Hrvatski – Croatian

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik i sigurnosne napomene prije korištenja pomagala OPTIVOhand. Upute za upotrebu možete pročitati na internetskoj stranici tvrtke OPED.

Svrha:
Stabilizirajuća ortoza za zglob s palmarnom i dorzalnom potpornom udlagom koja se može koristiti za obje ruke.

Sigurnosne informacije

⚠ Proizvod je namijenjen za samo jednog pacijenta.
⚠ Nikada nemojte nositi proizvod na otvorenu ranu i nosite ga samo uz prethodne upute liječnika.
⚠ Pacijent može podešavati proizvod u dogovoru sa svojim liječnikom.
⚠ Ako osjećate preveliku bol, oticanje, obamrlost ili promjenu osjetljivosti, neuobičajene reakcije ili neugodan osjećaj dok nosite pomagalo, odmah kontaktirajte svojeg liječnika ili ortopedskog tehničara.
⚠ Ovaj medicinski proizvod namijenjen je za navedene indikacije i može se oštetiti neuobičajenom i nenamjenskom uporabom ili aktivnostima poput sporta, padova ili drugih nezgoda odnosno uslijed djelovanja tekućina.
⚠ Ako ga koristite u kombinaciji s nekim drugim medicinskim proizvodom, savjetujte se sa svojim liječnikom.
⚠ Dozvoljeno je koristiti samo zamjenske dijelove koje je odobrila tvrtka OPED GmbH.
⚠ Poštujte Zakon o cestovnom prometu koji je u vašoj zemlji na snazi.
⚠ Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.

Opis proizvoda

Ⓐ **Prikaz unutrašnjeg dijela pomagala**
② Središnja stabilizacijska traka
③ Unutrašnji vanjski dio plastičnog držača ruke
④ Prozorčić plastičnog držača
⑤ Prilagodljivi unutrašnji dio potporne udlage ruke
⑦ Elastična zatezna omča na unutrašnjem dijelu potporne udlage ruke
⑧ Kanal za središnju stabilizacijsku traku

Ⓑ **Prikaz vanjskog dijela pomagala**
① Pričvršćivači na čičak s prilagodljivim zatvaranjem
③ Unutrašnji vanjski dio plastičnog držača ruke
⑥ Prilagodljivi vanjski dio potporne udlage ruke

Priprema ortoze

Promjena desnog/lijevog poravnanja ortoze
Isporučeni proizvod dizajniran je za korištenje na desnoj ruci. (Sl. 1)
Ako ortozu želite koristiti na lijevoj ruci, postupite na sljedeći način:
- Otvorite tri pričvršćivača na čičak
- Na prozorčiću na unutrašnjem dijelu potporne udlage ruke prikazuje se poravnanje ortoze: R = desno, L = lijevo (Sl. 1)
- Kako biste ga promijenili s desne strane na lijevu, izvadite unutrašnjost potporne udlage ruke Ⓐ⑤ koristeći zateznu elastičnu omču Ⓐ⑦ sve dok u potpunosti ne izađe iz plastičnog držača. (Sl. 2)
- Utisnite potpornu udlagu sa suprotne strane sve dok opet ne sjedne u plastični držač i to najprije sa zakrivljenim dijelom. (Sl. 3)
- Iz plastičnog držača mora viriti samo elastična zatezna omča. Prozorčić prikazuje L = lijevo. (Sl. 4)

Način uporabe

- Potpuno otvorite dva pričvršćivača na čičak Ⓑ① na vanjskim stranama ortoze. Također otvorite pričvršćivač na čičak koji se nalazi na središnjoj stabilizacijskoj traci i razdvajajte oba plastična držača sve dok se traka ne zaustavi u kanalu za središnju stabilizacijsku traku. (Sl. 5)
  Savjet: stabilizacijska traka može se otvoriti do kraja. Međutim, njeno uvlačenje i izvlačenje iz kanala za središnju stabilizacijsku traku zahtijeva malo vještine.
- Uvucite ruku u ortozu OPTIVOhand. Upozorenje: postavite ruku ispod središnje stabilizacijske trake. Gurnite palac kroz rupu za palac. Ortoza mora stajati što je čvršće moguće uz palac. (Sl. 6)
  Savjet: u ovom je slučaju elastična zatezna omča na unutrašnjem dijelu potporne udlage ruke okrenuta prema laktu.
- Stisnite ruku u šaku u razini trbuha i uhvatite unutrašnju stranu plastičnog držača ruke. Zategnite središnju stabilizacijsku traku onoliko koliko želite i omotajte je oko zgloba u smjeru od tijela. Zatvorite pričvršćivače na čičak. (Sl. 7)
- Također zatvorite preostala dva pričvršćivača na čičak. (Sl. 8)

Ispravno postavljanje

- OPTIVOhand mora stajati čvrsto i stabilizirati ruku bez neugodnog žuljanja.
- Unutrašnji dio plastičnog držača ruke treba biti položen uz sredinu podlaktice.
- Po potrebi se unutrašnjost ruke i vanjski dio potporne udlage ruke mogu savijanjem prilagoditi anatomskom obliku ruke i podlaktice ili se prilagoditi u skladu s uputama liječnika. U slučaju prilagođavanja potpornih udlaga, treba ih ukloniti iz plastičnog držača.

Napomene za njegu/čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju

Medicinski proizvod dobili ste u higijenski čistom stanju.
Mogu se čistiti na 30 °C.
Pranje: uklonite potporne udlage, zatvorite pričvršćivače na čičak.
Sušenje: sušiti na zraku, ne u sušilici.
Dezinfekcija/sterilizacija: ovaj medicinski proizvod nije prikladan za dezinfekciju/sterilizaciju.

Značajke proizvoda

Može se koristiti i na desnoj i na lijevoj ruci.
Upute za odabir veličine (opseg ručnog zgloba zdrave ruke):
Veličina S/M Opseg ručnog zgloba do 17 cm
Veličina L Opseg ručnog zgloba veći od 17 cm

Indikacije

- Predoperativna i postoperativna skrb za lomove palčane kosti
- Nakon uklanjanja gipsa
- Uganuća
- Tenosinovitis
- Sindrom karpalnog kanala
- Artropatije uzrokovane stresom
- Artroza zgloba
- Reumatoidni artritis

U kombinaciji s ortozom Pollex Pro:
Za dodatnu imobilizaciju/mirovanje ručnog zgloba i palca, primjerice kod
- prijeloma čunaste kosti šake
- ricartroze palca

Kontraindikacije

O indikaciji i načinu nošenja treba uvijek porazgovarati s liječnikom koji provodi liječenje.
- Slaba cirkulacija ili oticanje mekih tkiva limfnog sustava
- Neurološka oštećenja osjeta i trofije kože (osjetni deficiti uz ili bez oštećenja kože) na ruci
- Alergijske, upalne ili promjene na koži povezane s ozljedom

Tehnički podaci/parametri

Tekstilna vlakna (100 % poliester), plastični potporni dijelovi (TPC), metalne udlage (aluminij), pjena za ispunu (EVA)

Dimenzije

Veličina: 25 x 13 cm, Masa: 0,2 kg

Uvjeti transporta/skladištenja/zbrinjavanja

Skladištite na suhom i higijenskom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

Medicinski proizvod odložite u preostali otpad, odnosno u kućanski otpad.

Jamstvo

Jamstvo je u skladu sa zakonskim propisima. Osim toga se, ako je dopušteno, primjenjuju Opći uvjeti poslovanja tvrtke OPED GmbH.

Informacije za pacijente

Tuširanje/higijena: ne preporučamo tuširanje ili pranje tijekom nošenja ovog proizvoda.

U slučaju reklamacija povezanih s proizvodom, kao što su oštećenja ili neprikladna veličina, obratite se izravno proizvođaču. Proizvođaču i nadležnim tijelima u državi članici trebaju se prijaviti samo ozbiljni štetni događaji koji mogu dovesti do znatnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti. Ozbiljni štetni događaji definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Vaš OPED tim

CE

Nederlands

Lees de gebruiksaanwijzing en veiligheidsvoorschriften voordat u de OPTIVOhand gebruikt. Een leesbare handleiding is te vinden op onze OPED homepage.

Doel:
Stabiliserende polsorthese met een palmaire en dorsale verstevigingsspalk die voor beide handen kan worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie

⚠ Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt.
⚠ Draag het product nooit over open wonden en alleen na voorafgaande medische instructie.
⚠ Aanpassing door de patiënt is alleen toegestaan in overleg met zijn/haar behandelend arts.
⚠ Mocht u extreme pijn, zwellingen, gevoelloosheid of sensitiviteitsveranderingen, ongebruikelijke reacties of een oncomfortabel gevoel ervaren tijdens het dragen van het hulpmiddel, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of orthopedische technicus.
⚠ Dit medische hulpmiddel werd ontwikkeld voor de genoemde indicaties en kan worden beschadigd door ongewoon en niet-beoogd gebruik resp. activiteiten zoals sport, valpartijen of ongelukken of door vloeistoffen.
⚠ Raadpleeg uw behandelend arts voordat u het samen met een ander medisch hulpmiddel gebruikt.
⚠ Alleen reserveonderdelen die door OPED GmbH zijn goedgekeurd, mogen worden gebruikt.
⚠ Houd u aan de verkeerswetten in uw land.
⚠ Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Productomschrijving

Ⓐ **Aanzicht van de binnenkant van de hand**
② Centrale stabilisatieband
③ Kunststof houder aan de binnenkant / achterkant van de hand
④ Kijkvenster van de kunststof houder
⑤ Individueel af te stellen binnenkant van handverstevigingsspalk
⑦ Elastische griplus aan de binnenkant van de handverstevigingsspalk
⑧ Geleider voor de middelste stabilisatieband

Ⓑ **Aanzicht van de buitenkant van de hand**
① Op maat te sluiten klittenbandsluitingen
③ Kunststof houder aan de binnenkant / achterkant van de hand
⑥ Aan de achterkant van de hand afstelbare verstevigingsspalk

De orthese voorbereiden

Rechts/links wisselen
Bij aflevering is het product ingesteld voor gebruik aan de rechterhand. (Afb. 1)
Als u de orthese voor de linkerhand wilt gebruiken, ga dan als volgt te werk:
- Open de klittenbandsluitingen.
- Het kijkvenster aan de binnenkant van de kunststof houder geeft aan voor welke kant de orthese is afgesteld: R = rechts, L = links. (Afb. 1)
- Om van rechts naar links te veranderen, trekt u de binnenkant van de handverstevigingsspalk Ⓐ⑤ met behulp van de elastische griplus Ⓐ⑦ helemaal uit de kunststof houder. (Afb. 2)
- Duw de verstevigingsspalk aan het andere uiteinde met de gebogen kant eerst helemaal terug in de kunststof houder. (Afb. 3)
- Alleen de elastische griplus mag uit de kunststof houder uitsteken. In het kijkvenster staat L = links. (Afb. 4)

Gebruiksaanwijzing

- Maak de klittenbandsluitingen Ⓑ① aan de buitenkanten van de orthese helemaal open. Open ook de klittenbandsluiting aan de middelste stabilisatieband en trek beide kunststof houders uit elkaar totdat de stabilisatieband wordt tegengehouden door de geleiding van de middelste stabilisatieband. (Afb. 5)
  Tip: de stabilisatieband kan helemaal worden geopend, maar er is wel enige vaardigheid nodig om hem in en uit de geleiding voor de middelste stabilisatieband te rijgen.
- Steek de hand in de OPTIVOhand-orthese. Waarschuwing: plaats de hand onder de middelste stabilisatieband. Duw de duim door het duimgat. De orthese moet zo strak mogelijk tegen de duim zitten. (Afb. 6)
  Tip: de elastische griplus aan de binnenkant van de handverstevigingsspalk wijst in dit geval naar de elleboog.
- Knijp de hand ter hoogte van uw buik tot een vuist en grijp de kunststof houder aan de binnenkant van de hand vast. Trek de middelste stabilisatieband zo strak aan als u wilt en wikkel deze om uw pols van uw lichaam af. Sluit de klittenbandsluiting. (Afb. 7)
- Sluit ook de andere twee klittenbandsluitingen. (Afb. 8)

Juiste stand

- OPTIVOhand moet stevig zitten en de hand stabiliseren zonder te schuren.
- De kunststof houder aan de binnenkant van de hand moet midden op de onderarm liggen.
- Indien nodig kan de verstevigingsspalk op de palm en de rug van de hand afzonderlijk worden aangepast aan de anatomische vorm van uw hand en onderarm of volgens de instructies van de arts door de spalk te buigen. Om de verstevigingsspalken aan te passen moet u ze uit de kunststof houder halen.

Opmerkingen over verzorging/reiniging/desinfectie/sterilisatie

U ontvangt het medische hulpmiddel in hygiënisch perfecte staat.
Kan op 30 °C worden gewassen
Wassen: verwijder de verstevigingsspalken en sluit de klittenbandsluitingen.
Drogen: Drogen aan de lucht, niet in de droger.
Desinfectie/sterilisatie: Het medische hulpmiddel is niet geschikt voor desinfectie/sterilisatie.

Producteigenschappen

Verkrijgbaar voor de rechter- en linkerhand.
Richtlijn voor maten (polsomtrek van de gezonde hand):
Maat S/M Polsomtrek tot 17 cm
Maat L Polsomtrek meer dan 17 cm

Indicaties

- Levering van radiusfracturen
- Na verwijdering van gips
- Verstuikingen
- Ontsteking van de peesschede
- Carpaletunnelsyndroom
- Artropathieën als gevolg van stress
- Polsartrose
- Reumatische artritis

In combinatie met Pollex Pro:
Voor extra immobilisatie/het rusten van de pols en duim bij bijv.
- Scafoïde breuken
- Duimarthrose

Contra-indicaties

De indicatie en manier van dragen moeten altijd met uw behandelend arts worden besproken.
- Problemen met de bloedsomloop of lymfatische zwelling van zacht weefsel
- Neurologische belemmering van het gevoel en de voeding van de huid (zintuiglijke gebreken met en zonder huidbeschadiging) op de hand
- Allergische, inflammatoire of traumagerelateerde huidveranderingen

Technische gegevens

Textielvezels (100% polyester), kunststof verstevigingen (TPC), metalen spalken (aluminium), schuimvulling (EVA)

Afmetingen

Maat: 25 x 13 cm, gewicht: 0,2 kg

Transport- en opslagcondities/weggooien

Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Gooi het medische hulpmiddel weg met het restafval of het huisvuil.

Garantie

De garantie voldoet aan de wettelijke voorschriften. Daarnaast zijn - voor zover toegestaan - de algemene voorwaarden van OPED GmbH van kracht.

Patiënteninformatie

Douchen/hygiëne: douchen of wassen met het product wordt afgeraden.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Alleen ernstige incidenten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid of die tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, punt 65, van Verordening (EU) nr. 2017/745 (MDR).

Uw OPED-team

CE

Język polski – Polish

Przed użyciem produktu OPTIVOhand należy zapoznać się z instrukcją obsługi oraz wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Czytelną instrukcję obsługi można znaleźć na naszej stronie internetowej OPED.

Przeznaczenie:
Stabilizująca orteza nadgarstka z dłoniową i grzbietową szyną wzmacniającą do stosowania na dłoniach obu rąk.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

⚠ Produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
⚠ Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na otwartych ranach. Produkt należy stosować tylko po wcześniejszym poinstruowaniu przez personel medyczny.
⚠ Pacjent może zmienić ustawienie tylko w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie.
⚠ Jeśli wystąpią silne bóle, obrzmienia, odrętwienia lub poczucie drażliwości, reakcje nietypowe lub nieprzyjemne uczucie podczas noszenia produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie lub technikiem ortopedą.
⚠ Niniejszy wyrób medyczny został opracowany z myślą o wymienionych wskazaniach i może ulec uszkodzeniu w razie użytkowania niestandardowego i niezgodnego z przeznaczeniem, np. w czasie uprawiania sportu, w razie upadku lub innego wypadku, a także w razie kontaktu z płynami.
⚠ W zakresie stosowania z innym wyrobem medycznym należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie.
⚠ Używać można tylko części zamiennych i/lub regenerowanych zatwierdzonych przez OPED GmbH.
⚠ Należy przestrzegać przepisów ruchu drogowego obowiązujących w danym kraju.
⚠ Wyrób nie został wyprodukowany z lateksu kauczuku naturalnego.

Opis produktu

Ⓐ **Widok od wewnętrznej strony dłoni**
② Środkowa taśma stabilizująca
③ Uchwyt z tworzywa sztucznego po wewnętrznej/zewnętrznej stronie dłoni
④ Okienko widoku uchwytu z tworzywa sztucznego
⑤ Szyna wzmacniająca po wewnętrznej stronie dłoni z regulacją
⑦ Elastyczna pętla uchwytowa szyny wzmacniającej po wewnętrznej stronie dłoni
⑧ Prowadnica środkowej taśmy stabilizującej

Ⓑ **Widok od zewnętrznej strony dłoni**
① Rzepy z regulacją
③ Uchwyt z tworzywa sztucznego po wewnętrznej/zewnętrznej stronie dłoni
⑥ Szyna wzmacniająca po zewnętrznej stronie dłoni z regulacją

Przygotowanie ortezy (film instruktażowy na stronie: app.oped.de)

Przełożenie stron prawa/lewa
Orteza w stanie fabrycznym przeznaczona jest do użycia na prawej dłoni (rys. 1).
Jeśli orteza ma być użyta na lewej dłoni, należy wykonać następujące działania:
- Odpiąć trzy rzepy.
- Okienko widoku uchwytu z tworzywa sztucznego po wewnętrznej stronie dłoni wskazuje na ustawienie ortezy: R = prawa dłoń, L = lewa dłoń (rys. 1).
- W celu przełożenia z ustawienia dla prawej dłoni na lewą należy za pomocą elastycznej pętli uchwytowej Ⓐ⑦ całkowicie wysunąć szynę wzmacniającą Ⓐ⑤ po wewnętrznej stronie dłoni z uchwytu z tworzywa sztucznego (rys. 2).
- Szynę wzmacniającą na przeciwległym końcu z zagiętą stroną z przodu wsunąć całkowicie do uchwytu z tworzywa sztucznego (rys. 3).
- Z uchwytu z tworzywa sztucznego może wystawać tylko elastyczna pętla uchwytowa. W okienku widoku pojawi się napis L = lewa dłoń (rys. 4).

Sposób zakładania

- Całkowicie odpiąć oba rzepy Ⓑ① na zewnętrznych stronach ortezy. Odpiąć także zapięcie na rzep przy środkowej taśmie stabilizującej i rozsunąć oba uchwyty z tworzywa sztucznego tak, aby taśma stabilizująca była ograniczona przez prowadnicę środkowej taśmy stabilizującej (rys. 5).
  Wskazówka: Możliwe jest całkowite wyjęcie taśmy stabilizującej. Aby jednak wyjąć i włożyć taśmę stabilizującą do prowadnicy, konieczna jest odpowiednia wprawa.
- Wsunąć dłoń w ortezę OPTIVOhand. Uwaga: Umieścić dłoń pod środkową taśmą stabilizującą. Kciuk przełożyć przez otwór na kciuk. Orteza powinna znajdować się jak najbliżej kciuka (rys. 6).
  Wskazówka: Elastyczna pętla uchwytowa szyny wzmacniającej po wewnętrznej stronie dłoni powinna być ustawiona w kierunku łokcia.
- Na wysokości brzucha zamknąć dłoń w pięść i przytrzymać uchwyt z tworzywa sztucznego po wewnętrznej stronie dłoni. Środkową taśmę stabilizującą naprężyć z odpowiednią siłą i owinąć wokół nadgarstka z dala od korpusu. Zapiąć zapięcie na rzep (rys. 7).
- Zapiąć dwa pozostałe rzepy (rys. 8).

Prawidłowa pozycja

- Orteza OPTIVOhand powinna mocno i stabilnie przylegać do dłoni bez uczucia nacisku.
- Uchwyt z tworzywa sztucznego po wewnętrznej stronie dłoni powinien znajdować się pośrodku przy przedramieniu.
- W razie potrzeby szynę wzmacniającą po wewnętrznej i zewnętrznej stronie dłoni można dopasować do anatomicznego kształtu dłoni i przedramienia lub zgodnie z wytycznymi lekarza poprzez odpowiednie wygięcie. W celu dostosowania wyjąć szyny wzmacniające z uchwytu z tworzywa sztucznego.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji/czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji

Otrzymują Państwo wyrób medyczny w idealnym stanie higienicznym.
Czyszczenie w temperaturze 30°C
Pranie: Wyjąć szyny wzmacniające, zapiąć zapięcia na rzep.
Suszenie: suszenie na powietrzu, nie suszyć w suszarce.
Dezynfekcja/sterylizacja: wyrób medyczny nie jest przeznaczony do dezynfekcji/sterylizacji.

Cechy produktu

Możliwość użycia na prawej i lewej dłoni:
Wartości orientacyjne dla rozmiarów (obwód nadgarstka zdrowej dłoni):
Rozmiar S/M Obwód nadgarstka do 17 cm
Rozmiar L Obwód nadgarstka powyżej 17 cm

Wskazania

- Wsparcie podczas leczenia złamań kości promieniowej.,
- po zdjęciu opatrunku gipsowego,
- skręcenia,
- zapalenie pochewki ścięgna,
- zespół kanału nadgarstka,
- artropatia przeciążeniowa,
- artroza nadgarstka,
- reumatyczne zapalenie stawów.

W połączeniu z Pollex Pro:
Do dodatkowego unieruchomienia/ustabilizowania nadgarstka i kciuka np. w wymienionych sytuacjach
- złamanie kości łódeczkowatej
- rizatroza

Przeciwwskazania

Zasadniczo w zakresie wskazań i sposobu noszenia ortezy należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego leczenie:
- zaburzenia krążenia lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich,
- zaburzenia sensoryczne lub troficzne skóry dłoni o podłożu neurologicznym (zaburzenia czucia z lub bez uszkodzenia skóry),
- alergiczne, zapalne lub powstałe w wyniku urazów zmiany skórne.

Dane techniczne/parametry

Materiał włókienniczy (poliester 100%), wzmocnienia z tworzywa sztucznego (TPC), szyny metalowe (aluminium), pianka wypełniająca (EVA)

Wymiary

Rozmiar: 25 x 13 cm, waga: 0,2 kg

Warunki transportu/warunki przechowywania/usuwanie

Przechowywać w suchym miejscu niebudzącym zastrzeżeń pod względem higieny oraz chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

Wyrób medyczny należy wyrzucić do odpadów gospodarstwa domowego lub odpadów nienadających się do recyklingu.

Rękojmia

Rękojmia jest zgodna z wytycznymi ustawowymi. Uzupełniająco, o ile jest to dopuszczalne, zastosowanie mają ogólne warunki OPED GmbH.

Informacja dla pacjenta

Prysznic/kąpiel: nie zaleca się kąpieli lub prysznica z założonym produktem.

W przypadku reklamacji dotyczących produktu, takich jak uszkodzenie lub wady w dopasowaniu, należy skontaktować się bezpośrednio z producentem. Tylko poważne zdarzenia, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia określono w art. 2 nr 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Zespół OPED

CE

Русский язык – Russian

Перед применением ортеза OPTIVOhand прочтите инструкцию и указания по безопасности. Руководство по эксплуатации доступно для чтения на домашней странице OPED.

Назначение изделия
Стабилизирующий ортез для лучезапястного сустава с двумя укрепляющими шинами: одной с внутренней и одной с тыльной стороны ладони. Подходит как для правой, так и для левой руки.

Указания по безопасности

⚠ Изделие предназначено для использования только одним пациентом.
⚠ Запрещено использовать изделие поверх открытых ран. Перед использованием необходима консультация врача.
⚠ Пациенту разрешается выполнять регулировку только по согласованию с лечащим врачом.
⚠ В случае появления слишком сильных болей, отёчности, онемения или изменений чувствительности, необычных реакций или неприятных ощущений во время ношения изделия незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или ортопедом.
⚠ Это медицинское изделие предназначено для использования при указанных показаниях и может быть повреждено вследствие непредусмотренного/нецелесообразного использования или высокой физической активности, например, занятий спортом, при падениях и иных несчастных случаях, а также под воздействием несовместимых с пластиком жидкостей.
⚠ Перед использованием с другими медицинскими изделиями необходима консультация лечащего врача.
⚠ Используйте только запасные и сменные компоненты, допущенные к применению компанией OPED GmbH.
⚠ Соблюдайте правила дорожного движения, действующие в вашей стране.
⚠ Изделие изготовлено без применения натурального латекса.

Описание изделия

Ⓐ **Вид с внутренней стороны ладони**
② Центральная стабилизирующая лента
③ Пластиковое крепление с внутренней/тыльной стороны ладони
④ Прорезь для контроля положения пластикового крепления
⑤ Регулируемая укрепляющая шина с внутренней стороны ладони
⑦ Эластичная петля для извлечения укрепляющей шины с внутренней стороны ладони
⑧ Направляющая центральной стабилизирующей ленты

Ⓑ **Вид с тыльной стороны ладони**
① Регулируемые ремешки с липучками
③ Пластиковое крепление с внутренней/тыльной стороны ладони
⑥ Регулируемая укрепляющая шина с тыльной стороны ладони

Подготовка ортеза (учебный видеоролик см. на веб-сайте app.oped.de)

Подготовка ортеза к использованию на другой руке
Изначально ортез предназначен для использования на правой руке (см. рис. 1).
Если вы хотите использовать ортез на левой руке, выполните описанные ниже действия.
- Расстегните три ремешка с липучками.
- В прорези с внутренней стороны ладони видно буквенное обозначение, которое показывает, для какой руки ортез можно использовать в данный момент: R = для правой руки, L = для левой руки (см. рис. 1).
- Чтобы подготовить ортез для использования на левой руке, полностью извлеките укрепляющую шину Ⓐ⑤ с внутренней стороны ладони из пластикового крепления с помощью эластичной петли Ⓐ⑦ (см. рис. 2).
- Полностью вставьте укрепляющую шину в пластиковое крепление с противоположного конца, изогнутой частью вперед (см. рис. 3).
- Из пластикового крепления должна выглядывать только эластичная петля, предназначенная для извлечения шины. В прорези видна буква L: ортез можно использовать для левой руки (рис. 4).

Процедура надевания

- Полностью расстегните ремешки с липучками Ⓑ① с наружной стороны ортеза. Отстегните липучку центральной стабилизирующей ленты. Разведите пластиковые крепления настолько, чтобы центральная стабилизирующая лента дошла до края направляющей (см. рис. 5).
  Подсказка. Стабилизирующую ленту можно извлечь полностью. Но для вдевания стабилизирующей ленты в направляющую и ее извлечения необходима некоторая сноровка.
- Проденьте руку в ортез OPTIVOhand. Внимание! Ладонь должна находиться под центральной стабилизирующей лентой. Введите большой палец в предназначенное для него отверстие. Ортез должен максимально плотно прилегать к большому пальцу (см. рис. 6).
  Подсказка. При этом эластичная петля укрепляющей шины с внутренней стороны ладони должна указывать в направлении локтя.
- Сожмите ладонь в кулак на уровне живота и удерживайте пластиковое крепление с внутренней стороны ладони. Натяните центральную стабилизирующую ленту и оберните вокруг запястья в направлении от тела. Застегните липучку (см. рис. 7).
- Также застегните два ремешка с липучками (см. рис. 8).

Правильное расположение

- Ортез OPTIVOhand должен прочно сидеть на руке, стабилизировать ее, но не оказывать неприятного давления.
- Пластиковое крепление с внутренней стороны ладони должно прилегать к предплечью посередине.
- При необходимости укрепляющую шину с внутренней и тыльной стороны ладони можно подогнать под анатомическую форму руки и предплечья или согласно предписаниям врача путем сгибания. Для подгонки укрепляющие шины следует извлечь из пластикового крепления.

Указания по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации

Медицинское изделие поставляется в соответствующем гигиеническим нормативам состоянии.
Возможна стирка при температуре 30 °C.
Перед стиркой: удалите укрепляющие шины, застегните липучки.
Сушка: на воздухе, не сушить в сушильной машине.
Дезинфекция/стерилизация: медицинское изделие не предназначено для дезинфекции/стерилизации.

Свойства изделия

Возможно применение для правой и левой руки.
Примерные размеры (обхват запястья здоровой руки):
Размер S/M обхват запястья до 17 см
Размер L обхват запястья более 17 см

Показания

- Медицинская помощь при переломах лучевой кости
- Защита после снятия гипсовой повязки
- Растяжение
- Тендовагинит
- Синдром карпального канала
- Артропатия вследствие перегрузки
- Артроз лучезапястного сустава
- Ревматический артрит

В сочетании с Pollex Pro:
Для дополнительной иммобилизации/фиксации запястья и большого пальца, например, в следующих случаях:
- переломы ладьевидной кости
- ризартроз

Противопоказания

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно показаний и времени использования.
- Нарушения циркуляции или отек мягких тканей из-за закупорки лимфатических путей
- Сенсорные расстройства нейрогенного характера и трофические изменения кожи на кисти (расстройство чувствительности с повреждением кожи и без него)
- Изменения кожи, вызванные аллергией, воспалительным процессом или травмой

Технические данные/параметры

Ткань (100-процентный полиэфир), пластмассовые элементы усиления (TPC), металлические шины (алюминий), подушка (СЭВ)

Размеры

Размер: 25 × 13 см, вес: 0,2 кг

Условия транспортировки и хранения, утилизация

Храните изделие в сухом и гигиенически чистом месте, защищайте от попадания прямых солнечных лучей.

утилизируйте медицинское изделие вместе с остаточными/бытовыми отходами.

Гарантия

Гарантия на изделие соответствует требованиям законодательства. Дополнительно применяются, в предусмотренных законом случаях, Общие коммерческие условия компании OPED GmbH.

Информация для пациента

Принятие душа/ванны: не рекомендуется принимать душ или ванну с изделием.

CE

Čeština – Czech

Před použitím pomůcky OPTIVOhand si prostudujte tento návod k použití a bezpečnostní pokyny. Na naší domovské stránce OPED najdete návod k použití pro přečtení.

Účel:
Stabilizační zápěstní ortéza s palmárními a dorzálními výztužemi, pro pravou i levou horní končetinu.

Bezpečnostní pokyny

⚠ Produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
⚠ Produkt nikdy nenoste přes otevřené rány ani bez předchozího doporučení lékaře.
⚠ Regulovat ortézu může pacient pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.
⚠ Pokud se objeví nadměrné bolesti, otoky, znecitlivění nebo změny citlivosti, neobvyklé reakce nebo nepříjemné pocity při nošení, kontaktujte ihned svého lékaře nebo ortopedického technika.
⚠ Tento produkt byl vyvinut pro uvedené indikace. Neobvyklé použití nebo použití neodpovídající účelu (např. při aktivitách jako sport, při pádech nebo jiných nehodách nebo v kontaktu s tekutinami, které nejsou kompatibilní s plasty) může vést k poškození.
⚠ Pokud budete chtít produkt použít s jiným lékařským produktem, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
⚠ Povoleno používat výhradně v kombinaci s náhradami a/nebo náhradními díly schválenými společností OPED GmbH.
⚠ Dodržujte místní zákony o provozu na pozemních komunikacích.
⚠ Není vyrobeno z přírodního kaučuku.

Popis produktu

Ⓐ **Náhled na vnitřní stranu ruky**
② Střední stabilizační popruh
③ Plastová fixace na vnitřní/zadní straně ruky
④ Plastová fixace s otvorem
⑤ Individuálně upravitelné výztuže na vnitřní straně ruky
⑦ Elastické popruhy výztuží na vnitřní straně ruky
⑧ Vedení středních stabilizačních popruhů

Ⓑ **Pohled na vnější stranu ruky**
① Individuálně posuvné popruhy se suchými zipy
③ Plastová fixace na vnitřní/zadní straně ruky
⑥ Individuálně upravitelné výztuže na vnější straně ruky

Příprava ortézy

Výměna z pravé/levé strany
Ortéza je dodávaná pro použití na pravou ruku. (obr. 1)
Pokud chcete ortézu přenastavit pro použití na levou ruku, postupujte následovně:
- Odepněte suché zipy.
- Otvor na plastové fixaci na vnitřní straně ruky ukazuje nastavení ortézy: R = pravá, L = levá. (obr. 1)
- Pokud chcete ortézu přenastavit z pravé ruky na levou, zcela vytáhněte výztuže Ⓐ⑤ na vnitřní straně ruky pomocí elastických popruhů Ⓐ⑦. (obr. 2)
- Výztuže zcela zasuňte na opačném konci ohnutou stranou vpřed. (obr. 3)
- Z plastové fixace můžou přesahovat pouze elastické popruhy. V otvoru se objeví L = levá (obr. 4)

Postup při nasazování

- Zcela odepněte oba suché zipy Ⓑ① na vnějších stranách ortézy. Rovněž odepněte suchý zip na středním stabilizačním popruhu a odtáhněte od sebe obě plastové fixace, aby byl stabilizační popruh ohraničen vedením středního stabilizačního popruhu. (obr. 5)
  Tip: Stabilizační popruh můžete zcela otevřít. Vytažení a zasunutí do vedení středního stabilizačního popruhu však vyžaduje určitou obratnost.
- Zasuňte ruku do ortézy OPTIVOhand. Pozor: Ruku umístěte pod střední stabilizační popruh. Palec vložte do otvoru pro palec. Ortéza by měla těsně přiléhat k palci. (obr. 6)
  Tip: Elastický popruh na výztužích na vnitřní straně při tom směřuje k lokti.
- Ruku zatněte ve výši břicha v pěst a zajistěte plastovou fixaci na vnitřní straně ruky. Střední stabilizační popruh utáhněte požadovanou silou a omotejte kolem zápěstí směrem od těla. Připněte suchý zip. (obr. 7)
- Připněte i oba další suché zipy. (obr. 8)

Správné umístění

- Ortéza OPTIVOhand by měla na ruce přesně sedět, nesmí však příliš tlačit.
- Plastovou fixaci na vnitřní straně ruky uložte doprostřed předloktí.
- Popřípadě můžete dle pokynů lékaře individuálně upravit tvar výztuží na vnitřní a vnější straně ruky, aby odpovídaly anatomickým poměrům ruky a předloktí. Při tvarování vytáhněte výztuže z plastové fixace.

Upozornění k péči/čištění/dezinfekci/sterilizaci

Dostáváte zdravotnický prostředek v hygienicky bezvadném stavu.
Lze umývat při 30° C.
Praní: Vytáhněte výztuže, zapněte suché zipy.
Sušení: sušit na vzduchu, nesušte v sušičce.
Dezinfekce/sterilizace: zdravotnický prostředek není vhodný pro dezinfekci/sterilizaci.

Specifikace produktu

Lze použít pro pravou i levou ruku:
Velikosti (obvod zápěstí zdravé ruky):
Velikost S/M Obvod zápěstí do 17 cm
Velikost L Obvod zápěstí nad 17 cm

Indikace

- Zajištění zlomenin vřetenní kosti
- Po odstranění sádrové fixace
- Distorze
- Zánět šlachových pochev
- Syndrom karpálního tunelu
- Artropatie z přetížení
- Artróza zápěstí
- Revmatická artritida

V kombinaci s ortézou Pollex Pro:
K dodatečnému znehybnění a fixaci zápěstí a palce např. při
- frakturách os scaphoideum,
- rhizartróze.

Kontraindikace

U následujících stavů je nutné konzultovat indikace a způsobu použití s ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění cévního systému nebo lymfatické otoky měkkých tkání
- Porušení senzitivity a kožní trofiky v důsledku nervového postižení (poruchy citlivosti s poškozením kůže) ruky
- Alergické, zánětlivé nebo poúrazové kožní změny

Technické údaje / parametry

Předivo (100% polyester), plastové výztuže (TPC), kovové výztuže (hliník), pěnové vložky (EVA)

Rozměry

Velikost: 25 x 13 cm, hmotnost: 0,2 kg

Podmínky při přepravě / skladování / likvidace

Skladujte v suchu a hygienických podmínkách. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Zdravotnický prostředek je třeba likvidovat do zbytkového nebo komunálního odpadu.

Záruka

Záruka odpovídá zákonným ustanovením. Doplňkově k ní platí (je-li to povoleno) všeobecné obchodní podmínky OPED GmbH.

Informace pro pacienty

Sprchování/mytí: S produktem se nesprchujte ani nemyjte.

Pro uplatnění reklamací vztahujících se k produktu, jako jsou například poškození nebo vady týkající se formy, se prosím obraťte přímo na výrobce. Výrobci a příslušným úřadům členských států je nezbytné hlásit pouze závažné případy, které vedou k významnému zhoršení zdravotního stavu nebo smrti. Závažné případy jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Váš tým společnosti OPED

CE

Arabic – اللغة العربية

قبل استخدام مقومة OPTIVOhand، يرجى قراءة دليل الاستعمال وكذلك إرشادات الأمان. تجد دليلاً ناطقًا لشرح التعليمات في صفحة OPED الرئيسية.

الغرض من الاستخدام:
مقومة تثبيت لمفصل اليد مزودة بجبيرة تدعيم لراحة اليد وظهرها.

إرشادات الأمان

⚠ المنتَج مخصص للاستخدام على مريض واحد فقط.
⚠ لا تقم أبدًا بارتداء المنتج على جروح مفتوحة، ويجب الالتزام بالتعليمات الطبية المسبقة أثناء ذلك.
⚠ لا يجوز للمريض تغيير وضع الضبط إلا بعد التشاور مع الطبيب المعالج.
⚠ في حالة الشعور بآلام شديدة أو ظهور انتفاخات أو الشعور بالإعياء أو تغيرات متعلقة بالحساسية أو ظهور ردود فعل غير مألوفة أو الشعور بإحساس غير مريح، فيرجى الاتصال بطبيبك المعالج أو أخصائي جراحة العظام على الفور.
⚠ تم تصميم هذا المنتَج الطبي للأعراض المذكورة، وقد يتعرض للضرر بفعل الاستخدام غير المسموح أو الاستخدام في غير الغرض المحدد أو بفعل بعض الأنشطة الأخرى، مثل الأنشطة الرياضية أو حالات السقوط أو الحوادث الأخرى أو بفعل السوائل التي لا تتوافق مع البلاستيك.
⚠ استشر طبيبك المعالج في حالة الاستخدام مع منتج طبي آخر.
⚠ يجب الاقتصار على استخدام قطع الغيار و/أو الأجزاء البديلة المصرح بها من شركة OPED GmbH.
⚠ يرجى مراعاة قوانين المرور المعمول بها في كل بلد.
⚠ غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي.

شرح المنتج

Ⓐ **منظر لباطن اليد**
② شريط تثبيت أوسط
③ مثبت بلاستيكي لباطن اليد/ظهر اليد
④ فتحة رؤية المثبت البلاستيكي
⑤ جبيرة تدعيم لباطن اليد قابلة للمواءمة بشكل شخصي
⑦ عروة إمساك مرنة لجبيرة تدعيم باطن اليد
⑧ مجرى لشريط التثبيت الأوسط

Ⓑ **منظر لظهر اليد**
① أشرطة لاصقة قابلة للغلق حسب الراحة الشخصية
③ مثبت بلاستيكي لباطن اليد/ظهر اليد
⑥ جبيرة تدعيم لظهر اليد قابلة للمواءمة بشكل شخصي

تحضير المقومة

التحويل من اليمين/اليسار
يتم تسليم المنتج وهو متوائم للتركيب على اليد اليمنى. (صورة 1)
إذا كنت ترغب في استخدام المقومة على اليد اليسرى، فاتبع الخطوات التالية:
- افتح الأشرطة اللاصقة الثلاثة
- فتحة الرؤية على المثبت البلاستيكي لباطن اليد توضح اتجاه المقومة: R = اليمين، L = اليسار (الصورة 1)
- للتحويل من اليمين إلى اليسار، اسحب جبيرة تدعيم باطن اليد Ⓐ⑤ عن طريق عروة الإمساك المرنة Ⓐ⑦ خارج المثبت البلاستيكي. (صورة 2)
- أدخل جبيرة التدعيم من الطرف المقابل ومن الجانب المثني للأمام مرة أخرى بالكامل في المثبت البلاستيكي. (صورة 3)
- يجوز فقط أن تظهر عروة الإمساك المرنة من المثبت البلاستيكي. يظهر في فتحة الرؤية الحرف L = اليسار (الصورة 4)

طريقة الارتداء (فيديو الشرح في موقع الإنترنت app.oped.de)

- افتح الشريطين اللاصقين Ⓑ① على الجوانب الخارجية للمقومة بالكامل. افتح أيضًا القفل اللاصق على شريط التثبيت الأوسط وافصل المثبتين البلاستيكيين عن بعضهما إلى أن يتم تحديد شريط التثبيت من خلال مجري شريط التثبيت الأوسط. (صورة 5)
  ملحوظة: يمكن فتح شريط التثبيت بالكامل. يتطلب إخراج شريط التثبيت الأوسط وإدخاله بعض المهارة.
- أدخل اليد في مقومة OPTIVOhand. تنبيه: ضع اليد أسفل شريط التثبيت الأوسط. أدخل أصبع الإبهام عبر فتحة الإبهام. يجب أن تلتصق المقومة على الإبهام قدر الإمكان. (صورة 6)
  ملحوظة: تشير عروة الإمساك المرنة لجبيرة تدعيم باطن اليد أثناء ذلك إلى اتجاه الكوع.
- قم بتثبيت اليد على ارتفاع البطن وقم بتشكيلها على هيئة قبضة اليد وقم بتثبيت المثبت البلاستيكي لباطن اليد. قم بشد شريط التثبيت الأوسط بدرجة الشد المرغوبة وقم بلفه حول مفصل اليد بعيدًا عن الجسم. أغلق القفل اللاصق. (صورة 7)
- أغلق القفلين اللاصقين الآخرين أيضًا. (صورة 8)

ضبط الموضع الصحيح

- يجب أن تستقر مقومة OPTIVOhand على اليد بشكل ثابت ومحكم دون أن تضغط عليها بشكل غير مريح.
- يجب أن يلتصق المثبت البلاستيكي لباطن اليد في وسط العضد.
- عند اللزوم يمكن مواءمة جبيرة تدعيم باطن اليد وظهرها بشكل شخصي مع الخصائص التشريحية لليد والعضد أو حسب تعليمات الطبيب، وذلك من خلال الثني. لإجراء المواءمة، اسحب جبائر التقوية من المثبت البلاستيكي.

إرشادات بشأن العناية/التنظيف/التطهير/التعقيم

أنت تحافظ على المنتج الطبي في حالة سليمة من ناحية النظافة الصحية.
إمكانية التنظيف على درجة حرارة 30 درجة مئوية
الغسل: اخلع جبائر التقوية، وأغلق الأقفال اللاصقة.
التجفيف: التجفيف في الهواء، وليس في المجفف.
التطهير/التعقيم: المنتج الطبي غير مناسب للتعقيم/التطهير.

خصائص المنتَج:

يمكن استخدامها لكل من اليدي اليمنى واليسرى.
المقاسات المرجعية (محيط مفصل يد سليمة وصحيحة):
المقاس S/M محيط مفصل يد حتى 17 سم
المقاس L محيط مفصل يد أكبر من 17 سم

دواعي الاستعمال

- معالجة كسور عظم الكعبرة
- بعد إزالة ضمادات الجبس
- الالتواءات
- التهاب غمد الوتر
- متلازمة النفق الرسغي
- زيادة اعتلال المفاصل
- التهاب المفاصل بالمعصم
- التهاب المفاصل الروماتويدي

ارتباطًا مع Pollex Pro
لإتاحة المزيد من التثبيت/الوضعية المستقرة لمفصل اليد وأصبع الإبهام في الحالات التالية على سبيل المثال
- الكسور الزورقية
- التهاب المفاصل من الإبهام

موانع الاستعمال

ينبغي بصفة أساسية التشاور مع الطبيب المعالج بشأن دواعي الاستعمال وطريقة الارتداء.
- اضطرابات الدورة الدموية أو تورمات الأنسجة الليمفاوية الرقيقة
- اضطرابات الأنسجة العصبية الحسية أو تلفيات الجلد (الاضطرابات الحسية المصحوبة وغير المصحوبة بتلفيات الجلد) على اليد
- التغيرات الجلدية المرتبطة بالحساسية، أو الالتهابات، أو الإصابات

البيانات الفنية/البارامترات

خامات الخياطة (100% بوليستر)، الدعامات البلاستيكية (TPC)، الجبائر المعدنية (ألومنيوم)، إسفنج الوسادات (EVA)

الأبعاد

المقاس: 25 x 13 سم، الوزن: 0,2 كجم

شروط النقل/شروط التخزين/التكهين

يُحفظ في مكان جاف مع مراعاة النظافة الصحية والحماية من أشعة الشمس.

يرجى التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المتبقية او النفايات المنزلية

الضمان

الضمان وفقًا للتشريعات القانونية. استكمالاً لذلك تسري أيضًا شروط وأحكام OPED GmbH - طالما كان ذلك مسموحًا.

معلومات للمريض

الاستحمام/الاغتسال: لا يوصى بالاستحمام أو الاغتسال أثناء ارتداء المنتج.

CE

OPTIVO® hand

by OPED

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso

Manual de instrucciones
Kullanım Kılavuzu
Priručnik za korisnike
Gebruiksaanwijzing
دليل الاستعمال
Instrukcja obsługi
Руководство по эксплуатации
Návod k použití

Keeps you going.

OPED GmbH
Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germany
Fon +49 8024 60818-210
Fax +49 8024 60818-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG
Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Switzerland
Fon +41 41 748 53 35
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd
Unit 5
Avro Business Centre
Avro Way
Bowerhill
Melksham
SN12 6TP
United Kingdom
Phone +44 1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

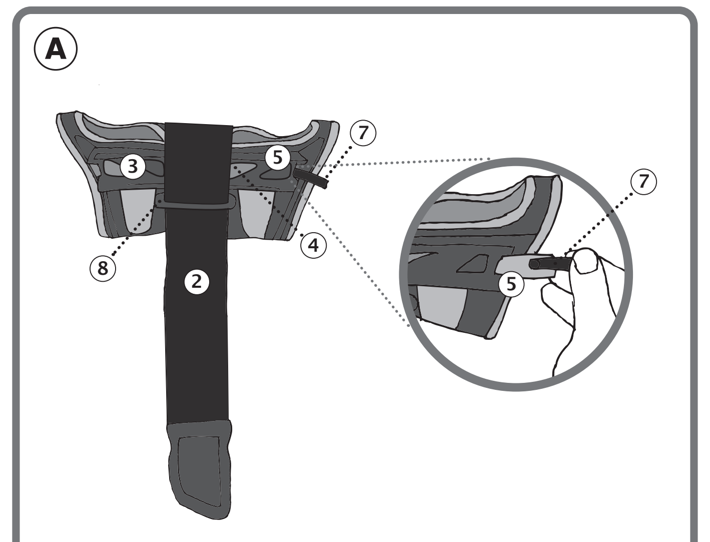
OPED Australia
26-32 Clayton Road
Clayton, VIC 3168
Australia
Phone +61 1300 672 937
info@oped.com.au
www.oped.com.au

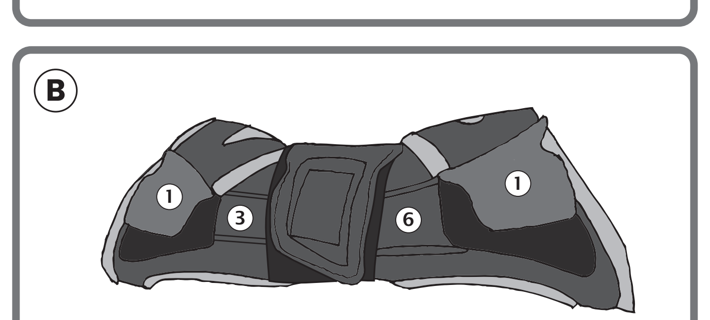
OPED Medical, Inc.
444 Tom White Road
Braselton, GA 30517
USA
Phone +1 (770) 945 - 0150
Fax +1 (770) 945 - 0370
info@opedmedical.com
www.opedmedical.com

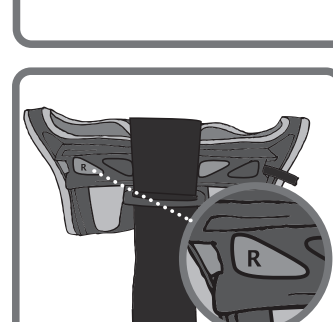
08/2024 | artraction

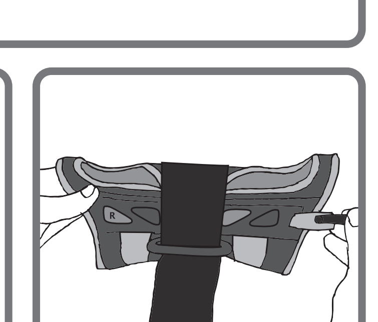
Keeps you going.

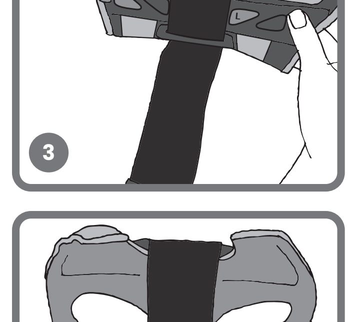
OPTIVO®hand by OPED

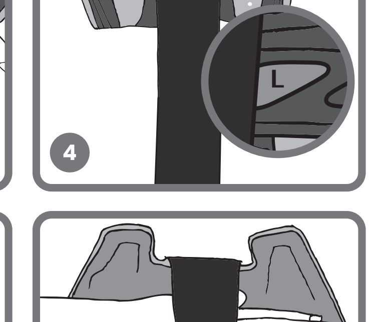


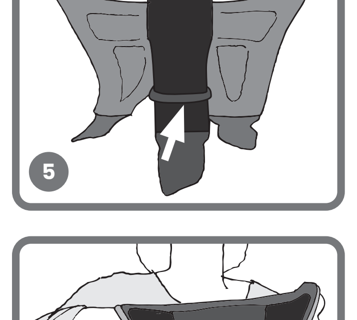


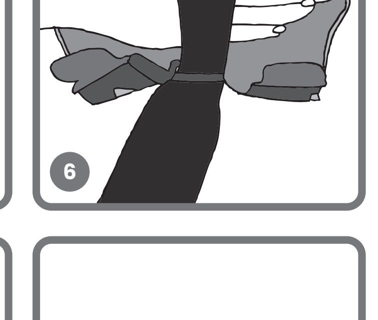


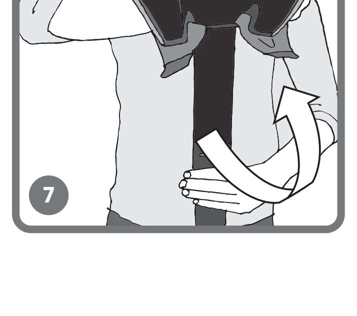


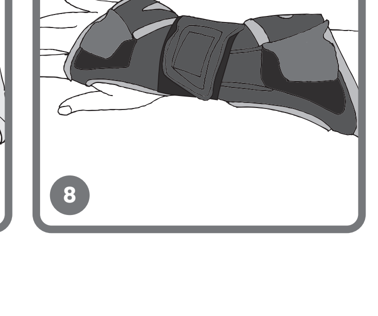












	DE	EN	FR	IT	ES
MD	Medizinprodukt	Medical device	Dispositif médical	Prodotto medico	Producto médico
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore	Fabricante
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione	Fecha de fabricación
	Produktname	Product name	Nom du produit	Denominazione del prodotto	Nombre del producto
SN	Seriennummer	Serial number	Numéro de série	Numero di serie	N.º de serie
LOT	Charge	Batch	Lot	Carica	Lote
REF	Artikelnummer	Article number	Numéro d'article	Codice articolo	Número de artículo
CE	CE-Kennzeichnung	CE mark	Marquage CE	Marchio CE	Marcado CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Note the instructions for use	Dispositif médical	Osservare le istruzioni per l'uso	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Achtung	Caution	Attention	Attenzione	Atención
	Nicht bleichen	Do not bleach	Ne pas décolorer	Non trattare con candeggiante	No blanquear
	Nicht bügeln	Do not iron	Ne pas repasser	Non stirare	No planchar
	Nicht in Wäschetrockner	Do not tumble dry	Ne pas mettre au sèchelinge	Non asciugare	No limpiar con productos químicos
	Keine Chemischreinigung	No chemical cleaning	Pas de netto-yage chimique	Non lavare a secco	No meter en la secadora
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Single Patient – multiple use	Un seul patient – à usage multiple	Singolo paziente – uso multiplo	Un único paciente - Aplicable a varios

	HR	NL	PL	CZ
MD	Medicinski proizvod	Medisch product	Produkt medyczny	Lékařský produkt
	Proizvođač	Fabrikant	Producent	Výrobce
	Datum proizvodnje	Productiedatum	Data produkcji	Datum výroby
	Naziv proizvoda	Productnaam	Nazwa produktu	Název produktu
SN	Serijski broj	Serienummer	Numer seryjny	Sériové číslo
LOT	Šarža	Partijnr.	Partia	Šarže
REF	Broj artikla	Artikelnummer	Numer artykułu	Číslo položky
CE	Oznaka CE	CE-markering	Oznaczenie CE	Označení CE
	Pridržavati se uputa za upotrebu	Lees de gebruiksaanwijzing	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Dbejte pokynů v návodu k použití
	Oprez	Let op	Uwaga	Pozor
	Ne izbjeljivati	Niet bleken	Nie wybielać	Nebělte
	Ne glačati	Niet strijken	Nie prasować	Nežehlete
	Ne čistiti kemijski	Niet chemisch reinigingen	Nie czyścić chemicznie	Nečistěte chemicky
	Ne sušiti u sušilici rublja	Niet geschikt voor de wasdroger	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Nesušte v sušičce prádla
	Pojedinačni pacijent – primjenjivo više puta	Individuele patiënt – meerdere keren te gebruiken	Indywidualny pacjent – do wielokrotnego wykorzystania	Jeden pacient – vícenásobné použití

Deutsch

Vor Benutzung der OPTIVOhand lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sowie die Sicherheitshinweise. Eine vorlesbare Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer OPED Homepage.

Zweckbestimmung:
Stabilisierende Handgelenkorthese mit palmarer und dorsaler Verstärkungsschiene beidhändig anwendbar.

Sicherheitshinweise

⚠ Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
⚠ Tragen Sie das Produkt nie auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.
⚠ Der Patient darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt die Einstellung ändern.
⚠ Sollten übermäßige Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Orthopädietechniker.
⚠ Dieses Medizinprodukt wurde für die angeführten Indikationen entwickelt und kann durch nicht vorgesehenen und nicht zweckmäßigen Gebrauch oder Aktivitäten wie Sport, Stürze oder andere Unfälle sowie kunststoffunverträgliche Flüssigkeiten beschädigt werden.
⚠ In Verbindung mit einem weiteren Medizinprodukt halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.
⚠ Nur von der OPED GmbH freigegebene Ersatz und/oder Austauschteile dürfen benutzt werden.
⚠ Bitte beachten Sie das länderspezifische Straßenverkehrsgesetz.
⚠ Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Produktbeschreibung

Ⓐ **Handinnenseitige Ansicht**
② Mittleres Stabilisierungsband
③ Handinnenseitige/handrückseitige Kunststoff-Halterung
④ Sichtfeld Kunststoff–Halterung
⑤ Individuell anpassbare handinnenseitige Verstärkungsschiene
⑦ Elastische Griffschlaufe der handinnenseitigen Verstärkungsschiene
⑧ Führung des mittleren Stabilisierungsbandes

Ⓑ **Handrückseitige Ansicht**
① Individuell verschließbare Klettbänder
③ Handinnenseitige/handrückseitige Kunststoff-Halterung
⑥ Individuell anpassbare handrückseitige Verstärkungsschiene

Orthesenvorbereitung

Wechsel von rechts/links
Der Auslieferungszustand erfolgt für Anwendungen an der rechten Hand. (Bild 1)
Wenn Sie die Orthese für die linke Hand verwenden möchten, gehen Sie wie folgt vor:
- Öffnen der drei Klettbänder
- Das Sichtfeld an der handinnenseitigen Kunststoff-Halterung zeigt die Ausrichtung der Orthese: R = rechts, L = links an (Bild 1)
- Zum Wechsel von rechts auf links, die handinnenseitige Verstärkungsschiene Ⓐ⑤ mit Hilfe der elastischen Griffschlaufe Ⓐ⑦ ganz aus der Kunststoff-Halterung herausziehen. (Bild 2)
- Die Verstärkungsschiene am gegenüberliegenden Ende mit der gebogenen Seite voran wieder vollständig in die Kunststoff-Halterung einschieben. (Bild 3)
- Nur noch die elastische Griffschlaufe darf aus der Kunststoff-Halterung herausschauen. Im Sichtfeld erscheint L = links (Bild 4)

Anlegevorgang (Anleitungsvideo unter app.oped.de)

- Die beiden Klettbänder Ⓑ① an den Außenseiten der Orthese vollständig öffnen. Den Klettverschluss am mittleren Stabilisierungsband ebenfalls öffnen und beide Kunststoff-Halterungen auseinanderziehen bis das Stabilisierungsband durch die Führung des mittleren Stabilisierungsbandes begrenzt wird. (Bild 5)
  Tipp: Ein vollständiges Öffnen des Stabilisierungsbandes ist möglich. Das Aus- und Einfädeln in die Führung des mittleren Stabilisierungsbandes erfordert allerdings ein wenig Geschick.
- Mit der Hand in die OPTIVOhand Orthese schlüpfen. Achtung: Hand unter dem mittleren Stabilisierungsband positionieren. Den Daumen durch das Daumenloch stecken. Die Orthese sollte möglichst dicht am Daumen anliegen. (Bild 6)
  Tipp: Die elastische Griffschlaufe der handinnenseitigen Verstärkungsschiene zeigt hierbei in Richtung Ellenbogen.
- Die Hand in Bauchhöhe zu einer Faust schließen und die handinnenseitige Kunststoff-Halterung festhalten. Das mittlere Stabilisierungsband mit gewünschtem Zug straffziehen und vom Körper weg um das Handgelenk wickeln. Den Klettverschluss schließen. (Bild 7)
- Die beiden anderen Klettbänder ebenfalls schließen. (Bild 8)

Richtige Positionierung

- OPTIVOhand sollte fest und stabilisierend an der Hand sitzen, ohne unangenehm zu drücken.
- Die handinnenseitige Kunstoff-Halterung sollte mittig am Unterarm anliegen.
- Gegebenenfalls kann die handinnenseitige und handrückseitige Verstärkungsschiene individuell an die anatomische Form von Hand und Unterarm bzw. gemäß den Vorgaben des Arztes durch Verbiegen angepasst werden.Zum Anpassen die Verstärkungsschienen aus der Kunststoff-Halterung herausnehmen.

Hinweise zu Pflege/Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Sie erhalten das Medizinprodukt in hygienisch einwandfreiem Zustand.
Reinigungsmöglichkeit bei 30° C
Waschen: Verstärkungsschienen entfernen, Klettverschlüsse schließen.
Trocknen: Lufttrocknen, nicht im Trockner trocknen.
Desinfektion/Sterilisation: Das Medizinprodukt ist nicht für die Desinfektion/Sterilisation geeignet.

Produkteigenschaften

Jeweils für die rechte und linke Hand anwendbar.
Richtwerte Größe (Handgelenkumfang gesunde Hand):
Größe S/M Handgelenkumfang bis 17 cm
Größe L Handgelenkumfang über 17 cm

Indikationen

- Versorgung von Radiusfrakturen
- nach Entfernung von Gipsverbänden
- Distorsionen
- Sehnenscheidenentzündung
- Karpaltunnelsyndrom
- Überlastungsarthropathien
- Arthrose des Handgelenks
- Rheumatische Arthritis

In Kombination mit Pollex Pro:
Zur zusätzlichen Immobilisierung/Ruhigstellung des Handgelenks und Daumens bei z.B.
- Scaphoidfrakturen
- Rhizarthrose

Kontraindikationen

Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragemodus eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen:
- Zirkulationsbeeinträchtigungen oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden) an der Hand
- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen

Technische Daten/Parameter

Spinnstoffe (100% Polyester), Kunststoffverstärkungen (TPC), Metallschienen (Aluminium), Polsterschäume (EVA)

Abmessungen

Größe: 25 x 13 cm, Gewicht: 0,2 kg

Transportbedingungen/Lagerungsbedingungen/Entsorgung

Trocken und hygienisch unbedenklich lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Bitte entsorgen Sie das Medizinprodukt über den Rest- bzw. Hausmüll.

Gewährleistung

Die Gewährleistung entspricht den gesetzlichen Vorgaben. Ergänzend dazu finden, soweit zulässig, die AGB der OPED GmbH Anwendung.

Patienteninformation

Duschen/Waschen: Es wird nicht empfohlen, sich mit dem Produkt zu duschen oder zu waschen.

Datenschutz

Germany: Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: **http://oped.de/support/ihre-daten/**.

Switzerland: Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: **https://oped.ch/datenschutzerklaerung/**.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Ihr OPED-Team

CE

English

Please read the Instructions for use and safety advice before using the OPTIVOhand. You will find readable instructions for use on our OPED homepage.

Purpose:
Stabilising wrist orthosis with palmar and dorsal reinforcement splint that can be used on either hand.

Safety information

⚠ The product is intended only for use on a single patient.
⚠ Never wear the product over open wounds and only wear it after prior medical instruction.
⚠ The patient may only adjust it in consultation with his/her treating doctor.
⚠ Should you experience excessive pain, swelling, numbness or sensitivity changes, unusual reactions or an uncomfortable sensation while wearing the device, please contact your doctor or orthopaedic technician immediately.
⚠ This medical product has been developed for the indications listed and can be damaged by unintended or inappropriate use, by activities such as sport, falls or other accidents, and by liquids that are not compatible with plastics.
⚠ When used in combination with another medical product, consult your doctor.
⚠ Only replacement parts approved by OPED GmbH may be used.
⚠ Please observe the Road Traffic Act applicable in your country.
⚠ Not made from natural rubber latex.

Product Description

Ⓐ **View of the inside of the hand**
② Central stabilisation band
③ Inside / back of the hand plastic holder
④ Viewing window of plastic holder
⑤ Customisable inside of the hand reinforcement splint
⑦ Elastic grip loop on the inside of the hand reinforcement splint
⑧ Guide for the middle stabilisation band

Ⓑ **View of the outside of the hand**
① Custom-closeable Velcro fasteners
③ Inside / back of the hand plastic holder
⑥ Customisable back of the hand reinforcement splint

Preparing the orthosis

Changing from right / left
As delivered, the product is designed for use on the right hand. (Fig. 1)
If you wish to use the orthosis for the left hand, proceed as follows:
- Open the three Velcro fasteners
- The viewing window on the inside of the hand plastic holder indicates the alignment of the orthosis: R = right, L = left (Fig. 1)
- To change from right to left, pull out the inside of the hand reinforcement splint Ⓐ⑤ using the elastic grip loop Ⓐ⑦ all the way out of the plastic holder. (Fig. 2)
- Push the reinforcement splint at the opposite end all the way back into the plastic holder with the curved side first. (Fig. 3)
- Only the elastic grip loop should be poking out of the plastic holder. The viewing window shows L = left. (Fig. 4)

How to use (instruction video can be found at app.oped.de)

- Fully open the two Velcro fasteners Ⓑ① on the outsides of the orthosis. Also open the Velcro fastener on the middle stabilising band and pull both plastic holders apart until the stabilisation band is limited by the guide for the middle stabilisation band. (Fig. 5)
  Tip: The stabilisation band can be opened all the way. Threading it in and out of the guide for the middle stabilisation band, however, requires a little skill.
- Slip the hand into the OPTIVOhand orthosis. Warning: Position the hand under the middle stabilisation band. Push the thumb through the thumbhole. The orthosis should fit as tightly as possible against the thumb. (Fig. 6)
  Tip: The elastic grip loop on the inside of the hand reinforcement splint points towards the elbow in this case.
- Close the hand to form a fist at abdomen level and grip the the inside of the hand plastic holder. Tighten the middle stabilisation band to the desired level and wind it around the wrist away from the body. Close the Velcro fastener. (Fig. 7)
- Also close the other two Velcro fasteners. (Fig. 8)

Correct positioning

- OPTIVOhand should sit firmly and in a stabilising manner in the hand without rubbing unpleasantly.
- The inside of the hand plastic holder should lie in the middle of the forearm.
- If necessary, the inside of the hand and back of the hand reinforcement splint can be custom-adapted to the anatomical shape of the hand and forearm or in accordance with the doctor's specifications by bending it. To adapt the reinforcement splints, remove them from the plastic holder.

Information regarding care/cleaning/disinfection/sterilisation

You are receiving this medical product in a hygienically perfect condition.
Can be cleaned at 30 °C
Washing: Remove the reinforcement splints, close the Velcro fasteners.
Drying: Air dry, do not dry in a tumble dryer.
Disinfection/sterilisation: This medical product is not suitable for disinfection/sterilisation.

Product characteristics

Available for both the right and left hand.
Guideline sizes (wrist circumference of the healthy hand):
Size S/M Wrist circumference up to 17 cm
Size L Wrist circumference over 17 cm

Indications

- Treatment of radial fractures
- Following the removal of plaster casts
- Sprains
- Tenosynovitis
- Carpal tunnel syndrome
- Stress arthropathies
- Arthrosis of the wrist
- Rheumatic arthritis

In combination with Pollex Pro:
For additional immobilisation/resting of the wrist and thumb for e.g.
- Scaphoid fractures
- Rhizarthrosis

Contraindications

The indication and mode of wearing should always be discussed with the doctor in charge of your treatment.
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurological impairment of sensation and trophicity of the skin (sensory deficits with and without skin damage) on the hand
- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes

Technical data/parameters

Textile fibres (100% polyester), Plastic reinforcements (TPC), Metal splints (aluminium), Padding foam (EVA)

Dimensions

Size: 25 x 13 cm, Weight: 0.2 kg

Transport conditions/storage conditions/disposal

Store in a dry and hygienic place and protect from direct sunlight.

Please dispose of the medical device in residual or household waste.

Warranty

The warranty complies with statutory regulations. The terms and conditions of business of OPED GmbH also apply, where permissible.

Patient information

Showering/hygiene: We do not recommend showering or washing while wearing the product.

Data protection

Germany: Information about the processing of your personal data can be found under: **http://oped.de/support/ihre-daten/**.

Switzerland: Information about the processing of your personal data can be found under: **http://oped.ch/kontakt/your-data/**.

In the event of complaints relating to the product, such as damage or problems with the fit, please contact the manufacturer directly. Only serious events which can lead to a significant deterioration in health or death should be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the member state. Serious events are defined in Article 2 (65) of Directive (EU) 2017/745 (MDR).

Your OPED Team

CE

Français

Veuillez lire le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant d'utiliser OPTIVOhand. Vous trouverez un mode d'emploi consultable sur notre site web OPED.

Finalité :
Orthèse de poignet stabilisatrice avec glissière de renforcement palmaire et dorsale utilisable pour les deux mains.

Consignes de sécurité

⚠ Le produit est uniquement destiné à être utilisé sur un patient.
⚠ Ne portez jamais le produit sur des plaies ouvertes et uniquement après une instruction médicale.
⚠ Le patient est autorisé à modifier le réglage uniquement après avoir consulté son médecin traitant.
⚠ Veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou un technicien orthopédique en cas d'apparition d'une douleur excessive, de gonflements, d'engourdissement ou d'une altération de la sensibilité, ainsi qu'en cas de réactions inhabituelles ou de sensation désagréable.
⚠ Ce produit médical a été développé pour les indications énumérées et peut être endommagé par une utilisation non prévue et non conforme ou par des activités telles que le sport, une chute ou d'autres accidents, ainsi que par des liquides non adaptés au plastique.
⚠ Veuillez consulter votre médecin traitant en cas d'association avec un autre produit médical.
⚠ Seules des pièces de rechange ou de remplacement approuvées par OPED GmbH peuvent être utilisées.
⚠ Veuillez respecter la loi sur la circulation routière applicable dans votre pays.
⚠ Sans latex de caoutchouc naturel.

Description du produit

Ⓐ **Vue de l'intérieur de la main**
② Bande de stabilisation centrale
③ Support en plastique côté paume/le dos de la main
④ Champ visuel du support en plastique
⑤ Glissière de renforcement côté paume de la main ajustable individuellement
⑦ Languette de préhension élastique de la glissière de renforcement côté paume de la main
⑧ Glissière de la bande de stabilisation centrale

Ⓑ **Vue de l'extérieur de la main**
① Bandes autogrippantes à fermeture réglable individuellement
③ Support en plastique côté paume/dos de la main
⑥ Glissière de renforcement côté dos de la main ajustable individuellement

Préparation de l'orthèse

Changement entre main gauche et main droite
L'état de la livraison est prévu pour une utilisation sur la main droite. (Figure 1)
Pour utiliser l'orthèse de la main gauche, procéder comme suit :
- Ouvrir les trois bandes autogrippantes.
- Le champ visuel sur le support en plastique côté paume indique l'orientation de l'orthèse : R = droit, L = gauche. (Figure 1)
- Pour passer l'orthèse de la main droite à la gauche, retirer totalement la glissière de renforcement côté paume du support en plastique Ⓐ⑤ à l'aide de la languette de préhension élastique Ⓐ⑦. (Figure 2)
- Insérer de nouveau totalement la glissière de renforcement dans le support en plastique au niveau de l'extrémité opposée, avec le côté recourbé en avant. (Figure 3)
- Seule la languette de préhension élastique peut encore dépasser du support en plastique. Dans le champ visuel, L = gauche apparaît. (Figure 4)

Procédure d'application

- Ouvrir complètement les deux bandes autogrippantesⒷ① sur les côtés extérieurs de l'orthèse. Ouvrir également la fermeture autogrippante au niveau de la bande de stabilisation centrale et tirer les deux supports en plastique de part et d'autre jusqu'à ce que la bande de stabilisation soit bloquée par la glissière de la bande de stabilisation centrale. (Figure 5)
  Astuce : il est possible d'ouvrir complètement la bande de stabilisation. Le retrait et l'enfilage dans la glissière de la bande de stabilisation s'effectuent en effet avec juste un peu d'habileté.
- Glisser la main dans l'orthèse OPTIVOhand. Attention : positionner la main sous la bande de stabilisation centrale. Insérer le pouce dans l'ouverture pour pouce. L'orthèse doit être placée au plus près du pouce. (Figure 6)
  Astuce : ce faisant, la languette de préhension élastique de la glissière de renforcement côté paume est orientée en direction du coude.
- À hauteur du ventre, fermer le poing et maintenir en place le support en plastique côté paume. Tendre la bande de stabilisation centrale avec la tension souhaitée et l'enrouler autour du poignet à distance du corps. Fermer la fermeture autogrippante. (Figure 7)
- Fermer également les deux autres bandes autogrippantes. (Figure 8)

Positionnement correct

- L'OPTIVOhand doit être mise en place sur la main de manière stable et convenablement serrée, sans exercer de pression désagréable.
- Le support en plastique côté paume doit être positionné au centre de l'avant-bras.
- La glissière de renforcement côté paume et côté dos de la main peut également être ajustée individuellement à la forme anatomique de la main et de l'avant-bras ou, selon les indications du médecin, par torsion si besoin. Pour l'ajustement, retirer les glissières de renforcement du support en plastique.

Informations sur l'entretien/le nettoyage/la désinfection/la stérilisation

Vous recevez le dispositif médical dans un état hygiénique parfait.
Nettoyage possible à 30 °C
Lavage : retirer les glissières de renforcement, fermer les fermetures autogrippantes.
Séchage : sécher à l'air libre, ne pas sécher dans le sèche-linge.
Désinfection/stérilisation : ce dispositif médical ne convient pas pour la désinfection/stérilisation.

Caractéristiques du produit

Peut être utilisé pour la main droite et la main gauche.
Références des tailles (tour de poignet de la main valide) :
Taille S/M Tour de poignet jusqu'à 17 cm
Taille L Tour de poignet supérieur à 17 cm

Indications

- Traitement des fractures du radius
- Après le retrait d'un plâtre
- Distorsions
- Ténosynovite
- Syndrome du canal carpien
- Arthropathies congestives
- Arthrose du poignet
- Polyarthrite rhumatoïde

En association avec Pollex Pro:
Pour une immobilisation/un repos supplémentaire du poignet et du pouce, par exemple pour
- Fractures du scaphoïde
- Rhizarthrose

Contre-indications

Par principe, il convient de discuter de l'indication et de la prescription du port avec le médecin traitant.
- Troubles de la circulation ou gonflements des parties molles lymphatiques
- Troubles neurogènes du système sensitif et trophique de la peau au niveau de la main (troubles de la sensibilité avec et sans détériorations de la peau)
- Modifications allergiques, inflammatoires ou dues à une blessure de la peau

Caractéristiques techniques / Paramètres

Textile (100 % polyester), renforcement en plastique (TPB), glissières métalliques (aluminium), mousse (EVA)

Dimensions

Taille : 25 x 13 cm, poids : 0,2 kg

Conditions de transport / Conditions de stockage / Mise au rebut

Dans un endroit sûr, sec, hygiénique et protégé des rayons du soleil.
Veuillez jeter le dispositif médical dans les déchets résiduels ou ménagers.

Garantie

La garantie est conforme aux dispositions légales. Les conditions générales d'OPED GmbH s'appliquent en complément, lorsque cela est autorisé.

Information pour les patients

Douche/lavage : Il n'est pas recommandé de prendre une douche ou de se laver avec le produit.

Protection des données

Suisse : Vous trouverez des informations sur le traitement de vos données personnelles à l'adresse : **https://oped.ch/fr/declaration-de-protection-des-donnees/**.

En cas de réclamation concernant le produit (par exemple des dommages ou des défauts de positionnement), veuillez vous adresser directement au fabricant. Seuls les incidents graves pouvant entraîner une dégradation importante de l'état de santé ou la mort doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Votre équipe OPED

CE

Italiano

Prima di utilizzare OPTIVOhand leggere le istruzioni per l'uso e gli avvisi di sicurezza. Una versione leggibile ad alta voce delle istruzioni per l'uso è disponibile alla Homepage di OPED.

Uso previsto:
Ortesi per polso stabilizzante con stecca di sostegno palmare e dorsale ambidestra.

Avvertenze sulla sicurezza

⚠ Il prodotto è indicato esclusivamente per il trattamento di un unico paziente.
⚠ Questo prodotto non deve essere indossato su ferite aperte e deve essere utilizzato esclusivamente dopo aver consultato il medico.
⚠ Il paziente, infatti, può modificare le impostazioni del prodotto esclusivamente in accordo con il medico curante.
⚠ In caso di insorgenza di dolori eccessivi, gonfiori, intorpidimento o alterazioni della sensibilità, reazioni insolite o sensazioni sgradevoli indossando il prodotto, contattare immediatamente il medico curante o il tecnico ortopedico.
⚠ Questo prodotto medico è stato sviluppato per le indicazioni descritte ed è suscettibile a danni associati a uso inconsueto e non conforme o ad attività sportive, cadute, altri incidenti o contatto con liquidi non compatibili con materiali sintetici.
⚠ Per l'uso del presente prodotto in combinazione con un altro prodotto medicale è necessario consultare il medico curante.
⚠ È consentito esclusivamente l'utilizzo di parti di ricambio e/o componenti autorizzati da OPED GmbH.
⚠ Osservare inoltre il codice stradale specifico di ogni Paese.
⚠ Prodotto realizzato senza lattice di gomma naturale.

Descrizione del prodotto

Ⓐ **Vista palmare**
② Fascia stabilizzante centrale
③ Supporto in plastica palmare/dorsale
④ Occhiello sul supporto in plastica
⑤ Stecca di sostegno palmare adattabile individualmente
⑦ Linguetta elastica della stecca di sostegno palmare
⑧ Passante della fascia stabilizzante centrale

Ⓑ **Vista dorsale**
① Fasce in velcro chiudibili separatamente
③ Supporto in plastica palmare/dorsale
⑥ Stecca di sostegno dorsale adattabile individualmente

Preparazione dell'ortesi

Inversione destra/sinistra
Lo stato alla consegna prevede l'utilizzo per la mano destra. (Figura 1)
Se si intende utilizzare l'ortesi per la mano sinistra, procedere come segue:
- Aprire le tre fasce
- Dall'occhiello sul supporto in plastica palmare è visibile l'orientamento dell'ortesi: R = destra, L = sinistra (Figura 1)
- Per invertire destra e sinistra estrarre completamente la stecca di sostegno palmare dal supporto in plastica Ⓐ⑤ aiutandosi con la linguetta elastica Ⓐ⑦. (Figura 2)
- Reintrodurre completamente la stecca di sostegno nel supporto in plastica dall'estremità opposta inserendo prima la parte curva. (Figura 3)
- Solo la linguetta elastica deve fuoriuscire dal supporto in plastica. Dall'occhiello è visibile L = sinistra (Figura 4)

Applicazione

- Aprire completamente Ⓑ① entrambe le fasce in velcro dalla parte dorsale dell'ortesi. Aprire anche la chiusura in velcro e separare entrambi i supporti in plastica fino a che la fascia stabilizzante non sia racchiusa entro il passante centrale. (Figura 5)
  Suggerimento: è possibile aprire completamente la fascia stabilizzante. Tuttavia per inserirla nel passante e successivamente rimuoverla è necessaria un po' di manualità.
- Infilare la mano nell'ortesi OPTIVOhand. Attenzione: Posizionare la mano sotto la fascia stabilizzante. Far passare il pollice attraverso l'apposito foro. È preferibile che l'ortesi aderisca il più possibile al pollice. (Figura 6)
  Suggerimento: la linguetta elastica della stecca di sostegno palmare è orientata verso il gomito.
- Chiudere la mano a pugno all'altezza del torso e fissare il supporto in plastica palmare. Stringere a piacere la fascia stabilizzante centrale e arrotolare attorno al polso in direzione opposta rispetto al corpo. Fissare la chiusura in velcro. (Figura 7)
- Chiudere anche le altre fasce in velcro. (Figura 8)

Posizionamento corretto

- OPTIVOhand deve risultare solido e stabile sulla mano senza esercitare una pressione sgradevole.
- Il supporto in plastica palmare deve essere in posizione centrale sull'avambraccio.
- Se necessario, la stecca di sostegno palmare e dorsale può essere regolata individualmente per adattarsi alla forma anatomica della mano e dell'avambraccio oppure come da indicazioni fornite dal medico. Per farlo, estrarre la stecca dal supporto in plastica.

Indicazioni per la cura/pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Il dispositivo medico viene fornito in condizioni igienicamente perfette.
Pulire a 30° C
Indicazioni per lavare il prodotto: rimuovere la stecca di sostegno e fissare le chiusure in velcro.
Asciugatura: lasciare asciugare all'aria, non asciugare in asciugatrice.
Disinfezione/sterilizzazione: il dispositivo medico non è adatto a disinfezione/sterilizzazione.

Caratteristiche del prodotto

Utilizzabile sia per la mano destra sia per la sinistra.
Misure di riferimento (circonferenza del polso di una mano sana):
misura S/M circonferenza polso fino a 17 cm
misura L circonferenza polso superiore a 17 cm

Indicazioni

- Trattamento di fratture del radio
- Fase successiva alla rimozione del gesso
- Distorsione
- Tendinite
- Sindrome del tunnel carpale
- Artropatia da sovraccarico
- Artrosi del polso
- Artrite reumatoide

In combinazione con Pollex Pro:
Per un ulteriore immobilizzazione/riposo del polso e del pollice, ad esempio per
- Fratture dello scafoide
- Rizartrosi

Controindicazioni

In linea di massima è necessario un colloquio con il medico curante per quanto riguarda indicazioni e utilizzo:
- disturbi circolatori o edema linfatico dei tessuti molli
- disturbi neurogeni della sensibilità e atrofia della pelle (disturbi della sensibilità con o senza danni alla cute) della mano
- alterazioni della cute a causa di allergie, infiammazioni o lesioni

Dati tecnici/Parametri

Tessuto (100% poliestere), rinforzi in plastica (TPC), strati metallici (alluminio), schiume di riempimento (EVA)

Dimensioni

Misure: 25 x 13 cm, peso 0,2 kg

Condizioni per il trasporto/condizioni per la conservazione/smaltimento

Conservare il prodotto in un luogo asciutto, igienico, sicuro e non esposto al sole.

Smaltire il prodotto medico nei rifiuti o residui domestici.

Garanzia

La garanzia del prodotto è conforme alle disposizioni di legge. In via complementare, e nella misura consentita, trovano applicazione le Condizioni generali di contratto della OPED GmbH.

Informazioni per il paziente

Doccia/igiene personale: si consiglia di non indossare il prodotto durante la doccia o i lavaggi.

Protezione dei dati

Svizzera: Informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili in **https://oped.ch/it/protezione-dei-dati/**.

In caso di reclami relativi al prodotto, come danni o possibilità di adattamento insufficienti, rivolgersi direttamente al produttore. Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso. Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il vostro team OPED

CE

Español

Antes de utilizar OPTIVOhand, lea este manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad. Hay disponibles unas instrucciones de uso con lectura en voz alta en la página de inicio de OPED.

Uso previsto:
Ortesis estabilizadora para la muñeca con férulas de refuerzo en la palma y en el dorso apta para ser utilizada en ambas manos.

Consejos de seguridad

⚠ Este producto está diseñado para el uso exclusivo en pacientes.
⚠ Utilice el producto solo bajo la previa autorización de su médico y no lo coloque nunca sobre heridas abiertas.
⚠ El paciente únicamente podrá cambiar el ajuste tras consultarlo con el médico correspondiente.
⚠ Si al utilizarlo se observan dolores fuertes, hinchazón, entumecimiento o alteraciones en la sensibilidad, reacciones poco habituales o molestias, póngase en contacto inmediatamente con el médico u ortopedia correspondiente.
⚠ Este producto sanitario está diseñado para las indicaciones mencionadas y puede sufrir daños si se utiliza para otros usos no previstos e inadecuados, para actividades (como deportes), en caso de caídas u otros accidentes, o si entra en contacto con líquidos que no sean aptos para el plástico.
⚠ Consulte a su médico si desea utilizarlo en combinación con algún otro producto médico.
⚠ Solamente está permitido el uso de recambios y piezas de repuesto aprobadas por la empresa OPED GmbH.
⚠ Tenga en cuenta el código de circulación específico de cada país.
⚠ No está fabricado con látex de caucho natural.

Descripción del producto

Ⓐ **Vista de la palma de la mano**
② Cinta estabilizadora central
③ Soporte de plástico para la palma/el dorso de la mano
④ Visor del soporte de plástico
⑤ Férula de refuerzo individual adaptable para la palma de la mano
⑦ Cinta elástica de la férula de refuerzo para la palma de la mano
⑧ Guía de la cinta estabilizadora central

Ⓑ **Vista del dorso de la mano**
① Cinta de velcro con cierre individual
③ Soporte de plástico para la palma/el dorso de la mano
⑥ Férula de refuerzo individual adaptable para el dorso de la mano

Preparación de la ortesis

Cambio de derecha a izquierda
El producto se entrega preparado para ser utilizado en la mano derecha. (Fig. 1)
Si desea utilizar la ortesis en la mano izquierda, siga los pasos que se describen a continuación:
- Abra las tres cintas de velcro
- El visor situado en el soporte de plástico para la palma de la mano muestra la orientación de la ortesis: R = derecha, L = izquierda (fig. 1)
- Para cambiar de derecha a izquierda, saque completamente la férula de refuerzo para la palma de la mano Ⓐ⑤ del soporte de plástico Ⓐ⑦ con ayuda de la cinta elástica. (Fig. 2)
- Inserte de nuevo toda la férula de refuerzo del extremo contrario en el soporte de plástico con el lado doblado por delante. (Fig. 3)
- Solamente la cinta elástica puede sobresalir del soporte de plástico. En el visor aparecerá la letra L = izquierda (fig. 4)

Proceso de colocación

- Abra completamente las dos cintas de velcro Ⓑ① situadas en la parte exterior de la ortesis. Del mismo modo, abra el cierre de velcro situado en la cinta estabilizadora central y tire de ambos soportes de plástico para separarlos hasta que la cinta estabilizadora quede bloqueada por la guía de la cinta estabilizadora central. (Fig. 5)
  Consejo: La cinta estabilizadora se puede abrir completamente. No obstante, para enhebrar y desenhebrar la cinta estabilizadora central en la guía se requiere algo de habilidad.
- Meter la mano en la ortesis OPTIVOhand. Peligro: Colocar la mano debajo de la cinta estabilizadora central. Meter el pulgar por el orificio previsto para el pulgar. La ortesis deberá estar lo más cerca posible del pulgar. (Fig. 6)
  Consejo: En este caso, la cinta elástica de la férula de refuerzo de la palma de la mano apunta hacia el codo.
- Cierre la mano a la altura del abdomen formando un puño y fije el soporte de plástico de la palma de la mano. Estire la cinta estabilizadora central con la tracción que desee y envuélvala alrededor de la muñeca. Cierre el velcro. (Fig. 7)
- Cierre del mismo modo las otras dos cintas de velcro. (Fig. 8)

Posición correcta

- La ortesis OPTIVOhand deberá estar colocada de forma fija y estable sobre la mano, sin apretar de forma desagradable.
- El soporte de plástico de la palma de la mano deberá estar en el medio del antebrazo.
- En caso necesario, las férulas de refuerzo de la palma y del dorso de la mano se pueden adaptar doblándose por separado para seguir la anatomía de la mano y el antebrazo o conforme a las especificaciones del médico. Para adaptar las férulas de refuerzo, deberán sacarse primero del soporte de plástico.

Indicaciones relativas al cuidado, la limpieza, la desinfección y la esterilización

El producto sanitario se le suministra en un estado de higiene impecable.
No se puede lavar a más de 30 °C
Lavar: Sacar las férulas de refuerzo, cerrar los cierres de velcro.
Secado: Dejar secar al aire, no secar en la secadora.
Desinfección o esterilización: El producto sanitario no es apto para la desinfección o esterilización.

Características del producto

Se puede utilizar tanto en la mano derecha como en la izquierda.
Tamaño (circunferencia de la muñeca en una mano sana):
Tamaño S/M Circunferencia de la muñeca hasta 17 cm
Tamaño L Circunferencia de la muñeca más de 17 cm

Indicaciones

- Cuidado de fracturas de radio
- Tras retirar escayolas
- Deformaciones
- Tenosinovitis
- Síndrome del túnel carpiano
- Atropatías por sobrecarga
- Artrosis en la muñeca
- Artritis reumatoide

En combinación con Pollex Pro:
Para inmovilizar o descansar adicionalmente la muñeca y el pulgar para, p. ej.,
- Fracturas del hueso escafoides
- Rizartrosis

Contraindicaciones

Fundamentalmente se deberá seguir lo acordado con el médico correspondiente respecto a las indicaciones y la forma de llevar la ortesis:
- afecciones circulatorias o inflamación de los ganglios linfáticos
- trastornos neurogénicos de la parte sensorial y trofismo cutáneo (trastornos de la sensibilidad con o sin daños en la piel) en la mano
- afecciones o lesiones cutáneas alérgicas, inflamables

Datos técnicos/parámetros

Materia textil (100 % poliéster), refuerzos de plástico (TPC), barras de metal (aluminio), almohadilla de espuma (EVA)

Dimensiones

Tamaño: 25 x 13 cm, Peso: 0,2 kg

Condiciones de almacenamiento, transporte y eliminación

Almacene el producto en lugares secos e inofensivos en cuanto a la higiene y protéjalo de la exposición solar directa.

Deseche el producto médico en contenedores para residuos o con la basura doméstica.

Garantía

La garantía cumple las disposiciones legales. Como complemento de lo anterior se aplican — si procede — las condiciones generales de OPED GmbH.

Información para el paciente

Ducharse/lavarse: No se recomienda ducharse ni lavarse con el producto puesto.

In caso di reclami relativi al prodotto, come danni o possibilità di adattamento insufficienti, rivolgersi direttamente al produttore. Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso. Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il vostro team OPED

CE

Türkçe – Turkish

OPTIVOhand'i kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunu ve güvenlik talimatlarını okuyun. OPED ana sayfamızda okunabilir bir kullanım kılavuzu bulabilirsiniz.

Amaç:
Her iki ele palmar veya dorsal olarak uygulanabilen kuvvetlendirme raylarına sahip stabilize edilmiş el bileği ortezi.

Güvenlik talimatları

⚠ Ürün sadece bir hastada kullanılmak için tasarlanmıştır.
⚠ Ürünü asla açık yaraların üstünde kullanmayın ve ancak önce doktora danıştıktan sonra kullanın.
⚠ Hasta, ayarı ancak tedaviyi yapan doktora danıştıktan sonra değiştirebilir.
⚠ Kullanırken ileri derecede ağrı, şişme, uyuşma veya hassasiyetteki değişiklikler, alışılmadık reaksiyonlar veya rahatsızlık hissi oluşursa, lütfen hemen sizi tedavi eden doktor veya ortopedi teknisyeniyle irtibata geçin.
⚠ Bu tıbbi ürün, belirtilen endikasyonlar için geliştirilmiştir ve spor, düşme veya diğer kazalar ve plastiğe zarar veren sıvılar gibi öngörülmeyen ve amacına uygun olmayan kullanım veya faaliyetler sonucunda hasar görebilir.
⚠ Başka bir medikal ürünle bağlantılı olarak kullanıldığında, tedavinizi yapan doktorunuza danışın.
⚠ Sadece OPED GmbH tarafından kullanımına izin verilen yedek ve/veya değiştirme parçaları kullanılabilir.
⚠ Lütfen ülkeye özel trafik yasalarına uyun.
⚠ Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Ürünün tanımı

Ⓐ **Elin iç tarafından görüntü**
② Orta stabilizasyon bandı
③ Elin iç / elin dış tarafındaki sentetik tutamak
④ Sentetik tutamaktaki görüntü penceresi
⑤ Elin iç kısmında, bireysel olarak ayarlanabilen kuvvetlendirme rayları
⑦ Elin iç kısmındaki kuvvetlendirme raylarının elastik tutma bandı
⑧ Orta stabilizasyon bandının kılavuzu

Ⓑ **Elin dış tarafından görüntü**
① Ayrı ayrı kapatılabilen cırt cırtlı bantlar
③ Elin iç / elin dış tarafındaki sentetik tutamak
⑥ Elin dış kısmında, bireysel olarak ayarlanabilen kuvvetlendirme rayları

Ortez hazırlığı

Sağdan sola değiştirme
Teslimat durumunda, ortez sağ elde kullanılmak üzere ayarlanmıştır. (Resim 1)
Ortezi sol elde kullanmak istiyorsanız, aşağıda belirtildiği şekilde hareket edin:
- Üç cırt cırtlı bandın açılması
- Elin iç tarafındaki sentetik tutamağın üzerindeki pencerede ortezin hangi el için ayarlanmış olduğu görülür: R = sağ, L = sol (bkz. Resim 1)
- Ayarlamayı sağ elden sol ele değiştirmek için, elin iç tarafındaki kuvvetlendirme rayını Ⓐ⑤ elastik tutma bandının yardımıyla Ⓐ⑦ tutamaktan tamamen dışarı çekin. (Resim 2)
- Karşı uçtaki kuvvetlendirme rayını, kavisli tarafı önce olmak üzere sentetik tutamağın içine tamamen itin. (Resim 3)
- Sadece elastik tutma bandı sentetik tutamağın dışında kalmalıdır. Görüntü penceresinde L = sol (Resim 4) görünür.

Takma işlemi (takma işlemini gösteren videoyu app.oped.de internet adresinde bulabilirsiniz)

- Ortezin dış tarafında bulunan her iki cırt cırtlı bandı Ⓑ① tamamen açın. Orta stabilizasyon bandındaki cırt cırtlı bantları da birbirinden ayırın ve her iki sentetik tutamağı, stabilizasyon bandı orta stabilizasyon bandının kılavuzu ile sınırlandırılıncaya kadar birbirine ters yönlerde çekin. (Resim 5)
  İpucu: Stabilizasyon bandının tamamen açılması mümkündür. Orta stabilizasyon bandının kılavuzuna takmak ve oradan çıkartmak ise biraz beceri gerektirir.
- OPTIVOhand ortezinin elle kaydırılması. Dikkat: Elinizi orta stabilizasyon bandının altına getirin. Baş parmağınızı baş parmak deliğinden geçirin. Ortez baş parmağın olduğunca yakınında durmalıdır. (Resim 6)
  İpucu: Bu durumda, elin iç kısmındaki kuvvetlendirme raylarının elastik tutma bandı diksek yönünü gösterir.
- Elinizi karın hizasına getirerek yumruk yapın ve elin iç tarafındaki sentetik tutamağı sıkıca tutun. Orta stabilizasyon bandını istediğiniz gerginlikte çekin ve vücuttan uzağa doğru el bileğinizin etrafına sarın. Cırt cırtlı bantları birbirini üzerine getirerek bastırmak suretiyle sabitleyin. (Resim 7)
- Her iki cırt cırtlı bandı da kapatın. (Resim 8)

Doğru konumlandırma

- OPTIVOhand ele, rahatsız edici bir baskı yapmadan, sağlam ve yerinden oynamayacak şekilde oturmalıdır.
- Elin iç tarafındaki sentetik tutamak ön kolun tam ortasında bulunmalıdır.
- Gerekirse elin iç ve dış tarafındaki kuvvetlendirme rayları özel olarak elin veya alt kolun anatomik yapısına ya da doktorun isteklerine göre bükülerek ayarlanabilir. Kuvvetlendirme raylarını ayarlamak için sentetik tutamağın dışına çıkartın.

Bakım/temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon ile ilgili bilgiler

Tıbbi ürünü hijyenik olarak mükemmel durumda alacaksınız.
30° C sıcaklıkta temizleme olanağı
Yıkama: Kuvvetlendirme raylarını çıkartın, cırt cırtlı bantları birbirini üzerine getirerek bastırmak suretiyle sabitleyin.
Kurutma: Havada kurutun, kurutma makinesinde değil.
Dezenfeksiyon / sterilizasyon: Tıbbi cihaz, dezenfeksiyon / sterilizasyon için uygun değildir.

Ürün özellikleri

Sağ ve sol el için ayrı ayrı uygulanabilir:
Yaklaşık boyut (sağlıklı elin bilek çevresine göre):
Boy S/M el bileği çevresi azm. 17 cm
Boy L el bileği çevresi asg. 17 cm

Endikasyonlar

- Radyus kırıklarının beslenmesi
- Alçının çıkarılmasından sonra
- Distorsiyonlar
- Tenosinovit
- Karpal tünel sendromu
- Aşırı yük artropatileri
- El bileği artrozu
- Romatizmal arterit

Pollex Pro kombinasyonu ile:
El bileğinin ve baş parmağın örn. aşağıdaki durumlarda ilave immobilizasyonu/sabitlenmesi için:
- Skafoid kırıklar
- Rizartroz

Kontrendikasyonlar

Temel olarak, endikasyon ve takma şekli tedaviyi yapan doktora danışıldıktan sonra hayata geçirilmelidir.
- Dolaşım bozuklukları veya lenfatik yumuşak doku şişliği
- Elde (ciltte algılama bozuklukları ile beraber veya algılama bozuklukları olmadan) nörojenlerle ilişkin algılama veya ciltte beslenme bozuklukları
- Ciltte, alerjik, enflamatuar veya yaralanma ile ilişkili lezyonlar

Teknik veriler/parametreler

Tekstil elyafı (%100 polyester), sentetik kuvvetlendiriciler (TPC), metal raylar (alüminyum), dolgu köpüğü (EVA)

Ebatlar

Boy: 25 x 13 cm, Ağırlık: 0,2 kg

Taşıma koşulları / Depolama koşulları / Bertaraf etme

Kuru ve hijyenik açıdan sakıncasız bir şekilde depolanmalı ve doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakılmamalıdır.

Lütfen tıbbi ürünü, artık veya evsel atıklarla bertaraf edin.

Garanti

Garanti, yasal koşullara uygundur. Buna ek olarak, izin verildiği takdirde OPED GmbH uygulamasının Genel Çalışma Koşulları geçerlidir.

Hasta bilgileri

Duş alma/yıkanma: Ürün ile birlikte duş almak veya yıkanmak tavsiye edilmez.

CE