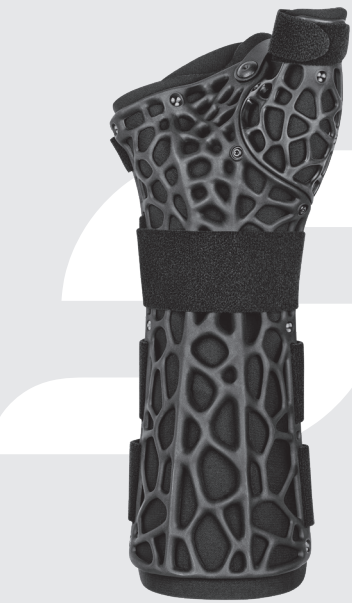


MANU-CAST®

ORGANIC FX P LONG



SPORLASTIC

REF 07859

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG

de Handgelenkorthese mit dorsaler Fixierung und Daumenfixierung zur Immobilisierung bzw. Ruhigstellung

en Wrist brace with dorsal and thumb fixation for immobilisation or restraint

fr Orthèse d'immobilisation du poignet avec fixation dorso-palmaire

it Ortesi per polso con fissaggio dorsale e del pollice per l'immobilizzazione o il riposo

pl Orteza nadgarstka z mocowaniem grzbietowym i mocowaniem kciuka do immobilizacji lub unieruchomienia

da Håndledsorthose med dorsal fiksering og tommelfingerfiksering til immobilisering/fastholdelse

sl Ortoza za zapestje z dorzalno fiksacijo in fiksacijo palca za imobilizacijo

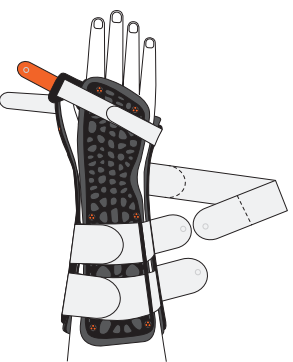


Therapie-Übungen
Therapy exercises

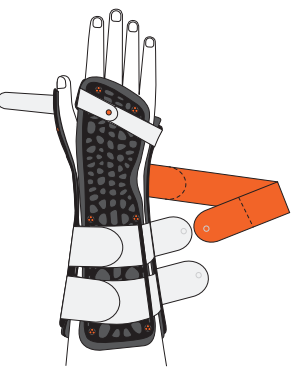
Anleitung
Fitting instructions

Produktinfos
Product information

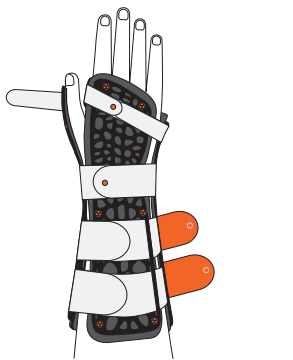
1



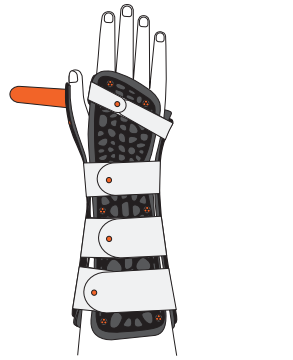
2



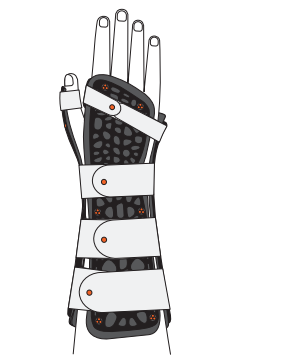
3



4



5



de

Gebrauchs-

anweisung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung dieses orthopädischen Hilfsmittels klassifiziert als Medizinprodukt sorgfältig. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

Zweckbestimmung

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG ist eine Handgelenk-Hand-Daumenorthese zur Ruhigstellung und Immobilisierung des Handgelenks in zwei Bewegungsrichtungen mit Daumenfixierung bei freier Beweglichkeit der Finger.

Anwendung/Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung und Immobilisierung nach Schädigung des Handgelenks-/Mittelhandbereichs und des Daumens, bei freier Beweglichkeit der Finger notwendig ist (präoperativ/postoperativ/ posttraumatisch/ konservativ) wie z.B.:

- Stabile distale Radius-/Ulna-Frakturen
- Stabile Skaphoidfrakturen
- Stabilisierung und Ruhigstellung des ersten Metakarpophalangealgelenks (MCP)
- Stabilisierung und Ruhigstellung der Karpometakarpalgelenke
- Nach Abnahme von Gipsverbänden
- Karpatunnelsyndrom/CTS
- Entzündungen
- Degeneration
- Rheumatische Erkrankungen
- Distorsionen
- Discusverletzung
- Akute Handgelenksverletzungen
- Arthrose des Handgelenks
- Parese des Nervus radialis
- Lunatumalazie
- Naviculare Pseudarthrose

Kontraindikationen

- Erkrankungen mit eingeschränkter arterieller oder lymphatischer Zirkulation im Versorgungsbereich
- Neurogen bedingte Sensibilitäts- und tropische Störungen der Haut im Versorgungsbereich

Risiken/Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind der SPORLASTIC bis heute keine Nebenwirkungen bekannt. Dennoch kann es bei festangelegten Hilfsmitteln zu Druckscheinungen, Beeinträchtigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Bitte sprechen Sie bei Folgendem vor Verwendung des Hilfsmittels mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin:

- Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Empfindungs-, Durchblutungsstörungen
- Lymphabflussstörungen

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Patienten/Patientinnen unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen nach Zuordnung und Anleitung durch medizinisches Fachpersonal. Angehörige der Gesundheitsberufe inklusive der in der Pflege unterstützenden Personen sowie Angehörige, die den Patienten pflegen und eine Einweisung durch medizinisches Fachpersonal erhalten haben.

Anlegen und Nutzung

- Öffnen Sie die Klettverschlüsse der MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG und ziehen Sie die Orthese über die Hand.
- Die anatomisch vorgeformten Gitterrahmen liegen dabei an der Handinnen- und der Handaußenseite an.
- Positionieren Sie den oberen (dorsalen) Gitterrahmen auf der Handaußenfläche, sodass dieser mittig liegt.
- Der obere Steg muss zwischen dem Daumen und Zeigefinger liegen.
- Verschließen Sie den Klettverschluss am Handrücken mit dosiertem Zug ❶
- Schließen Sie als nächstes den Handgelenkgurt. Dazu wird dieser zirkulär um das Handgelenk und die Orthese gewickelt ❷
- Schließen Sie nun die beiden Unterarmgurte von vorne (Hand) nach hinten (Unterarm) ❸
- Ziehen Sie den zirkulären Handgelenkgurt gegebenenfalls nochmal nach.
- Schließen Sie den zirkulären Klettverschluss am Daumen ❹

- Die MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG ist richtig angezogen, wenn beide anatomisch vorgeformten Gitterrahmen formschlüssig an der Handinnen- und Außenfläche sowie am Daumen, Handgelenk und Unterarm anliegen ❶
- Zum Ablegen von MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG öffnen Sie die Klettverschlüsse und ziehen die Orthese mit der anderen Hand ab.

Wiederverwendung ❸

Folgende Ersatzteile liegen dem Produkt bei oder können optional über Ihren Fachhandel bezogen werden:

- Safety Strap MANU-CAST® ORGANIC FX (REF 37459)
- Ersatzzügel Daumen (REF 27159)

Wichtige Hinweise ❶

- Grundsätzlich sollte die medizinische Anwendung, Funktion und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels immer in Absprache mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin oder Fachhändler/-in erfolgen.
- Bitte beachten Sie auch die Symbole auf der Verpackung und vorliegender Gebrauchsanweisung.
- Für eine lange Produktlebensdauer und Funktion darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.
- Bitte keine aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Falls vorhanden, schließen Sie alle Klettverschlüsse stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Falls Sie während der Verwendung dieses Hilfsmittels eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Fachhändler/in.

Entsorgung ❷

Bitte entsorgen Sie die Verpackung und das Produkt nach dem Nutzungsende entsprechend der örtlichen Bestimmungen.

Pflege und Wartung

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG schonend in handwarmem Wasser (max. 40 °C) mit Feinwaschmittel waschen und an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Das Polster kann zur Reinigung an den orangen Kunststoff-clips aus der Orthese gelöst werden. Waschen Sie das Produkt separat oder schließen Sie vorab die Klettverschlüsse, falls vorhanden.



Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Transport- und Lagerbedingungen ❹

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht geschützt.

Beanstandungen

Wenn Sie Beanstandungen an unserem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Sollten Sie das Produkt an uns zurückschicken, reinigen Sie es bitte vorab.

Meldepflicht

Sollte es aufgrund eines Produktmangels zu einem körperlichen Schaden gekommen sein, melden Sie diesen bitte an SPORLASTIC und Ihre nationale Behörde für die Überwachung von Medizinprodukten. Unsere SPORLASTIC Kontaktdaten finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

Haftungshinweise

Bitte wenden Sie das Medizinprodukt nur so an wie mit Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin oder Fachhändler/in besprochen. Bei Selbstmedikation wird keine Haftung übernommen. Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder eine nicht zweckbestimmte Verwendung des Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.

Verwendetes Material

Polyamid (PA), Polyurethan (PU), Elasthan (EL)

❸ Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

Hinweise für den/die Orthopädietechniker/-in

- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG kann bei Bedarf individuell an- und nachgepasst werden.
- Den Gitterrahmen zum Nachformen an der entsprechenden Stelle in 70-80 °C heißes Wasser tauchen. Die erwärmte Stelle kann dann thermoplastisch nachgeformt werden.

- Achtung: Zum Nachformen kein Heißluftgebläse verwenden, da dies zu einer ungleichmäßigen Erwärmung führt!
- Die Verschlüsse der MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG sind stufenlos einstellbar und können beidseitig angepasst werden.

Zubehör und Ersatzteile

Folgende Ersatzteile liegen dem Produkt bei oder können optional über Ihren Fachhandel bezogen werden:

- Safety Strap MANU-CAST® ORGANIC FX (REF 37459)
- Ersatzzügel Daumen (REF 27159)

en

Instructions

for use

Dear Patient,

This orthopaedic device is classified as a medical device, so we request that you carefully read these Instructions for use. If you have any questions, please contact your attending physician, your nearest specialist dealer or us directly.

Intended use

The MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG is a wrist-hand-thumb brace for immobilisation and restraint of the wrist in two directions of movement with thumb fixation and free movement of the fingers.

Application/indications

All indications in which restraint or immobilisation is necessary following damage to the wrist/middle hand area and thumb, with free movement of the fingers (pre-operative/post-operative/post-traumatic/conservative), e.g.:

- Stable distal radius/ulna fractures
- Stable scaphoid fractures
- Stabilisation and immobilisation of the first metacarpophalangeal joint (MCP)
- Stabilisation and immobilisation of the carpometacarpal joints
- After removal of plaster casts
- Carpal tunnel syndrome/CTS
- Inflammations
- Degeneration
- Rheumatic conditions
- Distortions
- Disc injury
- Acute wrist injuries
- Osteoarthritis of the wrist
- Radial nerve palsy
- Kienbock's disease
- Navicular pseudo-arthritis

Contraindications

- Conditions involving restricted arterial or lymphatic circulation in the affected area
- Neurogenic sensitivity and trophic disorders of the skin in the affected area

Risks/side effects

At present, SPORLASTIC is not associated with any side effects, provided it is used properly and applied correctly. Signs of pressure and damage to blood vessels or nerves may occur nevertheless in connection with fixed devices. Please discuss the following with your attending physician before using the support:

- Illnesses in the area of application
- Sensory disturbances, circulatory disorders
- Lymphatic drainage disorders

Intended users and target patient group

Patients after assignment and guidance by medical professionals, with due consideration of the indications and contraindications. Healthcare professionals, including carers and relatives who look after the patient and who have received instruction from healthcare professionals.

Application and use

- Open the Velcro fasteners of the MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG and pull the brace over the hand.
- The anatomically pre-shaped mesh frames are positioned on the inside and outside of the hand.
- Position the upper (dorsal) mesh frame on the outside of the hand so that it is centred.
- The upper bar must lie between the thumb and index finger.
- Close the Velcro fastener on the back of the hand with a measured pull ❶
- Next, fasten the wrist strap. This is wrapped circularly around the wrist and the brace ❷
- Now close the two forearm straps from the front (hand) to the back (forearm) ❸

- If necessary, retighten the circular wrist strap.
- Close the circular Velcro fastener on the thumb ❹
- The MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG is correctly tightened when both anatomically pre-shaped mesh frames fit snugly on the palm and outer surface of the hand as well as on the thumb, wrist and forearm ❺
- To remove the MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG, open the Velcro fasteners and pull off the brace with the other hand.

Reuse ❸

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG is intended exclusively for the individual treatment of a single patient.

Important notes ❶

- As a rule, the medical use and function of an orthopaedic device, as well as how long it is worn, should always be discussed with the attending physician or specialist retailer.
- Kindly refer also to the symbols on the packaging and these Instructions for use.
- In order to ensure a long service life, the product must not be worn in conjunction with fatty and acidic products, ointments or lotions.
- Please do not use any aggressive detergents or disinfectants.
- Do not wear the product on open wounds.
- If included, always ensure that all Velcro fasteners are properly closed. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners shall not constitute grounds for complaint.
- Consult with your attending physician or specialist dealer if you notice a deterioration in your state of health while using this device.

Disposal ❷

Please comply with local regulations when disposing of the packaging and product after use.

Care and maintenance

Gently wash the MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG in lukewarm water (max. 40 °C) with mild detergent and then leave to dry without direct exposure to sunlight. Do not dry the product in a tumble dryer, on the radiator or in the microwave. The orange plastic clips can be opened to remove the pad from the brace for cleaning. Wash the product separately or close any Velcro fasteners first.



The product is essentially maintenance-free with the correct handling and care.

Transport and storage conditions ❹

Store the product at room temperature and away from moisture and direct sunlight.

Complaints

Kindly contact your specialist dealer if you have any complaints about our product. If you return the product to us, please clean it beforehand.

Notification obligations

Please report any physical damage due to a product defect to SPORLASTIC and your national authority for the supervision of medical devices. You will find our SPORLASTIC contact details at the end of these Instructions for use.

Disclaimer

Please use the medical device only as discussed with your attending physician or specialist dealer. No liability is accepted for self-medication. Unprofessional modifications to the product and/or improper use of the product shall void any manufacturer's product liability.

Material used

Polyamid (PA), polyurethane (PU), elastane (EL)

❸ An online version of these Instructions for use is available on our website at www.sporlastic.de.

Instructions for the orthopaedic technician

- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG can be individually adjusted and readjusted as required.
- To remould, immerse the appropriate point of the mesh frame (ORGANIC FRAME) in hot water at 70-80 °C. Thermoplastic remoulding of the heated area is then possible.
- Take note: Do not use a hot air blower for remoulding, as heating will be uneven!
- The fasteners of the MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG are infinitely adjustable on both sides.

Accessories and spare parts

The following spare parts are enclosed with the product or can be obtained as options from your specialist dealer:

- MANU-CAST® ORGANIC FX safety strap (REF 37459)
- Replacement thumb strap (REF 27159)

fr

Instructions

d'utilisation

Chère patiente, cher patient,

Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation du présent dispositif orthopédique classé dans la catégorie des dispositifs médicaux. En cas de question, veuillez vous adresser à votre médecin traitant, à un distributeur spécialisé près de chez vous ou directement à nous.

Utilisation prévue

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG est une orthèse pour le poignet, la main et le pouce destinée à l'immobilisation du poignet dans deux directions de mouvement avec fixation palmaire et liberté de mouvement des doigts.

Application/indications

Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation est nécessaire suite à une lésion du poignet, du métacarpe et du pouce, tout en conservant une liberté de mouvement des doigts (préopératoire, postopératoire, post-traumatique, en traitement conservateur) telles que :

- Fractures distales stables du radius/cubitus
- Fractures stables du scaphoïde
- Stabilisation et immobilisation de la première articulation métacarpophalangienne (MCP)
- Stabilisation et immobilisation de l'articulation métacarpophalangienne
- Après le retrait des plâtres
- Syndrome du canal carpien/SCC
- Inflammations
- Dégénérescence
- Maladies rhumatismales
- Entorses
- Lésion discale
- Lésions aiguës du poignet
- Arthrose du poignet
- Parésie du nerf radial
- Malacie du lunatum
- Pseudarthrose naviculaire

Contre-indications

- Maladies associées à une restriction de la circulation artérielle ou lymphatique dans la zone concernée
- Troubles neurogènes de la sensibilité et de la trophicité de la peau dans la zone concernée

Risques/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été signalé à SPORLASTIC à ce jour si le produit est utilisé de manière conforme et appliqué correctement. Les dispositifs permanents peuvent toutefois provoquer des compressions ou des altérations des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- Veillez informer votre médecin des points suivants avant d'utiliser le dispositif :
- Pathologies dans la zone d'application
- Troubles de la sensibilité, de la circulation
- Troubles du système lymphatique

Utilisateurs prévus et groupe cible de patients

Patients/patientes, en tenant compte des indications et contre-indications, après prescription et information par du personnel médical spécialisé. Professionnelles et professionnels de la santé, y compris les aides-soignant(e)s et les proches prodiguant des soins, après avoir été informés par des spécialistes de la santé.

Application et utilisation

- Ouvrez les fixations autoagrippantes de MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG et enflez l'orthèse sur la main.
- Les armatures à grille anatomiquement préformées doivent épouser la paume et la face dorsale de la main.
- Positionnez l'armature à grille supérieure (dorsale) sur la face dorsale de la main de manière à ce qu'elle soit centrée.
- La partie supérieure doit se trouver entre le pouce et l'index.
- Fermez la fixation autoagrippante au niveau du dos de la main en tirant doucement ❶
- Ensuite, fermez la sangle du poignet. Pour ce faire, elle est enroulée de manière circulaire autour du poignet et de l'orthèse ❷

- Fermez maintenant les deux sangles d'avant-bras de l'avant (main) vers l'arrière (avant-bras) ❸
- Resserrez la sangle circulaire du poignet si nécessaire.
- Fermez la fixation autoagrippante circulaire au niveau du pouce ❹
- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG est correctement enfilée lorsque les deux armatures à grille anatomiquement préformées sont en contact avec la paume et la face dorsale de la main ainsi qu'avec le pouce, le poignet et l'avant-bras ❺
- Pour retirer MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG, ouvrez les fixations autoagrippantes et tirez sur l'orthèse avec l'autre main.

Réutilisation ❸

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG est destinée exclusivement à l'usage individuel d'un patient/d'une patiente.

Remarques importantes ❶

- En principe, l'indication médicale, la fonction et la durée d'utilisation d'un dispositif orthopédique doivent toujours faire l'objet d'une consultation avec le médecin traitant ou un distributeur spécialisé.
- Veillez également respecter les symboles figurant sur l'emballage et dans les présentes instructions d'utilisation.
- Pour une durée de vie et une fonctionnalité prolongées du dispositif, celui-ci ne doit pas être porté avec des produits gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs ou de désinfectants agressifs.
- Ne pas porter le produit sur des plaies ouvertes.
- Le cas échéant, toujours fermer correctement toutes les fixations autoagrippantes. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte des fixations autoagrippantes ne constituent pas en principe un motif de réclamation.
- Si vous constatez une dégradation de votre état de santé pendant l'utilisation de ce dispositif, parlez-en à votre médecin ou à un distributeur spécialisé.

Élimination ❷

Veillez éliminer l'emballage et le produit à la fin de la durée d'utilisation, conformément à la réglementation locale.

Entretien et maintenance

Laver MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG à l'eau tiède (40 °C max) avec un détergent doux et laisser sécher à l'air libre, à l'abri du soleil. Ne pas faire sécher le produit au sèche-linge, sur un radiateur ou au micro-ondes. Le rembourrage peut être détaché de l'orthèse par les clips en plastique orange pour être nettoyé. Laver le produit séparément ou en ayant au préalable fermé les fixations autoagrippantes.



S'il est correctement utilisé et entretenu, le produit ne nécessite pratiquement aucune maintenance.

Conditions de transport et de stockage ❹

Stockez le produit à température ambiante, à l'abri de l'humidité et des rayons directs du soleil.

Réclamations

Si vous avez des réclamations concernant notre produit, veuillez vous adresser à votre distributeur spécialisé. Veuillez laver le produit avant de nous le renvoyer.

Obligation de signalement

Si un défaut du produit provoque une lésion corporelle, veuillez le signaler à SPORLASTIC et à votre autorité nationale de surveillance des dispositifs médicaux. Vous trouverez les coordonnées de SPORLASTIC à la fin des instructions d'utilisation.

Avis de non-responsabilité

Veillez utiliser ce dispositif médical uniquement selon les indications de votre médecin ou de votre distributeur spécialisé. Aucune responsabilité ne peut être engagée en cas d'automédication. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de modifications non autorisées apportées au produit et/ou d'utilisation non conforme du produit.

Matériel utilisé

Polyamide (PA), polyuréthane (PU), élasthane (EL)

❸ Vous trouverez une version en ligne des instructions d'utilisation sur notre site Internet, à l'adresse www.sporlastic.de.

Remarques à l'attention du/de la technicien/né

Orthopédie

- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG peut être adaptée et ajustée individuellement en cas de besoin.
- Pour ajuster la forme, plonger l'armature à grille (ORGANIC FRAME) dans de l'eau chaude (70-80 °C) à l'endroit concerné. La forme de la zone réchauffée peut alors être ajustée par un procédé thermoplastique.
- Attention : ne pas utiliser de pistolet à air chaud pour ajuster la forme, car le chauffage généré est irrégulier !
- Les fixations de MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG sont réglables en continu et peuvent être ajustées des deux côtés.

Accessoires et pièces de rechange

Les pièces de rechange suivantes sont fournies avec le produit ou peuvent être obtenues en option auprès de votre distributeur spécialisé :

- Sangle de sécurité MANU-CAST® ORGANIC FX (REF 37459)
- Sangles de rechange pour le pouce (REF 27159)

it

Istruzioni

per l'uso

Gentile paziente,

la invitiamo a leggere attentamente le istruzioni per l'uso di questo ausilio ortopedico classificato come dispositivo medico. Per qualsiasi domanda o chiarimento preghiamo contattare il proprio medico curante, il rivenditore specializzato più vicino o direttamente la nostra azienda.

Destinazione d'uso

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG è un'ortesi per polso, mano e pollice che assicura il riposo e l'immobilizzazione del polso in due direzioni di movimento e fissa inoltre il pollice lasciando libertà di movimento alle restanti dita.

Applicazione/indicazioni

Tutte le indicazioni che richiedono riposo e immobilizzazione in seguito a una lesione del polso/metacarpo o del pollice, assicurando allo stesso tempo libertà di movimento alle restanti dita (negli stadi pre-operatorio/post-operatorio/post-traumatico/conservativo), ad es. in caso di:

- Fratture stabili distali del radio/ulna
- Fratture stabili dello scafoide
- Stabilizzazione e immobilizzazione della prima articolazione metacarpo-falangea (MCP)
- Stabilizzazione e immobilizzazione delle articolazioni carpometacarpi
- Successivamente alla rimozione di gessi
- Sindrome del tunnel carpale/CTS
- Infiammazioni
- Degenerazione
- Malattie reumatiche
- Distorsioni
- Lesione del disco articolare
- Lesioni acute del polso
- Artrosi del polso
- Paresi del nervo radiale
- Malacia lunare
- Pseudoartrosi navicolare

Controindicazioni

Applicazione e utilizzo

- Aprire le chiusure in velcro di MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG e infilare l'ortesi passandola sopra la mano.
- I gusci a griglia anatomicamente preformati sono posizionati all'interno e all'esterno della mano.
- Posizionare il guscio superiore (dorsale) sulla superficie esteriore della mano, in modo tale che si trovi al centro.
- La stecca superiore deve trovarsi tra il pollice e l'indice.
- Chiudere la chiusura in velcro sul dorso della mano regolando il laccio **❶**.
- Quindi allacciare il cinturino del polso, avvolgendolo tutto attorno al polso e all'ortesi **❷**.
- Chiudere ora le due cinghie dell'avambraccio, dalla parte anteriore (mano) verso quella posteriore (avambraccio) **❸**.
- Se necessario, stringere nuovamente il cinturino circolare.
- Chiudere il cinturino in velcro sul pollice **❹**.
- L'ortesi CAST® ORGANIC FX P LONG è indossata correttamente se entrambi i gusci anatomicamente preformati aderiscono perfettamente al palmo e al dorso della mano, nonché al pollice, al polso e all'avambraccio **❺**.
- Per togliere l'ortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG aprire le chiusure in velcro e sfilare l'ortesi con l'altra mano.

Riutilizzo 🔗

L'ortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG è destinata esclusivamente al trattamento individuale di un/una paziente.

Note importanti 🔗

- In linea di principio, l'applicazione medica, la funzione e il tempo di utilizzo di un ausilio ortopedico vanno sempre discussi con il medico curante o il rivenditore specializzato.
- Osservare anche i simboli riportati sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso.
- Al fine di garantire lunga durata e perfetto funzionamento, l'ausilio non va indossato in combinazione con l'applicazione di sostanze grasse o acide, unguenti o lozioni.
- Evitare i detergenti o disinfettanti aggressivi.
- Non indossare l'ausilio su ferite aperte.
- Fissare sempre correttamente tutte le eventuali chiusure in velcro. I danni causati dall'errato fissaggio delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- Qualora durante l'uso dell'ausilio si noti un peggioramento dello stato di salute contattare il medico curante o il rivenditore specializzato.

Smaltimento 🔗

A fine ciclo vita dell'ausilio, smaltire l'imballaggio e il prodotto in conformità alle norme locali.

Cura e manutenzione

Lavare l'ortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG delicatamente in acqua tiepida (max. 40 °C) con un detergente delicato e asciugare all'aria al riparo della luce diretta del sole. Evitare di asciugare il prodotto in asciugatrice, stir termosifone o in forno a microonde.

Il cuscinetto può essere rimosso dall'ortesi per la pulizia utilizzando le clip in plastica color arancione. Lavare il prodotto separatamente; oppure prima del lavaggio fissare tutte le eventuali chiusure in velcro.

🔗 ✂️ 🗑️ 🗑️ 🗑️

Se correttamente manipolato e curato, il prodotto praticamente non necessita di manutenzione.

Condizioni di trasporto e conservazione 🌸🌸

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, al riparo dall'umidità e dai raggi diretti del sole.

Reclami

In caso di reclami relativi al prodotto, invitiamo a contattare il proprio rivenditore specializzato. In caso di reso, il prodotto va prima pulito.

Obbligo di segnalazione

A fronte di danni fisici dovuti a un vizio del prodotto, questo va segnalato a SPORLASTIC e all'autorità nazionale per la supervisione dei dispositivi medici. I recapiti SPORLASTIC sono riportati in fondo alle istruzioni per l'uso.

Responsabilità prodotto

Utilizzare il dispositivo medico solo previa consultazione del medico curante o del rivenditore specializzato. Si declina ogni responsabilità in caso di automedicazione. Le eventuali modifiche del prodotto non apportate a regola d'arte e/o l'uso improprio dello stesso comportano l'esclusione di qualsiasi responsabilità da parte del produttore.

Materiale utilizzato

Poliammide (PA), poliuretano (PU), elastan (EL)

🔗 La versione online delle istruzioni per l'uso è disponibile sul nostro sito web www.sporlastic.de.

Note per il tecnico ortopedico

- L'ortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG può essere regolata e riadattata individualmente, in base alle singole esigenze.
- Per rimodellare il guscio a griglia nel punto desiderato immergerlo in acqua calda a 70-80 °C. La zona riscaldata si può quindi rimodellare termoplasticamente.
- Attenzione: Per rimodellare evitare i soffi d'aria calda in che comportano un riscaldamento non uniforme!
- Le chiusure dell'ortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG sono regolabili in continuo e su entrambi i lati.

Accessori e ricambi

Le seguenti parti di ricambio sono fornite a corredo del prodotto o possono essere richieste in opzione al rivenditore specializzato:

- Cinghia di sicurezza MANU-CAST® ORGANIC FX (🔗37459)
- Ricambio cinturino per pollice (🔗27159)

Instrukcja użytkowania

Szanowni pacjenci,

prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania tej pomocy ortopedycznej sklasyfikowanej jako wyrób medyczny. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

Przeznaczenie

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG jest ortezą nadgarstkowo-ręczno-kciukową do unieruchomienia i immobilizacji nadgarstka w dwóch kierunkach ruchu, z mocowaniem kciuka, przy zachowanej swobodzie ruchu palców.

Zastosowanie/wskazania

Wszystkie wskazania, w których po uszkodzeniu obszaru nadgarstka/śródręcza oraz kciuka konieczne jest unieruchomienie i immobilizacja, przy zachowanej swobodzie ruchu palców — przedoperacyjnie, pooperacyjnie, pourazowo lub zachowawczo — takie jak np.:

- Stabilne złamania dalszej nasady kości promieniowej/łokciowej
- Stabilne złamania kości łódeczkowatej
- Stabilizacja i unieruchomienie pierwszego stawu śródręczno-paliczkowego (MCP)
- Stabilizacja i unieruchomienie stawów nadgarstkowo-śródręcznych
- Po zdjęciu opatrunków gipsowych
- Zespół cięśni nadgarstka/CTS
- Stany zapalne
- Zmiany zwyrodnieniowe
- Choroby reumatyczne
- Skřęcenia
- Uszkodzenie krążka międzykręgowego
- Ostre urazy nadgarstka
- Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowego
- Niedowład nerwu promieniowego
- Jalowa martwica kości księżycowatej (choroba Kienbocka)
- Pseudartroza kości łódeczkowatej

Przeciwwskazania

- Choroby z ograniczonym krążeniem tętniczym lub limfatycznym w obszarze objętem leczeniem
- Neuropatia i zmiany troficzne skóry w obszarze objętem leczeniem

Ryzyka/działania niepożądane

W przypadku prawidłowego stosowania i prawidłowego założenia, firmie SPORLASTIC nie są do dziś znane żadne skutki uboczne. Jednak w przypadku mocno zapiętych wyrobów mogą wystąpić objawy ucisku lub zaburzenia ukrwienia i unerwienia. Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu z lekarzem prowadzącym należy omówić następujące kwestie:

- Choroby w obszarze stosowania
- Zaburzenia czucia i krążenia
- Zaburzenia drenażu limfatycznego

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów

Pacjenci po uwzględnieniu wskazań i przeciwwskazań oraz po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel medyczny. Pracownicy ochrony zdrowia, w tym osoby wspierające czynności pielęgnacyjne, a także członkowie rodziny opiekujący się pacjentem i przeszkoleni przez wykwalifikowany personel medyczny.

Zakładanie i użytkowanie

- Wortesi MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG i nasunąć ortezę na rękę.
- Anatomicznie wyprofilowane ramy siatkowe przylegają do wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni dłoni.
- Umieścić górna, grzbietową ramę siatkową na zewnętrznej powierzchni dłoni tak, aby była ułożona centralnie.
- Górny łącznik musi znajdować się między kciukiem a palcem wskazującym.
- Zapiąć rzep na grzbiecie dłoni z kontrolowanym naciągami **❶**.
- Następnie zapiąć pasek nadgarstkowy. W tym celu należy owinąć go okólnie wokół nadgarstka i ortezy **❷**.
- Następnie zapiąć oba paski przedramienne od przodu (dłoń) do tyłu (przedramie) **❸**.
- W razie potrzeby proszę ponownie naciągnąć okragły pasek na nadgarstek.
- W razie potrzeby ponownie dociągnąć okólny pasek nadgarstkowy **❹**.
- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG jest prawidłowo założona, gdy obie anatomicznie wyprofilowane ramy siatkowe dokładnie przylegają do wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni dłoni oraz do kciuka, nadgarstka i przedramienia **❺**.
- Aby zdjąć MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG, należy rozpiąć rzepy i zdjąć ortezę drugą ręką.

Ponowne użycowanie 🔗

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG jest przeznaczona wyłącznie do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Ważne wskazówki 🔗

- Zastosowanie medyczne, działanie i czas noszenia pomocy ortopedycznej zasadniczo powinny być zawsze omawiane z lekarzem prowadzącym lub specjalistą ze sklepu medycznego.
- Należy również zwrócić uwagę na symbole znajdujące się na opakowaniu i w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Aby zapewnić długą żywotność i działanie wyrobu, nie należy go nosić w połączeniu z preparatami, maściami lub balsamami o wysokiej zawartości tłuszczu lub o odczynie kwasowym.
- Nie należy używać agresywnych środków czyszczących ani dezynfekujących.
- Aby zapewnić długą żywotność i działanie wyrobu, nie należy go nosić w połączeniu z preparatami, maściami lub balsamami o wysokiej zawartości tłuszczu lub o odczynie kwasowym.
- Nie należy używać agresywnych środków czyszczących ani dezynfekujących.
- Jeżeli wyrób jest wyposażony w rzepy, należy zawsze je wszystkie dokładnie zapiąć. Uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym zapięciem rzepów zasadniczo nie stanowią podstawy do reklamacji.
- W przypadku zauważenia pogorszenia stanu zdrowia podczas korzystania z tego wyrobu należy skontaktować się z lekarzem lub specjalistą ze sklepu medycznego.

Utylizacja 🔗

Po zakończeniu użytkowania opakowanie i wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pielęgnacja i konserwacja

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG pracć delikatnie w letniej wodzie (maks. 40 °C) z użyciem środka do prania tkanin delikatnych i suszyć na powietrzu, bez bezpośredniego nasłonecznienia. Nie suszyć wyrobu w suszarce bębnowej, na grzejniku ani w kuchence mikrofalowej.

W celu wyprania wkładki można ją odpiąć od ortezy, używając pomarańczowych plastikowych zatrzasków. Wyrób należy pracć oddzielnie. Jeśli posiada rzepy, należy je wcześniej zapiąć.

🔗 ✂️ 🗑️ 🗑️ 🗑️

Przy prawidłowym użytkowaniu i utrzymywaniu w czystości wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji.

Warunki transportu i przechowywania 🌸🌸

Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej i zabezpieczyć przed wilgocią i bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Reklamacje

W przypadku reklamacji dotyczących naszego wyrobu prosimy o kontakt ze specjalistą ze sklepu medycznego. W przypadku odsyłania do nas wyrobu należy go wcześniej wyczyścić.

Obowiązek zgłoszenia

Jeśli doszło do urazu ciała z powodu wady wyrobu, należy zgłosić ten fakt do firmy SPORLASTIC oraz do właściwego krajowego organu nadzoru nad wyrobami medycznymi. Dane kontaktowe firmy SPORLASTIC znajdują się na końcu instrukcji użytkowania.

Wskazówki dotyczące odpowiedzialności

Z wyrobu medycznego należy korzystać wyłącznie w sposób omówiony z lekarzem lub specjalistą ze sklepu medycznego. Nie ponosimy odpowiedzialności za samodzielne próby leczenia. Nieprawidłowe modyfikacje wyrobu i/lub jego niewłaściwe użytkowanie wyłączają jakkolwiek odpowiedzialność producenta za produkt.

Użyty materiał

Poliamid (PA), poliuretan (PU), elastan (EL)

🔗 Wersję online instrukcji użytkowania można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

Wskazówki dla techników ortopedii

- MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG można w razie potrzeby indywidualnie dopasować oraz skorygować jej dopasowanie.
- W celu dopasowania ramę siatkową należy zanurzyć w odpowiednim miejscu w gorącej wodzie o temperaturze 70–80 °C. Podgrzanie miejsce można następnie dopasować termoplastycznie.
- Uwaga: Do dopasowywania nie używać dmuchawy gorącego powietrza, ponieważ prowadzi to do nierównomiernego ogrzewania!
- Zapięcia MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG są regulowane bezstopniowo i można je dopasować z obu stron.

Akcesoria i części zamienne

Następujące części zamienne są dostarczane wraz z wyrobem lub mogą zostać nabyte w sklepie medycznym:

- Pasek zabezpieczający MANU-CAST® ORGANIC FX (🔗37459)
- Zamienny pasek kciuka (🔗27159)

Kære patient
Læs venligst omhyggeligt brugsanvisningen til dette ortopediske hjælpemiddel, der er klassificeret som medicinsk udstyr. Hvis du har spørgsmål, kontakt venligst din læge, din nærmeste specialforretning eller os direkte.

Tilsliget brug

MANU-CAST® ORGANIC FX P LONG er en håndleds-, hånd- og tommelfingerortose til fastholdelse og immobilisering af håndledet i to bevægelsesretninger med tommelfingerfiksering, men med fri bevægelighed af fingrene.

Alle indikationer, hvor fastholdelse og immobilisering er nødvendig efter skade på håndledet/mellemhånden og tommelfingeren, men med fri bevægelighed af fingrene (præoperativ/postoperativ/posttraumatisk/konservativ), f.eks.:

- Stabile distale radius-/ulnafrakturer
- Stabile skaphoidfrakturer
- Stabilisering og fastholdelse af det første metakarpofalangeale led (MCP)
- Stabilisering og fastholdelse af de karpometakarpale led
- Efter fjernelse af gipsbandager
- Karpaltunnelsyndrom/CTS
- Betændelser
- Degeneration
- Reumatiske sygdomme
- Distorsioner
- Diskusprolaps
- Akutte håndledsskader
- Slidgigt i håndledet
- Parese af radialnerven
- Lunatummalci
- Pseudartrose i naviculare

Przy prawidłowym użytkowaniu i utrzymywaniu w czystości wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji.

Kontraindikationer

- Sygdomme med begrænset arteriel eller lymfatisk cirkulation i forsyningsområdet

- Neurogen følsomhed og trofiske lidelser i huden i plejeområdet

Risici/bivirkninger

Ved korrekt anvendelse har SPORLASTIC til dato ingen kendte bivirkninger. Ikke desto mindre kan der ved strammende hjælpemidler opstå tryksymptomer og skader på blodkar eller nerver. Hvis du oplever ét af nedenstående forhold, anbefales det at kontakte din læge, inden hjælpemidlet anvendes:

- Sygdom i anvendelsesområdet
- Sanseforstyrrelser og dårligt blodomløb
- Lymfødem

Tiltænkte brugere og patientmålgroupe

Z wyrobu medycznego należy korzystać wyłącznie w sposób omówiony z lekarzem lub specjalistą ze sklepu medycznego. Nie ponosimy odpowiedzialności za samodzielne próby leczenia. Sundhedspersonale, herunder plejepersonale, samt pårørende, der plejer patienten og er blevet instrueret af det medicinske personale.

Ikke fragil korrekte ændringer af produktet og/eller ukorrekt brug af produktet udelukker ethvert produktansvar fra producentens side.

Anvendt materiale

Polyamid (PA), polyuretan (PU), elastan (EL)

🔗 En onlineversion af brugsanvisningen findes på vores hjemmeside på www.sporlastic.de.