteur cubital et repositionnez-le dans la position souhaitée.

Immobilisez la main

C. Tout en maintenant la position de l'orthèse, tirez et fixez la bande étroite entre le pouce et l'index.

Serrez les lacets

D. En commençant par la bande la plus proche du poignet, serrez les lacets en tirant sur l'extrémité de la bande. Enroulez et serrez la bande. Répétez avec la bande pour l'avant-bras.

Immobilisez le pouce

E. Tirez et attachez les deux bandes restantes autour du pouce.

Vérifiez l'ajustement

F. Les articulations ne doivent pas être entravées, et l'orthèse doit être parfaitement ajustée. Coupez les bandes si nécessaire.

AVVERTENZE

INDICAZIONI: INDICATO PER IMMOBILIZZAZIONE E SUPPORTO PER SINDROME DEL TUNNEL CARPALE, RIABILITAZIONE E SUPPORTO POST-INGESSATURA.

CONTROINDICAZIONI: CONTROINDICATO PER FRATTURA DEL POLSO NON CONSOLIDATA.

ATTENZIONE: UNA CORRETTA RIABILITAZIONE E UNA MODIFICA DELL'ATTIVITÀ MOTORIA COSTITUISCONO UNA PARTE ESSENZIALE DI UN CORRETTO PROGRAMMA DI TRATTAMENTO. SE SI RISCOVRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI SINTOMI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, INTERROMPERNE L'UTILIZZO E RIVOLGERSI A UN MEDICO.

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO È STATO SVILUPPATO PER LE INDICAZIONI SOPRA ELENCAE. PER EVITARE IL RISCHIO DI INCIDENTI E POSSIBILI LESIONI DEL PAZIENTE, INTERROMPERE L'UTILIZZO SE SI VERIFICANO GLI EPISODI DI CUI SOPRA.

ATTENZIONE: NON LASCIARE PER LUNGO TEMPO IL DISPOSITIVO IN AUTOMOBILE IN UNA GIORNATA CALDA, O IN QUALSIASI ALTRO LUOGO DOVE LA TEMPERATURA POSSA SUPERARE I 65 °C.

SI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AD ESSERE RIUTILIZZATO SU UN SECONDO PAZIENTE. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Posizionare il tutore

A. Posizionare la mano nel tutore assicurandosi che la stecca per il palmo si trovi sotto la piega del palmo della mano e l'imbottitura per il palmo si trovi al centro del palmo.

Regolare la stecca ulnare

B. La stecca ulnare deve essere centrata sulla linea mediana del braccio. Per la regolazione, rimuovere la stecca ulnare e fissarla nuovamente nella posizione desiderata.

Chiudere la cinghia della mano

C. Mantenendo la posizione del tutore, tirare e fissare la cinghia sottile tra il pollice e l'indice.

Stringere i lacci

D. Cominciando dalla cinghia più vicina al polso, stringere i lacci tirando l'estremità della cinghia. Avvolgere e fissare la cinghia. Ripetere per la cinghia dell'avambraccio.

Chiudere la cinghia del pollice

E. Tirare e fissare le due cinghie rimanenti attorno al pollice.

Verificare la vestibilità

F. Le nocche non devono essere ostruite e il tutore deve avere una vestibilità comoda. Tagliare la parte in eccesso delle cinghie se necessario.

WARNHINWEISE

INDIKATIONEN: INDIZIERT ZUR RUHIGSTELLUNG UND STÜTZUNG BEI KARPALTUNNELSYNDROM, REHA UND UNTERSTÜTZUNG NACH EINEM GIPSVERBAND.

KONTRAINDIKATIONEN: KONTRAINDIZIERT BEI INSTABILEN FRAKTUREN DES HANDGELENKS.

ACHTUNG: EINE ANGEMESSENE REHABILITATION UND ÄNDERUNG DER AKTIVITÄTEN SIND BESTANDTEIL EINES SICHEREN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. WENN WÄHREND DER ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ZUSÄTZLICHE SCHMERZEN ODER ANDERE SYMPTOME AUFTRETEN, STELLEN SIE DIE ANWENDUNG EIN UND SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF.

ACHTUNG: DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

ACHTUNG: DIESE VORRICHTUNG IST FÜR DIE OBEN GENANNTEN INDIKATIONEN ENTWICKELT WORDEN. STELLEN SIE DIE ANWENDUNG EIN, WENN EIN SOLCHER VORFALL EINGETRETEN IST, UM DAS RISIKO EINES UNFALLS UND MÖGLICHER VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ZU VERMEIDEN.

ACHTUNG: LASSEN SIE DIE VORRICHTUNG AN HEISSEN TAGEN NICHT IN EINEM AUTO ODER AN EINEM ANDEREN ORT LIEGEN, AN DEM DIE TEMPERATUR ÜBER EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM 65 °C ÜBERSCHREITEN KANN.

DIESE VORRICHTUNG DARF NUR AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI EINEM ZWEITEN PATIENTEN VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Orthese positionieren

A. Die Hand in die Orthese legen und darauf achten, dass sich die Handballenschiene unterhalb der Handfalte und die Handballenpelotte in der Mitte der Handfläche befindet.

Ulnarschiene anpassen

B. Die Ulnarschiene sollte auf der Mittellinie des Arms zentriert sein. Zum Einstellen die Ulnarschiene entfernen und wieder in der gewünschten Position befestigen.

Hand sichern

C. Den schmalen Gurt zwischen Daumen und Zeigefinger ziehen und befestigen, während Sie die Position der Orthese beibehalten.

Schnürung festziehen

D. Beginnen Sie mit dem Gurt, der dem Handgelenk am nächsten liegt, und ziehen Sie die Schnürung durch Ziehen am Gurtende fest. Den Gurt herumführen und befestigen. Den Vorgang für den Unterarmgurt wiederholen.

Daumen sichern

E. Die beiden verbleibenden Gurte um den Daumen ziehen und befestigen.

Passform sicherstellen

F. Die Knöchel sollten nicht behindert werden und die Orthese sollte eng anliegen. Die Gurte gegebenenfalls kürzen.



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com