

4084 Thumboform short  
4085 Thumboform long  
4086 Thumboform Xlong  
4088 Wristoform

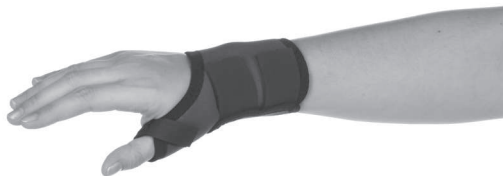


<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	17
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	21
<b>PT</b> Manual de utilização .....	26
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	30
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	34
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	38
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	43
<b>FI</b> Käyttöohje .....	47
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	51
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	56
<b>RU</b> Руководство по применению .....	60

4084



4085




4086



4088





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



Material	
4088	CR, PA, Turbocast®, Kunststoffschiene/Plastic Splint: PA
4084–4086	CR, PA, Turbocast®

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-06-25

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 und Wristoform 4088.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Indikationen

- Instabilität des Handgelenks
- Reizzustände (z. B. Tendovaginitiden, Tendomyopathien, leichte Gelenkergüsse, posttraumatische [Distorsionen], postoperative, reaktive Reizzustände und Arthralgien)
- Distorsionen
- Subluxationen/Luxationen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Komplexe Handgelenksverletzungen
- Karpaltunnelsyndrom

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben

mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

## 2.4 Wirkungsweise

Die Bandage stabilisiert und entlastet das Handgelenk. Sie immobilisiert teilweise das Handgelenk und lindert Schmerzen.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

#### Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

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

 **VORSICHT**

#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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

 **VORSICHT**

#### Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

#### HINWEIS

##### **Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

#### HINWEIS

##### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## 4 Handhabung

#### INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

### 4.1 Auswählen der Größe

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

### 4.2 Anpassen

- > Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 1) Die Kunststoffschienen in die Bandage einsetzen.
- 2) Die Kunststoffschienen in der Bandage erhitzen.
- 3) Die Bandage in leicht abgekühltem Zustand auf das Handgelenk legen und die Klettverschlüsse schließen.
- 4) Die Kunststoffschienen mit der Hand anformen und warten bis sie hart geworden sind.

## 4.3 Anlegen

### VORSICHT

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Bandage sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

> Alle Klettverschlüsse öffnen.

- 1) Die Bandage auf das Handgelenk ziehen und dabei die Schlaufe über den Daumen legen. **Optional:** Um die Bandage als Extensionssperre zu verwenden, die palmare Kunststoffschiene herausnehmen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).

## 4.4 Reinigung

### HINWEIS

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

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

## 5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 6 Rechtliche Hinweise

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

## 6.1 Haftung

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

## 6.2 CE-Konformität

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

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2015-06-25

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 4084 Thumboform short, 4085 Thumboform long, 4086 Thumboform X-long and 4088 Wristoform wrist supports.

## 2 Application

### 2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

### 2.2 Indications

- Wrist instability
- Irritation (e. g. tendovaginitis, tendomyopathy, minor joint effusion, post-traumatic [sprains], post-operative, reactive irritation and arthralgia)
- Sprains
- Subluxation/dislocation



- Tendovaginitis in the hand
- Complex wrist injuries
- Carpal tunnel syndrome

Indications must be determined by the physician.

## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

### 2.3.2 Relative Contraindications

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

## 2.4 Effects

The support stabilises and relieves the wrist. It partially immobilises the wrist and relieves pain.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of Warning Symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions



#### Use of a product with neoprene

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

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



#### Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

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

#### **⚠ CAUTION**

##### **Reuse on other patients and improper cleaning**

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

#### **NOTICE**

##### **Improper use and changes**

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

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

#### **NOTICE**

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

## **4 Handling**

#### **INFORMATION**

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

### **4.1 Size Selection**

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

## 4.2 Adaptation

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Insert the plastic splints in the support.
- 2) Heat the plastic splints in the support.
- 3) Apply the support to the wrist after it has cooled off slightly and close the hook-and-loop closures.
- 4) Shape the plastic splints manually and wait until they have hardened.

## 4.3 Application

### CAUTION

#### **Incorrect or excessively tight application**

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

- ▶ Ensure that the support is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Pull the support over the wrist, placing the loop over the thumb. **Optional:** To use the support as an extension stop, remove the plastic palmar splint.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures (see fig. 1 and see fig. 2).

## 4.4 Cleaning

### NOTICE

#### **Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

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

### 6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 6.2 CE Conformity

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

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-06-25

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 et Wristoform 4088.

## 2 Utilisation

### 2.1 Usage prévu

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

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

### 2.2 Indications

- Instabilité du poignet
- Inflammations (par ex. tendovaginites, tendinopathies, faibles épanchements articulaires, états d'irritations réactifs post-traumatiques [entorses] et postopératoires ainsi qu'arthralgies)
- Entorses
- Subluxations/luxations
- Tendovaginite au niveau de la main
- Blessures complexes du poignet
- Syndrome du canal carpien

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives


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

### 2.4 Effets thérapeutiques


L'orthèse stabilise et décharge le poignet. Elle immobilise, en partie, le poignet et atténue les douleurs.


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

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

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.</li></ul>
--	--

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant</b> Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.</li><li>▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.</li></ul>
--	--

<b>AVIS</b>	<b>Usage non conforme et modifications</b> Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit <ul style="list-style-type: none"><li>▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.</li><li>▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.</li></ul>
-------------	--

## AVIS

### **Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions**

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

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

## 4 Manipulation

### INFORMATION

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

### 4.1 Sélection de la taille

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

### 4.2 Ajustement

- > Détachez toutes les fermetures velcro.
- 1) Posez les attelles en plastique dans l'orthèse.
  - 2) Chauffez les attelles en plastique placées dans l'orthèse.
  - 3) Posez l'orthèse légèrement refroidie sur le poignet et attachez les fermetures velcro.
  - 4) Modelez les attelles en plastique à la main et attendez qu'elles durcissent.

### 4.3 Mise en place

### PRUDENCE

#### **Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré**

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

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Dans le doute, cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

> Détachez toutes les fermetures velcro.

- 1) Enfillez l'orthèse sur le poignet et le pouce dans le passant correspondant. **Facultatif** : si l'orthèse doit bloquer l'extension, retirez l'attelle palmaire en plastique.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro (voir ill. 1 et voir ill. 2).

#### 4.4 Nettoyage

##### AVIS

##### Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

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

#### 5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

#### 6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

##### 6.1 Responsabilité

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



## 6.2 Conformité CE

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

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-06-25

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di polso Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 e Wristoform 4088.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

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

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Instabilità del polso
- Stati infiammatori (per es. tenosinovite, tendomiopatie, leggeri versamenti articolari, stati infiammatori post-traumatici [distorsioni], postoperatori, reattivi e artralgie)
- Distorsioni
- Sublussazioni/lussazioni
- Tenosinovite nell'area della mano
- Lesioni del polso complesse
- Sindrome del tunnel carpale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

## 2.3 Controindicazioni

### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

### 2.3.2 Controindicazioni relative

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

## 2.4 Azione terapeutica

La fascia stabilizza il polso e alleggerisce il carico. Immobilizza parzialmente il polso e allevia i dolori.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

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



#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

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

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente**

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

### **AVVISO**

#### **Uso improprio e modifiche**

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

### **AVVISO**

#### **Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

## **4 Utilizzo**

### **INFORMAZIONE**

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

### **4.1 Scelta della misura**

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

## 4.2 Adattamento

- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 1) Inserire le aste in plastica nella fascia.
- 2) Scaldare le aste in plastica nella fascia.
- 3) Posare la fascia ora leggermente raffreddata sul polso e richiudere le chiusure a velcro.
- 4) Adeguare manualmente la forma delle aste in plastica e attendere che si induriscano.

## 4.3 Applicazione

### CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione della cintura.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 1) Tirare la fascia sul polso e infilare l'occhiello sul pollice. **In via opzionale:** per utilizzare la fascia come blocco di estensione, estrarre l'asta palmare in plastica.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro (v. fig. 1 e v. fig. 2).

## 4.4 Pulizia

### AVVISO

#### **Utilizzo di detersivi inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

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

6) Reinsere le aste in plastica.

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 6 Note legali

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

### 6.1 Responsabilità

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

### 6.2 Conformità CE

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-06-25

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 y Wristoform 4088.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

Este correa debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel sana.

El correa debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Inestabilidad de la muñeca
- Estados de irritación (p. ej., tendovaginitis, tendomiopatías, derrames articulares leves, [distorsiones] postraumáticas, artralgias y estados de irritación posoperatorios y reactivos)
- Esguinces
- Subluxaciones/luxaciones
- Tendovaginitis en la mano
- Lesiones complejas de muñeca
- Síndrome del túnel carpiano

El médico será quien determine la indicación.

### 2.3 Contraindicaciones

#### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

#### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

### 2.4 Modo de funcionamiento

La muñequera estabiliza y alivia la muñeca. Inmoviliza en cierto grado la muñeca y mitiga el dolor.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

#### PRECAUCIÓN

##### **Uso de un producto con neopreno**

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

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

#### PRECAUCIÓN

##### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

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

#### PRECAUCIÓN

##### **Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente**

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

#### AVISO

##### **Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

#### AVISO

##### **Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

## 4 Manejo

### INFORMACIÓN

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

### 4.1 Elección del tamaño

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

### 4.2 Adaptación

- > Despegue todos los cierres de velcro.
- 1) Inserte las pletinas de plástico en la muñequera.
- 2) Caliente las pletinas de plástico en la muñequera.
- 3) Cuando la muñequera se haya enfriado un poco, colóquesela en la muñeca y pegue los cierres de velcro.
- 4) Dé forma con la mano a las pletinas de plástico y espere hasta que se endurezcan.

### 4.3 Colocación

#### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Asegúrese de que la órtesis esté correctamente colocada.
- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

- > Despegue todos los cierres de velcro.
- 1) Póngase la muñequera en la muñeca dejando la trabilla por encima del pulgar. **Opcional:** si desea utilizar la muñequera para impedir la extensión, saque las pletinas de plástico palmares.



- 2) Cierre todos los velcros (véase fig. 1 y véase fig. 2).

## 4.4 Limpieza

### AVISO

#### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

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

## 5 Eliminación

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

## 6 Aviso legal

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

### 6.1 Responsabilidad

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

### 6.2 Conformidad CE

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

# 1 Prefácio

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-06-25

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

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 e Wristoform 4088.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

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

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

### 2.2 Indicações

- Instabilidade do punho
- Estados de irritação (por exemplo tendovaginites, tendomiopatias, derrames articulares leves, estados de irritação reativos, pós-traumáticos [distorções] e pós-operatórios assim como artralgias)
- Distorções
- Subluxações/luxações
- Tendovaginite na região da mão
- Lesões complexas do punho
- Síndrome do túnel cárpico

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos



dos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no antebraço e na mão, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

## 2.4 Modo de ação


A órtese estabiliza e alivia a carga sobre o punho. Ela imobiliza o punho parcialmente e alivia a dor.


## 3 Segurança


### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Utilização de um produto com neoprene</b>
Reações alérgicas ao neoprene ou ao calor
▶ Não use os produtos com neoprene durante mais de 3 – 4 horas sem interrupção (exceto se expressamente indicado pelo médico).
▶ <b>Não</b> use o produto em caso de alergia conhecida ao neoprene ou ao calor.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Contato com calor, brasa ou fogo</b>
Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente</b>
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ Use o produto somente em um único paciente.
▶ Limpe o produto regularmente.

## INDICAÇÃO

### Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

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

## INDICAÇÃO

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

## 4 Manuseio

### INFORMAÇÃO

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

### 4.1 Seleção do tamanho

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

### 4.2 Adaptar

- > Abrir todos os fechos de velcro.
- 1) Inserir as talas de plástico na órtese.
  - 2) Aquecer as talas de plástico na órtese.
  - 3) Colocar a órtese, depois de ligeiramente esfriada, no punho e fechar os fechos de velcro.
  - 4) Moldar as talas de plástico com a mão e esperar até que endureçam.

### 4.3 Colocação

#### CUIDADO

##### **Colocação errada ou muito apertada**

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

> Abrir todos os fechos de velcro.

- 1) Vestir a órtese no punho, colocando a alça sobre o polegar. **Opcionalmente:** Para utilizar a órtese como bloqueio da extensão, retirar as talas de plástico palmares.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro (veja a fig. 1 e veja a fig. 2).

### 4.4 Limpeza

#### INDICAÇÃO

##### **Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

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

### 5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

### 6 Notas legais

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

## 6.1 Responsabilidade

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

## 6.2 Conformidade CE

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

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-06-25

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbandages Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 en Wristoform 4088.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Indicaties

- Instabiliteit van de pols

- Irritaties (bijv. tendovaginitis, tendomyopathieën, lichte vochtophoping in het gewricht, posttraumatische [distorsies], postoperatieve reactieve aandoeningen en artralgieën)
- Distorsies
- Subluxaties/luxaties
- Tendovaginitis bij de hand
- Complex polsletsel
- Carpaletunnelsyndroom

De indicatie wordt gesteld door de arts.

## 2.3 Contra-indicaties

### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties



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

## 2.4 Werking

De bandage stabiliseert en ontlast de pols. De bandage immobiliseert de pols gedeeltelijk en verlicht pijn.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt</b> Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

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

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Contact met hitte, gloed of vuur**

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kieren

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

#### **LET OP**

##### **Verkeerd gebruik en veranderingen**

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

#### **LET OP**

##### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

## **4 Gebruik**

#### **INFORMATIE**

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.



- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

#### 4.1 Maatkeuze

- 1) Bepaal de omtrek van de pols.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

#### 4.2 Aanpassen

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Plaats de kunststof spalken in de bandage.
  - 2) Verwarm de kunststof spalken in de bandage.
  - 3) Leg de bandage in enigszins afgekoelde toestand op de pols en sluit de klittenbandsluitingen.
  - 4) Modelleer de kunststof spalken met de hand en wacht totdat deze hard zijn geworden.

#### 4.3 Aanbrengen

##### **VOORZICHTIG**

##### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Huidirritatie door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen op het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat de bandage correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product in geval van twijfel niet meer wanneer huidirritaties optreden.

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Trek de bandage over de pols en leg de lus daarbij over de duim. **Optioneel:** verwijder de kunststof spalk aan de handpalmzijde om de bandage alleen als extensieblokkering te gebruiken.
  - 2) Sluit alle klittenbandsluitingen (zie afb. 1 en zie afb. 2).

#### 4.4 Reiniging

##### **LET OP**

##### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

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

## 5 Afvalverwerking

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

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 Aansprakelijkheid

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

### 6.2 CE-conformiteit

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

## 1 Föroord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-06-25

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

► Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandagen Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 och Wristoform 4088.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Handledsinstabilitet
- Irritationstillstånd (t.ex. tendovaginit, tendomyopati, lätta ledutgjutningar, posttraumatiska [distorsioner], postoperativa, reaktiva irritationstillstånd och artralgi)
- Distorsioner
- Subluxationer/luxationer
- Tendovaginit i handen
- Komplexa handledsskador
- Karpaltunnelsyndrom

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

### 2.4 Verkan

Bandaget stabiliserar och avlastar handleden. Det begränsar handledens rörelser och lindrar smärta.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA**

##### **Att använda en produkt med neopren**

Allergiska reaktioner på grund av allergi mot neopren eller värme

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

#### **OBSERVERA**

##### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

#### **OBSERVERA**

##### **Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

#### **ANVISNING**

##### **Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

#### **ANVISNING**

##### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 4 Hantering

### INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

### 4.1 Val av storlek

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

### 4.2 Anpassa

- > Öppna alla kardborrförslutningar.
- 1) Sätt in plastskenorna i bandaget.
- 2) Värm upp plastskenorna i bandaget.
- 3) När bandaget har svalnat, lägg det på handleden och slut det med kardborrförslutningarna.
- 4) Forma plastskenorna med handen och vänta tills de har blivit hårda.

### 4.3 Påtagning

#### OBSERVERA

#### Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

- ▶ Kontrollera att bandaget har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

- > Öppna alla kardborrförslutningar.
- 1) Dra bandaget över handleden och lägg öglan runt tummen. **Valfritt:** Ta ut den palmara plastskenan om du vill använda bandaget som extensionsspärr.

- 2) Stäng alla kardborreförslutningar (se bild 1 och se bild 2).

## 4.4 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

## 5 Avfallshantering

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

## 6 Juridisk information

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-06-25

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagen Thumbform short 4084, Thumbform long 4085, Thumbform X-long 4086 og Wristform 4088.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Ustabilt håndled
- Irritationstilstande (f.eks. tendovaginitter, tendinopatier, lette ledbetændelser, posttraumatiske [distorsioner], postoperative, reaktive irritations-tilstande og artralgi)
- Distorsioner
- Subluksationer/luksationer
- Tendovaginitis omkring hånden
- Komplekse håndledslæsioner
- Karpaltunnelsyndrom

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

## 2.4 Virkemåde

Bandagen stabiliserer og aflaster håndleddet. Den immobiliserer delvist håndleddet og lindrer smerter.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Anvendelse af et produkt med neopren

Allergiske reaktioner grundet allergi over for neopren eller varme

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

 **FORSIGTIG**

#### Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

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

 **FORSIGTIG**

#### Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

 **BEMÆRK**

#### Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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



### BEMÆRK

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 4 Håndtering

### INFORMATION

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

### 4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets omfang.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

### 4.2 Tilpasning

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Anbring plastskinnen i bandagen.
  - 2) Opvarm plastskinnen i bandagen.
  - 3) Læg den let afkølede bandage på håndleddet og luk burrebåndslukningerne.
  - 4) Form plastskinnerne med hånden og vent, indtil de er blevet hårde.

### 4.3 Anlæggelse

### ⚠ FORSIGTIG

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

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

- ▶ Kontroller, at bandagen sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Træk bandagen på håndleddet og læg samtidig løkken over tommelfingeren. **Valgfrit:** For at bruge bandagen som ekstenstionsspærre tages den palmare kunststofskinne ud.
  - 2) Luk alle burrebåndslukninger (se ill. 1 og se ill. 2).

## 4.4 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

## 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 6 Juridiske oplysninger

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

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

eneansvarlig utarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

---

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-06-25

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddsbandasjene Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 og Wristoform 4088.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

### 2.2 Indikasjoner

- Ustabilt håndledd
- Irritasjoner (f.eks. tendovaginitter, tendomyopatii, lette leddblødninger, posttraumatiske [distorsjoner], postoperative, reaktive irritasjoner og artralgi)
- Distorsjoner
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Tendovaginit rundt hånden
- Komplekse håndleddsskader
- Karpaltunnelsyndrom

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Kontraindikasjoner

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner


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

### 2.4 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer og avlaster håndleddet. Den immobiliserer håndleddet delvis og lindrer smerter.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Bruk av produkt med neopren

Allergiske reaksjoner på grunn av allergi mot neopren eller varme

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

 **FORSIKTIG**

#### Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

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

 **FORSIKTIG**

#### Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

### LES DETTE

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

### LES DETTE

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner**

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 4 Håndtering

### INFORMASJON

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

### 4.1 Valg av størrelse

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

### 4.2 Tilpasning

- > Åpne alle borrelåser.
- 1) Sett plastskinnene inn i bandasjen.
  - 2) Varm opp plastskinnene i bandasjen.
  - 3) Når bandasjen er litt nedkjølt settes den på håndleddet og borrelåsene lukkes.
  - 4) Form plastskinnene for hånd og vent til de har blitt harde.

### 4.3 Påsetting

#### FORSIKTIG

##### Feil eller for stram pålegging

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

- ▶ Sørg for korrekt pålegging og at bandasjen sitter riktig.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

> Åpne alle borrelåser.

- 1) Trekk bandasjen på håndleddet og legg løkken over tommelen. **Valgfritt:** For å bruke bandasjen som ekstensjonssperre fjernes den palmare plastskinnen.
- 2) Lukk alle borrelåsene (se fig. 1 og se fig. 2).

### 4.4 Rengjøring

#### LES DETTE

##### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

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

### 5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

### 6 Juridiske merknader

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

## 6.1 Ansvar

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

## 6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-06-25

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä ranteen tukisiteiden Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 ja Wristoform 4088 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

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

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Ranteen instabiliteetti
- Ärsytystilat (esim. jännetupen tulehdukset, tendomyopatiat, vähäiset nestepurkaumat nivelessä, posttraumaattiset [nyrjähdykset] ja postoperatiiviset tilat, reaktiiviset ärsytystilat ja nivelsäryt)
- Nyrjähdykset
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Jännetuppitulehdus käden alueella

- Monimutkaiset rannevammat
- Rannekanavaoireyhtymä

Lääkäri toteaa indikaation.

## 2.3 Kontraindikaatiot

### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

## 2.4 Vaikutustapa

Tukiside stabiloi ranteen ja keventää sen kuormitusta. Se asettaa ranteen osittain lepoon ja lievittää kipuja.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Neopreenistä valmistetun tuotteen käyttö

Allergiset reaktiot johtuen neopreeni- tai lämpöallergiasta

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



#### Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)



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

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

#### **HUOMAUTUS**

#### **Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

#### **HUOMAUTUS**

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## **4 Käsitely**

#### **TIEDOT**

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

### **4.1 Koon valinta**

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

## 4.2 Sovitus

- > Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 1) Aseta muovilastat tukisiteeseen.
- 2) Kuumenna tukisiteen muovilastoja.
- 3) Pane hieman jäähtynyt tukiside ranteelle ja sulje tarrakiinnikkeet.
- 4) Muovaa muovilastoja käsin ja odota, kunnes ne ovat kovettuneet.

## 4.3 Pukeminen

### HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

- > Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 1) Vedä tukiside ranteen päälle ja vie tällöin lenkki peukalon ylitse. **Valinnaisesti:** ota kämmenen puoleinen muovilasta pois käyttääksesi tukisidettä ojennuksen rajoittimena.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).

## 4.4 Puhdistus

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

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

## 5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 6 Oikeudelliset ohjeet

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

### 6.1 Vastuu

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

### 6.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-06-25

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

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажите за китка Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 и Wristoform 4088.

## 2 Използване

### 2.1 Цел на използване

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

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

## 2.2 Показания

- Нестабилност на китката
- Възпаления (напр. тендовагинити, тендомиопатии, леки ставни изливи, възпаления след травми [дисторзии], реактивни възпаления след операции и артралгии)
- Дисторзии
- Сублуксации/луксации
- Тендовагинит в областта на китката
- Комплексни наранявания на китката
- Синдром на карпалния канал

Показанията се определят от лекар.

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

### 2.3.2 Относителни противопоказания



При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност – също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на предмишницата и ръката, напр. при диабетична невропатия.

## 2.4 Принцип на действие

Бандажът стабилизира и разтоварва китката. Той обездвижва частично китката и облекчава болките.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

## 3.2 Общи указания за безопасност

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Употреба на продукт с неопрен**

Алергични реакции поради алергия към неопрен или топлина

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

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с топлина, жар или огън**

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

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

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване**

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Неправилна употреба и изменения**

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

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

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

## 4 Боравене

### ИНФОРМАЦИЯ

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

### 4.1 Избор на размер

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

### 4.2 Напасване

- > Отворете всички закопчалки велкро.
- 1) Поставете пластмасовите шини в бандажа.
- 2) Нагрейте пластмасовите шини в бандажа.
- 3) Поставете бандажа в леко охладено състояние на китката и затворете закопчалките велкро.
- 4) Оформете пластмасовите шини с ръка и изчакайте, докато се втвърдят.

### 4.3 Поставяне

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на бандажа.
- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

- > Отворете всички закопчалки велкро.
- 1) Нахлузете бандажа на китката и вкарайте палеца в отвора. **Опция:** За да използвате бандажа като блокировка срещу екстензия, извадете палмарната пластмасова шина.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро (виж фиг. 1 и виж фиг. 2).

## 4.4 Почистване

### УКАЗАНИЕ

#### Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

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

## 5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 6 Правни указания

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

### 6.1 Отговорност

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

### 6.2 CE съответствие

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

# 1 Πρόλογος

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-06-25

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των πηχεοκαρπικών κηδεμώνων Thumboform short 4084, Thumboform long 4085, Thumboform X-long 4086 και Wristoform 4088.

## 2 Χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

- Αστάθεια πηχεοκαρπικής άρθρωσης
- Ερεθισμοί (π.χ. περιτενοντίδες, τενοντοπάθειες, αίμαρθρα μικρής σοβαρότητας, μετατραυματικοί [διαστρέμματα], μετεγχειρητικοί, αντιδραστικοί ερεθισμοί και αρθραλγίες)
- Διαστρέμματα
- Υπεξαρθρήματα/ εξαρθρήματα
- Περιτενοντίδα στην περιοχή της άκρας χείρας
- Σύνθετοι τραυματισμοί της πηχεοκαρπικής
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 2.3 Αντενδείξεις

#### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.



### 2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις



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

### 2.4 Τρόπος δράσης


Το ορθοπεδικό προϊόν σταθεροποιεί και αποφορτίζει την πηχεοκαρπική άρθρωση. Ακινητοποιεί μερικώς την πηχεοκαρπική άρθρωση και ανακουφίζει από τον πόνο.


## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Χρήση προϊόντος με νεοπρένιο</b> Αλλεργικές αντιδράσεις στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα
► Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με νεοπρένιο για περισσότερες από 3 – 4 ώρες συνεχόμενα (εφόσον ο γιατρός σας δεν σας έχει δώσει διαφορετική ρητή οδηγία).
► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά</b> Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού
► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές**

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

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

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσιόν**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

## **4 Χειρισμός**

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

### **4.1 Επιλογή μεγέθους**

- 1) Υπολογίστε την περίμετρο του καρπού.

- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

## 4.2 Προσαρμογή

- > Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 1) Τοποθετήστε τους πλαστικούς οδηγούς στο ορθοπεδικό προϊόν.
  - 2) Θερμάνετε τους πλαστικούς οδηγούς στο ορθοπεδικό προϊόν.
  - 3) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν, αφού έχει κρυώσει ελαφρώς, στην πηχεοκαρπική άρθρωση και κλείστε τους δετήρες βέλκρο.
  - 4) Μορφοποιήστε τους πλαστικούς οδηγούς με το χέρι και περιμένετε μέχρι να σκληρύνουν.

## 4.3 Τοποθέτηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

- > Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 1) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στην πηχεοκαρπική άρθρωση, περνώντας τη θηλιά από τον αντίχειρα. **Προαιρετικά:** Για να χρησιμοποιήσετε το ορθοπεδικό προϊόν ως μέσο αποκλεισμού της έκτασης, αφαιρέστε τον παλαμιαίο πλαστικό οδηγό.
  - 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο (βλ. εικ. 1 και βλ. εικ. 2).

## 4.4 Καθαρισμός

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Αφαιρείτε όλους τους πλαστικούς οδηγούς.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.

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

## 5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 6 Νομικές υποδείξεις

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

### 6.1 Ευθύνη

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

### 6.2 Συμμόρφωση CE

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

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-06-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.

► Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных бандажей Thumboform short 4084 (короткий), Thumboform long 4085 (длинный), Thumboform X-long 4086 (экстра длинный) и Wristoform 4088.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

- Нестабильность лучезапястного сустава
- Синдромы воспаления (например, тендовагиниты, тендомиопатии, небольшие внутрисуставные выпоты, посттравматическое воспаление [например, при растяжении связок], послеоперационные и реактивные воспалительные синдромы, артралгии)
- Дисторсии
- Вывихи/подвывихи
- Тендовагинит в области кисти
- Сложные травмы лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

#### 2.3.2 Относительные противопоказания

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

вообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

## 2.4 Принцип действия

Бандаж стабилизирует и разгружает лучезапястный сустав. Он обеспечивает частичную иммобилизацию лучезапястного сустава и уменьшает болевые ощущения.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### Применение изделий из неопрена

Аллергические реакции в результате аллергии на неопрен или тепло

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



**ВНИМАНИЕ**

#### Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.



**ВНИМАНИЕ**

#### Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

- ▶ Регулярно чистите изделие.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## **4 Способ обращения с продуктом**

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

### **4.1 Выбор размера**

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

### **4.2 Подгонка**

- > Открыть все застежки-липучки бандажа.

  - 1) Вставить пластиковые шины в бандаж.
  - 2) Нагреть пластиковые шины в бандаже.

- 3) Слегка охладить бандаж, наложить его на лучезапястный сустав и закрыть все застежки-липучки.
- 4) Вручную придать форму пластиковым шинам и подождать, пока они не затвердеют.

### 4.3 Указания по надеванию

#### ВНИМАНИЕ

#### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

- ▶ Проверьте правильность подгонки и расположения изделия.
- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

- > Открыть все застежки-липучки бандажа.
- 1) Надеть бандаж на лучезапястный сустав, при этом наложить петлю на большой палец. **Опционально:** При использовании бандажа в качестве ограничителя разгибания следует извлечь ладонную пластиковую шину.
  - 2) Закрыть все застежки-липучки (см. рис. 1 и см. рис. 2).

### 4.4 Очистка

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### **Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

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



6) Вновь установить пластиковые шины.

## **5 Утилизация**

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

## **6 Правовые указания**

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

### **6.1 Ответственность**

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

### **6.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System  
in accordance with ISO 13485.