

ORTHO
●●ONE

REF 161 100

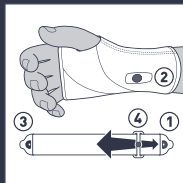
HANDGELENK BANDAGE

Gebrauchsanweisung

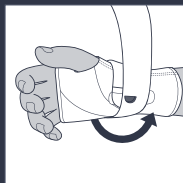
QUALITY. MADE FOR YOU.

ILLUSTRATIONEN
FIGURES

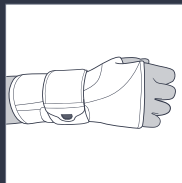
1



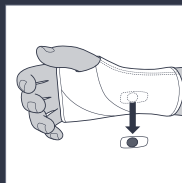
2



3



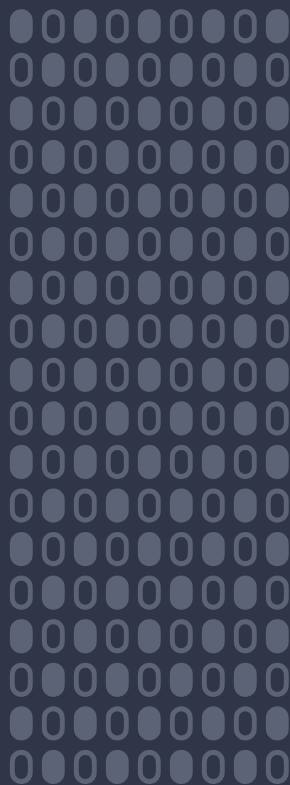
4



SPRACHEN LANGUAGES

DE deutsch Gebrauchsanweisung 04

EN english Instructions for use 08



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 Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene.

INDIKATIONEN

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Tendovaginitis.

KONTRAIKATIONEN

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der

versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

ANWENDUNGSRISEN/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 ablegen 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

ANZIEHANLEITUNG

Legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung.

1 Stabilo-Band mit easyClick-System für zusätzliche Stabilisierung des Handgelenks: **①** und **③** Einhängemodul, **②** Träger-Modul, **④** Verstell-Modul. Passen Sie den Stabilisierungsgrad des Stabilo-Bandes durch Verschieben des Verstell-Moduls **④** individuell an.

2+3 Bei Erhalt Ihrer Bandage ist das Einhängemodul **①** des Stabilo-Bandes im Träger-Modul **②** auf der Bandage eingehängt. Führen Sie das Stabilo-Band unter leichtem Zug zirkulär um das Handgelenk. Schließen Sie das Band durch Einhängen des freien Einhängemoduls **③** am Verstell-Modul **④**. Achten Sie auf einen angenehmen Sitz des Stabilo-Bandes, weder zu locker noch zu fest.

4 Wird das Stabilo-Band mit easyClick-System nicht benötigt, kann das Träger-Modul **②** aus der Velours-Tasche entnommen werden. Schieben Sie dazu das Modul aus der Öffnung im Velours. Bei Bedarf kann das Material der Kunststoff-Schiene durch den Orthopädie-Techniker bei einer Temperatur von ca. 180 °C individuell angepasst werden. Die nachgeformte Schiene abkühlen lassen und anschließend wieder in die Schientasche der Bandage schieben.

ABLEGEN

Zum Ablegen der Bandage hängen Sie das Stabilo-Band mit easyClick-System an der oberen Seite aus. Fassen Sie nun die Schiene am Handflächenbereich und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG






Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA),
Viskose (CV), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

REINIGUNGSHINWEISE

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

Kunststoff-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. 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 anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

MELDEPFLICHT

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als 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

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link:
www.ortho-one.net/konformitaet

Stand: 02.2022

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN ORTHO ONE Wrist Support

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 compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint.

INDICATIONS

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, tenosynovitis.

CONTRAINDICATIONS

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, including 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, latex allergy.

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
- remove it 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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

FITTING INSTRUCTIONS

Place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time.

1 Stabilo strap with the easyClick system for additional stabilisation of the wrist: ① and ③ attachment module, ② supporting module, ④ adjustment module. Adapt the stabilisation degree of the Stabilo strap by moving the adjustment module ④ individually.

2 + 3 When you receive your support, the attachment Stabilo strap module ① is attached to the support in the supporting module ②. Guide the Stabilo strap circularly around the wrist under slight tension.

Close the strap by attaching the free attachment module ③ to the adjustment module ④. Pay attention to comfortable fitting of the Stabilo strap, neither too loose nor too tight.

4 If the Stabilo strap with the easyClick system is not needed, the supporting module ② can be taken from the velour bag. For this purpose, slide the module out of the opening in the velour.

If required, the plastic splint material can be individually adapted by an orthopaedic technician at a temperature of approx. 180 °C. Let the reshaped splint cool down and then re-insert it into the support splint bag.

REMOVAL

To remove the strap hang the Stabilo strap with the easyClick system out on the upper side. Then grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers.

MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.




The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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 plastic splint before washing. 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 us as 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

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can

find the current declaration of conformity under the following link: www.ortho-one.net/konformitaet

Status: 02.2022

Medical device |  Single patient – multiple use

ORTHO
ONE



PDF: ga.ortho-one.net



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1
D-71384 Weinstadt
www.bort.com

QUALITY. MADE FOR YOU.

HANDGELENK BANDAGE

Gebrauchsanweisung

D:161100|2022-02|001 ML | Rev.01