



ManuStabil Handgelenkorthese

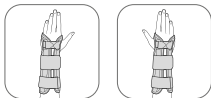
ManuStabil Wrist Brace

- ✓ Handgelenkorthese mit Verstärkungsschiene
- ✓ Atmungsaktives Material

SPRACHEN

Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	02
EN	English	Instructions for use	05



DE

ManuStabil Handgelenkorthese

- Mit Verstärkungsschiene
- Atmungsaktives Material

Vielen Dank für das Vertrauen in dieses Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

ZWECKBESTIMMUNG

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen.

INDIKATIONEN

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, degenerativ, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Tendovaginitis, periphere Nervenlähmung.

KONTRAINDIKATIONEN

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

ANWENDUNGSRISIKEN / WICHTIGE HINWEISE

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

ANZIEHANLEITUNG

Die Orthese ist beidseits anwendbar. Achten Sie hierbei darauf, dass der Daumen seitenabhängig entweder durch die linke oder rechte Daumenöffnung geführt wird. Vor dem Anlegen Alu-Schienen in gewünschte Form biegen. Führen Sie die Hand in die Orthese und stellen Sie zuerst den Mittelhandumfang mit Hilfe der zwei Klettverschlüsse am Handrücken ein. Danach verschließen Sie den Klettverschluss am Unterarm. Zum Schluss befestigen Sie das zirkuläre Band am Handgelenk.

Tipp: Der Mittelhandgurt kann für leichteres Ab- und Anlegen in den Umlenkschlaufen belassen werden.

ABLEGEN

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie bitte die Klettverschlüsse. Fassen Sie die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Orthese über die Finger ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyurethan (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

REINIGUNGSHINWEISE

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen
 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Alu-Schienen vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

GEWÄHRLEISTUNG

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

NUTZUNGSDAUER / LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

MELDEPFLICHT

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Kontaktdaten des Herstellers entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

ENTSORGUNG

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der Hersteller bestätigt, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht.

Stand: 04.2023

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

ManuStabil Wrist Brace

- With reinforcement splints
- Breathable material

Many thanks for placing your trust in this medical device. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

INTENDED PURPOSE

This medical device is a wrist brace for immobilisation in at least two directions of movement.

INDICATIONS

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, degenerative, carpal tunnel syndrome (CTS), tenosynovitis, peripheral nerve palsy.

CONTRAINDICATIONS

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

APPLICATION RISKS/IMPORTANT NOTES

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only

- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

FITTING INSTRUCTIONS

The brace can be used on both sides. Here, ensure that the thumb is either guided through the left or the right thumb opening, dependent on the side. Before putting on, bend the aluminium splints to the desired shape. Guide the hand into the brace and firstly set the metacarpus circumference on the back of the hand using the two Velcro fasteners. Then, close the Velcro fastener on the lower arm. Finally, attach the circumferential strap to the wrist.

Tip: The metacarpus strap can be left in the guide loops to enable easier removal and fitting.

REMOVAL

To remove the brace, please open the Velcro fasteners. Grasp the splint in the palm area and pull the brace off over the fingers. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethane (PUR)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

CLEANING INFORMATION

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer

 Do not iron  Do not clean chemically

Remove the aluminium splint before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

GUARANTEE

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

USEFUL LIFE/LIFETIME OF THE PRODUCT

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

DUTY OF NOTIFICATION

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find the manufacturer's contact data in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

DISPOSAL

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer confirms that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Status: 04.2023

 Medical device |  Single patient – multiple use

Vertrieb durch / *distributed by:*

VPS Medical Ltd.

Thomas-Mann-Straße 69

90471 Nürnberg

Tel.: +49 911 2402999 55

Fax.: +49 911 2402999 66

www.vps-medical.com



PDF: www.vps-medical.com



D1102200VPSI2023-04I003 ML | Rev. 01



Hersteller/Manufacturer:

BORT GmbH | Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt