



ENG

Indications:

These orthoses are indicated for inflammatory and posttraumatic processes of the carpal region, carpal tunnel syndrome and tenosynovitis.

Preliminary observations:

- The doctor is the only person who can determine the duration of the treatment.
- You must follow the doctor's instructions regarding the daily duration of use.
- The initial fitting should be conducted by your doctor, or by an orthopaedic technician if indicated by your doctor.
- The use of topical medication must be supervised by your medical practitioner.
- Where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Your orthopaedic technician may shape the product by applying local heat for better fitting.
- If the padding or closure systems are not mounted, they should be adjusted according to the anatomy and/or pathology of the patient.

Precautions:

- For full effectiveness, you should use the correct size (and side) of the product on the patient.
- The orthosis requires prior assembly and fitting by an orthopaedic technician or a qualified professional. After the fitting, the orthosis must not be modified except by qualified professional.
- The orthosis is for a single patient. Do not reuse it with other patients.
- You should always follow the general and specific instructions given by the doctor.
- Treatment should be reviewed frequently by the doctor. If you notice any side effects, you should inform your doctor immediately.
- You should inform your doctor if you have any skin conditions or if any type of sensitivity appears.
- The doctor should consider the use of topical creams with the orthosis. The correct use of the orthosis depends on the condition of its components. It must be checked periodically.
- Check that there is no breakage, wear and tear, etc.
- It is advisable to keep the Velcro closures clean by removing any threads, lint, etc. that may have stuck to them.
- Regularly clean the product and maintain good personal hygiene.
- The healthcare professional who monitors the patient's treatment may indicate the suitability of the product or suggest replacing it if the product is damaged or worn out.

Washing instructions:

- Clean the product surfaces with a cloth dampened in soapy water to eliminate dirt.
- Keep the Velcro straps clean by removing any threads, lint, etc. to preserve their adhesive properties.
- Close all Velcro straps before washing the product.

Note: Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

IT

Indicazioni:

Processi infiammatori e post-traumatici del polso, sindrome del tunnel carpale, tenosinoviti.

Avvertenze:

- Il medico è la sola persona autorizzata alla prescrizione ed alla decisione circa la durata del trattamento.
- Per la massima efficacia bisognerà rispettare la durata d'uso quotidiana seguendo le indicazioni date dal medico.
- L'adattamento del prodotto deve essere effettuato dal medico o da un tecnico ortopedico.
- L'utilizzo di questo prodotto con medicamenti ad uso topico, deve essere controllata sempre da un medico.
- Nelle zone di appoggio con pressione, la pelle non deve essere lesionata o ipersensibile.
- Il tecnico ortopedico mediante l'uso locale di calore potrà conformare e personalizzare il prodotto per una maggiore adattabilità.
- Il sistema di chiusura dovrà essere adattato e personalizzato in riferimento all'anatomia ed alla patologia del paziente.

Precauzioni:

- Per ottenere un effetto terapeutico corretto, bisogna utilizzare il prodotto nella taglia e nel lato adeguato del paziente.
- Questi tutori richiedono un'applicazione ed una personalizzazione adeguata realizzata da un tecnico ortopedico o da personale qualificato. Dopo essere stato personalizzato al paziente, il tutore non potrà essere modificato nuovamente se non da personale qualificato.
- Ogni tutore è per un unico paziente. Non riutilizzarlo su un altro paziente.
- Si devono sempre rispettare le istruzioni di uso generale e le indicazioni che sono state prescritte dal medico.
- Il proseguimento del trattamento deve essere controllato con frequenza dal medico.
- Se si nota qualsiasi effetto secondario, si deve informare immediatamente il medico.
- Si deve informare il medico nel caso il paziente soffra di affezioni cutanee o abbia qualsiasi altra turbina delle sensibilità.
- Il medico dovrà tenere conto il possibile utilizzo di creme ad uso topico insieme al tutore prescritto. Il buon utilizzo del tutore dipende dai diversi elementi che lo compongono e per cui devono essere controllati con periodicità.
- Controllare periodicamente la funzionalità corretta del tutore, l'assenza di rotture, etc.
- Si consiglia di fare attenzione alla pulizia dei Velcri, per conservare inalterate le sue caratteristiche di adesione, eliminando fili, pelucchi, etc. che potrebbero ridurre la tenuta tra le varie parti.
- Pulire periodicamente il tutore e mantenere una corretta igiene personale. Il personale sanitario che segue il trattamento del paziente deve suggerire allo stesso l'idoneità del tutore o la convenienza della sua sostituzione se il prodotto si è deteriorato o si è consumato.

Istruzioni di lavaggio:

- Lavare le superfici del prodotto con un panno umido e con acqua addizionata da sapone neutro per eliminare lo sporco.
- Si consiglia di fare attenzione alla pulizia dei Velcri, eliminando fili, pelucchi, etc. per conservare inalterate le sue caratteristiche di adesione.
- Chiudere tutti Velcri prima di iniziare le operazioni di pulizia.

Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

PT

Indicações:

Estas férulas estão indicadas para processos inflamatórios e pós-traumáticos da região do carpo, síndrome do túnel carpiano. Teno sinovite.

Considerações Previs:

- O médico é a pessoa capacitada para decidir a duração do tratamento.
- Deve respeitar o tempo de duração de uso ao dia, segundo as indicações do seu médico.
- A adaptação do produto será feita por o seu médico assim como também por o técnico ortopedista si aquele o indicar.
- A utilização deste produto com medicamentos de uso tópico, deve ser supervisado por o seu médico.
- Nas partes com apoio e pressão a pele não deve ter feridas nem ser hipersensível.

Advertências:

- Para poder exercer a sua função, deve-se utilizar o produto do tamanho (e lado) adequados à medida do paciente.
- A ortótese requer uma montagem e uma adaptação prévia realizada por um técnico ortopédico ou pessoal qualificado. Depois de ter sido adaptada a um paciente, não pode ser modificada salvo por pessoal qualificado.
- A ortótese é para um único paciente. Não reutilizar outros pacientes.
- Devem-se respeitar sempre as instruções de uso gerais e as indicações particulares que tenham sido prescritas pelo médico.
- O aparelho deve ser revisto com frequência pelo médico ou técnico ortopédico.
- Se notar algum efeito secundário, deve dar conhecimento imediato ao seu médico.
- Deve-se informar se o paciente sofre de problemas cutâneos ou aparecer qualquer tipo de sensibilização.
- O médico ou técnico ortopédico deverá ter em conta o possível uso de cremes de uso tópico.
- Em las zonas de apoio com pressão, a pele não deverá estar lesionada nem ser hipersensível.
- O bom uso das ortóteses depende do estado dos elementos que a compõem pelo que deve ser verificada com periodicidade. Comprovar a ausência de roturas, desgaste, etc.
- Aconselha-se cuidar da limpeza dos fechos rápidos de Velcro para conservar as suas características de fecho, eliminando fios, cotão, etc. que possam ter ficadoaderidos ao mesmo.
- Limpar periodicamente o produto e manter uma correta higiene pessoal.
- O pessoal sanitário que realize o acompanhamento do tratamento do paciente pode indicar ao mesmo a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se o produto se tenha deteriorado ou desgastado.

Instruções de lavado:

- Limpar as superfícies do producto com um pano humedecido em agua com sabão para eliminar a sujidade.
- Se aconselha cuidar a limpeza dos velcros (limpos, sem gordura, rasgados, etc) para una melhor conservação das características adesivas dos velcros.
- Fechar os velcros antes de a lavar.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.

FR

Indications:

Ces orthèses sont indiquées pour procès inflammatoires et post-traumatiques de la région du carpe, syndrome du tunnel carpien, tendinitis.

Considérations Préalables:

- Le médecin est la personne qualifiée pour décider la durée du traitement.
- La durée quotidienne d'utilisation doit être respectée en suivant les indications du médecin.
- L'adaptation du produit s'effectuera par le médecin ou par l'orthopédiste, si celui-là l'indique.
- L'utilisation de ce produit avec des médicaments d'usage topique devra être supervisée par le médecin.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau doit être ni blessée ni hypersensible.
- L'orthopédiste peut avec des applications locales de chaleur former le produit pour une meilleure adaptation.
- Dans les cas où les systèmes de fermeture et/ou capitonnage ne soient pas montés, ils devront être adaptés suivant l'anatomie et/ou pathologie du patient.

Alertes:

- Pour être en mesure d'exercer une correcte fonction, utiliser la taille (et côté) adéquats du produit sur le patient.
- L'orthèse requiert un montage et une adaptation préalable réalisée par un technicien orthopédique ou personnel qualifié. Après son adaptation au patient, elle ne devra être modifiée que par un professionnel qualifié.
- L'orthèse est d'usage exclusif d'un seul patient. Ne pas réutiliser sur d'autres patients.
- Les instructions d'usage générales et les indications particulières prescrites par le médecin traitant devront être toujours respectées.
- Le traitement doit être révisé fréquemment par le médecin traitant.
- Si vous remarquez des effets secondaires, vous devez en informer immédiatement à votre médecin traitant.
- Informez votre médecin traitant si vous souffrez d'affections cutanées ou si vous remarquez tout type de sensibilisation.
- Le médecin traitant devra considérer l'usage possible de crèmes d'usage topique, en contact avec l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit pas avoir de lésions ni être hypersensible.
- Une correcte fonction de l'orthèse dépend de l'état des éléments qui la compose aussi son état devra être vérifié périodiquement. Vérifier l'absence de coupures, usures, etc.
- Il est conseillé de soigner la netteté des fermetures rapides de Velcro pour conserver leurs caractéristiques, en éliminant fils, peluches, etc. qui pourraient être collés.
- Nettoyer régulièrement le produit et maintenir une bonne hygiène personnelle.
- Le médecin traitant qui réalise le suivi du traitement du patient peut lui indiquer la convenance ou non de remplacer l'orthèse si le produit est détérioré ou endommagé.

Instructions de lavage:

- Nettoyer les surfaces du produit avec un torchon humidifié en eau savonneuse pour éliminer la saleté.
- Il est conseillé de soigner l'entretien des Velcro et ainsi prévenir l'apparition de fils, peluche, etc. Afin de conserver ses caractéristiques d'adhésion.
- Fermez tous les Velcros avant de laver le vêtement.

Remarque: Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

NL

Indications:

Deze orthesen worden gebruikt bij ontstekingen en posttraumatische processen van de carpale regio, carpaal tunnel syndroom, tenosynovitis.

Voorzorgsmaatregelen:

- Alleen een arts is bevoegd om de orthese voor te schrijven en de duur van de behandeling te bepalen.
- Voor maximale effectiviteit dient de dagelijkse gebruiksduur, overeenkomstig de instructies van de arts of instrumentmaker gerespecteerd te worden.
- Het aanmeten van het product dient enkel door gekwalificeerd personeel gedaan te worden.
- Geneesmiddelen voor de huid mogen alleen onder toezicht van een gekwalificeerd arts worden gebruikt.
- Niet gebruiken op drukpunten of op een geirriteerde huid.
- Om het aanmeten te verbeteren kan de instrumentmaker het product thermoplastisch aanpassen.
- Indien aanpassing van de sluiting of het pelotte-systeem gewenst is, moet dit in overeenstemming gebeuren volgens de anatomie of pathologie van de patiënt.

Opmerking voor instrumentmaker:

- Voor een optimale effectiviteit dient de juiste maat (en zijde) van het product gebruikt te worden.
- De orthese dient vooraf door een instrumentmaker aangepast en aangemeten te worden. Nadat dit is gebeurd mogen modificaties enkel nog door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
- De orthese mag slechts door een persoon worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De algemene en specifieke instructies van de arts, die de orthese heeft voorgeschreven dienen altijd nageleefd te worden.
- De behandeling moet regelmatig worden beoordeeld door de arts.
- Indien er bijwerkingen optreden dient de behandelend arts geïnformeerd te worden.
- De arts is degene die bepaald of gebruik van huid crèmes tijdens de behandeling is toegestaan.
- Op drukpunten mag de huid niet beschadigt of geirriteerd zijn.
- Het juiste gebruik van de orthese hangt sterk af van de staat van zowel de orthese als de componenten.
- Controleer de orthese regelmatig op breuk e.d.
- Het is raadzaam om de klittenbanden vrij te houden van stof, vezels en vuil om een goede hechtkracht te waarborgen.
- Reinig de orthese regelmatig en zorg voor een goede persoonlijke hygiëne.
- De instrumentmaker is degene die bepaald of het product geschikt is en mag adviseren het product te vervangen wanneer het beschadigt of versleten is.

Was instructies:

- Reinig het oppervlak van de orthese met een vochtige doek en milde zeep.
- Houd de klittenbanden vrij van stof, vezels en vuil om goede hechting te waarborgen.
- Sluit voorafgaand aan het wassen eerst alle klittenbanden.

Opmerking: Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.

RO

Indicații:

Ortezele enumerate mai sus se folosesc în cazul inflamațiilor regiunii carpiene, posttraumatic, sindrom de tunel carpian sau tenosinovitis.

Considerații generale:

- Produsul trebuie să fie prescris și montat de către personal tehnic autorizat.
- Medicul este singura persoană care poate prescrie și decide durata tratamentului.
- Folosiți ortezele strict conform instrucțiunilor medicului.
- Nu folosiți produsul pe puncte de presiune sau în zone cu pielea iritată.
- Pentru ca tratamentul să dea rezultate, se recomandă să fie selectată mărimea potrivită a ortezei.
- Ajustări ulterioare pot fi făcute de către tehnicianul ortoped.
- În caz de nevoie pot fi modificate sistemele de închidere și căptușeala, conform anatomiei și patologiei pacientului.

Atenție:

- Pentru ca tratamentul sa dea rezultate se recomandă să selectați mărimea ortezei potrivită pacientului.
- Inițial orteza trebuie să fie asamblată și montată de către personal calificat.
- După montare, orteza nu se mai modifică decât de personalul calificat.
- Orteza se folosește de către un singur pacient.
- Urmăriți întotdeauna atât instrucțiunile generale cât și cele specificate de medic.
- Să recomandați control frecvent.
- În cazul în care apar efecte adverse contactați medicul dvs. curant.
- Medicul trebuie informat despre orice afecțiune a pielii de care suferiți.
- Medicul va decide dacă se pot folosi creme sau unguento împreună cu orteza.
- Pe punctele de presiune, pielea nu trebuie să fie lezată sau iritată.
- Utilizarea corectă a ortezei este predefinită de starea ortezei (verificați să aibă toate componentele și să fie în stare bună).
- Se recomandă să strângă benzile velcro curate, fără scame, pentru a asigura proprietatea lor adezivă.
- Curățați în mod regulat produsul și mențineți igiena personală.
- Specialistul poate recomanda înlocuirea produsului, dacă acesta este deteriorat sau uzat.

Instrucțiuni de întreținere:

- Curățați suprafața produsului cu o bucătă de material textil îmbibată în apă cu săpun.
- Strângăți benzile velcro curate, fără scame, pentru a asigura proprietatea lor adezivă.
- Închideți benzile velcro înainte de a spăla produsul.

Notă: Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autoritatea națională competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.