

- EN

VERSA-FIT® THUMB SPICA
- DE

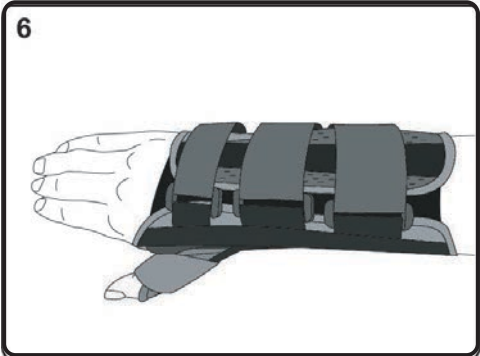
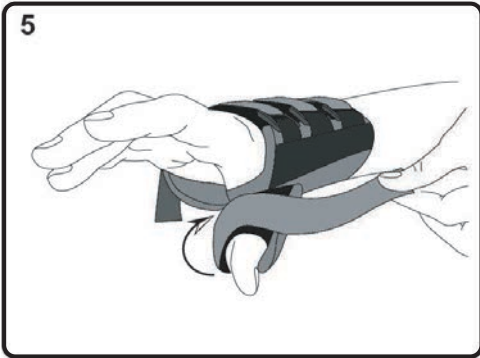
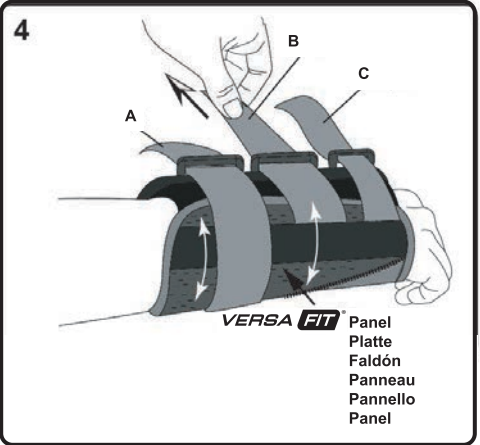
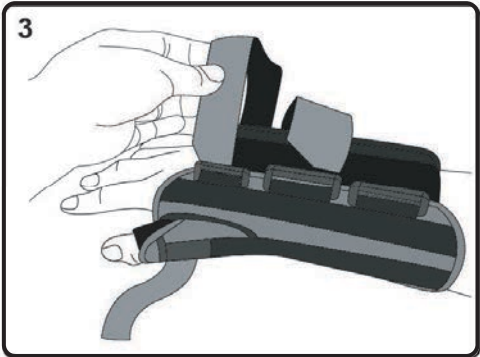
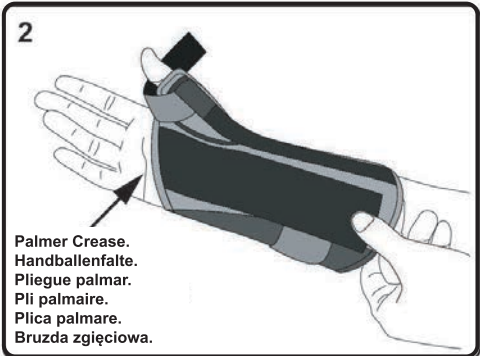
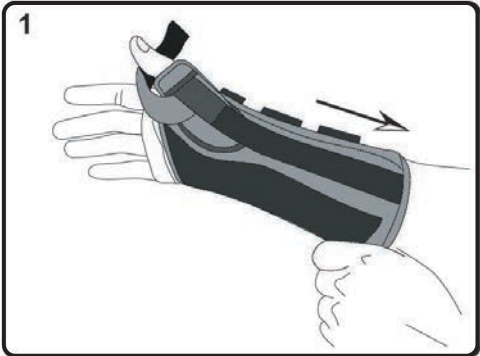
VERSA-FIT® DAUMEN-SPICA-SCHIENE
- ES

FÉRULA EN ESPIGA PARA EL PULGAR
VERSA-FIT®
- FR

SPICA POUCE VERSA-FIT®
- IT

TUTORE PER POLLICE VERSA-FIT®
- PL

ORTEZA NADGARSTKA Z UJĘCIEM KCIUKA®



ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Versa-Fit® Thumb Spica is intended to provide support for the hand, wrist and thumb region, specifically to immobilize hand, wrist and thumb and it is indicated for thumb sprains, strains and tendonitis as well as Gamekeeper's thumb, DeQuervain's tendonitis, selected scaphoid injuries, post cast healing and soft tissue injuries.

The Versa-Fit® Thumb Spica is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Do not over tighten. For best results, adjust the strap a second time to ensure a comfortable fit or continue to adjust as necessary. If swelling increases or pain, numbness, skin irritation occurs, discontinue use. Contact medical provider immediately. This product is only a support device, not to prevent injuries or prevent reoccurrence of injuries. This product is to be used under the supervision of a medical professional.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

- Slide hand into brace, gently guiding the thumb into the thumb support.
- Position the bottom front edge of the brace below the palmer crease.
- Thread Loop straps through the D-rings.
- Gently pull on the straps until the brace is taut, the VersaFit panel will automatically adjust to the user's hand size. The proximal strap (A) locks the panel into functional size.
- Apply loop thumb strap around thumb attaching to hook.
- Final application.

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is not longer required by the patient.

SYMBOLGY:

- Consult instructions for use and accompanying documents.
- Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- Date of manufacture accompanied by a date.
- Single patient multiple use.
- Device sold in non-sterile condition.
- Not made with Natural Rubber Latex
- Peel here.
- Lot number.
- Reference number or product number.
- Quantity contained in package.
- UDI Unique Device Identifier Number.
- Product intended to be used as a medical device.
- Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: Die VERSA-FIT® DAUMEN-SPICA-SCHIENE dient zur Unterstützung der Hand-, Handgelenks- und Daumenregion, insbesondere zur Ruhigstellung von Hand, Handgelenk und Daumen und ist indiziert bei Daumenverstauchungen, -zerrungen und -sehnenentzündungen sowie bei Skidaumen, DeQuervain-Tendinitis, ausgewählten Kahnbeinverletzungen, Heilung nach Gipsentfernung und Weichteilverletzungen.

Die VERSA-FIT® DAUMEN-SPICA-SCHIENE ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Ziehen Sie nicht zu fest an. Für ein optimales Ergebnis ziehen Sie das Band nach, um einen bequemen Sitz zu gewährleisten, oder passen Sie es weiter nach Bedarf an. Wenn Schwellungen zunehmen oder Schmerzen, Taubheitsgefühl, Hautreizungen auftreten, beenden Sie die Anwendung. Wenden Sie sich sofort an Ihren medizinischen Dienstleister. Dieses Produkt ist nur eine Stützvorrichtung und dient nicht der Verhinderung von Verletzungen dem Wiederauftreten von Verletzungen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

ANWENDUNGSHINWEISE:

- Schieben Sie die Hand in die Stütze und führen Sie dabei den Daumen vorsichtig in die Daumenstütze.
- Positionieren Sie die untere Vorderkante der Stütze unterhalb der Handballenfalte.
- Fädeln Sie die Schlaufenbänder durch die D-Ringe.
- Ziehen Sie sanft an den Bändern, bis die Bänder straff sitzt. Die VersaFit-Platte passt sich automatisch an die Handgröße des Benutzers an. Das proximale Band (A) arretiert die Platte in Funktionsgröße.
- Legen Sie die Daumenschleufe um den Daumen und befestigen Sie sie am Haken.
- Endgültige Anwendung.

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLE:

- Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Hier abziehen.
- Chargennummer.
- Bestellnummer oder Produktnummer.
- In der Packung enthaltene Menge.
- UDI Produktidentifizierungsnummer.
- Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- Entspricht der europäischen Medizinprodukterichtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ÍNTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La FÉRULA EN ESPIGA PARA EL PULGAR VERSA-FIT® está concebida para ofrecer apoyo a la mano, la muñeca y la región del pulgar, concretamente para inmovilizar la mano, la muñeca y el pulgar; está indicada para esguinces de pulgar, distensiones y tendinitis, así como para esguinces de pulgar por lesión del ligamento colateral cubital, tendinitis de DeQuervain, ciertas lesiones escafoideas, para la curación tras escayolado y lesiones de tejidos blandos.

La FÉRULA EN ESPIGA PARA EL PULGAR VERSA-FIT® está concebida para el uso por parte de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No la ajuste en exceso. Para conseguir el mejor resultado posible, ajuste la correa una segunda vez para asegurarse de que le resulta cómoda o continúe ajustándola según lo necesite. En el caso de que aumente la inflamación y se produzca dolor, entumecimiento o irritación cutánea, deje de utilizar el producto. Póngase en contacto con su médico de forma inmediata. Este producto es un dispositivo de apoyo exclusivamente, y no está diseñado para prevenir lesiones ni prevenir la reparación de lesiones. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®, para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- Deslice la mano hacia el interior de la férula y guíe con suavidad el pulgar hacia dentro del apoyo para el pulgar.
- Coloque el borde frontal inferior de la férula por debajo del pliegue palmar.
- Ensarte las correas en forma de lazada a través de las anillas en forma de D.
- Tire con suavidad de las correas hasta que la férula se encuentre tirante; el faldón de la férula Versa-Fit se adaptará automáticamente a la tamaño de la mano del usuario. La correa proximal (A) ajusta el faldón al tamaño funcional.
- Coloque la correa para el pulgar en forma de lazada alrededor del pulgar y sujételo al gancho.
- Colocación final.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO: Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- Producto en venta en estado no estéril.
- No elaborado con látex de caucho natural.
- Despegar aquí.
- Número de lote.
- Número de referencia o número de producto.
- Cantidad que contiene el envoltorio.
- UDI Número de identificador único de producto.
- Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES INTÉGRALEMENT ET ATTENTIVEMENT. UNE APPLICATION CORRECTE DE CES INSTRUCTIONS EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS: Le SPICA POUCE VERSA-FIT® est destiné à fournir un soutien à la zone de la main, du poignet et du pouce, en particulier pour immobiliser la main, le poignet et le pouce. Il est indiqué pour les entorses, les foulures et les tendinites du pouce, ainsi que pour le pouce du garde-chasse, la tendinite de DeQuervain, certaines lésions du scaphoïde, la cicatrisation après un plâtre et les lésions des tissus mous.

Le SPICA POUCE VERSA-FIT® est destiné à être utilisé par un seul patient à court terme et n'est pas destiné à plusieurs cycles d'utilisation réguliers.

Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la rééducation après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d'activité de la personne.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/thérapeute traitant. Il doit évaluer, avant l'utilisation du dispositif, s'il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l'état du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: Ne le serrez pas trop fort. Pour de meilleurs résultats, ajustez la sangle une deuxième fois pour assurer un ajustement confortable ou continuez à l'ajuster si nécessaire. En cas d'augmentation du gonflement, de douleur, d'engourdissement ou d'irritation cutanée, cessez d'utiliser l'attelle. Contactez immédiatement un prestataire de soins de santé. Ce produit est uniquement un appareil de support, il n'est pas destiné à prévenir les lésions ou à empêcher leur réapparition. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES: L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

1. Glissez la main dans l'attelle, en guidant doucement le pouce dans le support prévu à cet effet.
2. Positionnez le bord avant inférieur de l'attelle sous le pli palmaire.
3. Passez les sangles de la boucle dans les anneaux en D.
4. Tirez doucement sur les sangles jusqu'à ce que l'attelle soit tendue. Le panneau VersaFit va automatiquement s'ajuster à la taille de la main de l'utilisateur. La sangle proximale (A) bloque le panneau à sa taille fonctionnelle.
5. Appliquez la sangle à boucle autour du pouce en l'attachant au crochet.
6. Application finale.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE: Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d'agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l'exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF: Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

SYMBOLOGI:

- a. Veuillez consulter les instructions d'utilisation et les documents auxiliaires.
- b. Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- c. Date de fabrication accompagnée d'une date.
- d. Usage multiple pour un seul patient.
- e. Dispositif vendu dans un état non stérile.
- f. Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- g. Décoller ici.
- h. Numéro de lot.
- i. Numéro de référence ou numéro de produit.
- j. Quantité contenue dans l'emballage.
- k. Numéro d'identification unique du dispositif (UDI).
- l. Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- m. Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- n. Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour le dispositifs médicaux de classe I.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: Il TUTORE PER POLLICE è destinato all'uso come supporto per la regione della mano, del polso e del pollice, specificamente per la loro immobilizzazione, ed è indicato in caso di distorsioni, stiramenti e tendiniti del pollice, nonché di pollice dello sciatore, tendinite di De Quervain e alcune lesioni dello scafoide, come supporto dopo la rimozione dell'ingessatura e in caso di lesioni dei tessuti molli.

Il TUTORE PER POLLICE è destinato all'uso a breve termine su un singolo paziente e non è inteso per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non stringere eccessivamente. Per ottenere i migliori risultati, regolare le fasce una seconda volta per assicurare una vestibilità confortevole o continuare a regolarle come necessario.Se il gonfiore aumenta e si verificano dolore, intorpidimento o irritazioni cutanee, interrompere l'uso. Contattare immediatamente un operatore sanitario. Questo prodotto è solo un dispositivo di supporto, non è destinato a prevenire lesioni o a ridurre il rischio di nuove lesioni. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

SEGNALAZIONE MALFUNZIONAMENTI: L'utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all'utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Introdurre la mano nel tutore, inserendo delicatamente il pollice nell'apposito supporto.
2. Posizionare il bordo anteriore inferiore del tutore al di sotto della plica palmare.
3. Inserire le fasce negli anelli a D.
4. Tirare delicatamente le fasce fino a quando il tutore sia teso; il pannello Versa-Fit si adatterà automaticamente alle dimensioni della mano. La fascia prossimale (A) blocca il pannello alle dimensioni funzionali.
5. Applicare intorno al pollice l'apposita fascia a strappo e chiuderla.
6. Applicazione finale.

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l'esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

GUIDA AI SIMBOLI:

- a. Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- b. Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- c. Data di produzione.
- d. Uso multiplo singolo paziente.
- e. Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- f. Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- g. Rimuovere qui.
- h. Numero di lotto.
- i. Numero di catalogo o codice prodotto.
- j. Quantità contenuta nella confezione.
- k. UDI (Codice unico dispositivi medici).
- l. Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- m. Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- n. Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: ORTEZA NADGARSTKA Z UJĘCIEM KCIUKA® jest przeznaczona do stosowania jako stabilizator ręki, nadgarstka i kciuka, w szczególności do ich unieruchamiania, oraz w następujących przypadkach: skręceniach, nadwyrżeniach i zapaleniach kciuka, kciuku narciarza, zespołe DeQuervaina, niektórych urazach kości łódieczkowej, urazach tkanek miękkich oraz po zdjęciu gipsu.

ORTEZA NADGARSTKA Z UJĘCIEM KCIUKA® jest przeznaczona do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinna być poddawana regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu używanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie dociągaj zbyt mocno. Aby uzyskać jak najlepsze wyniki oraz zapewnić wygodę, możesz poprawić dopasowanie taśmy po raz drugi lub nawet kilkakrotnie. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu, jeśli zwiększy się obrzęk, wystąpi ból, drętwienie lub podrażnienie skóry. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Produkt ten jest jedynie urządzeniem pomocniczym, nie służy do zapobiegania urazom lub ich ponownego wystąpienia. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkowników do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Włóż ortezę na dłoń, a kciuk do osobnego otworu.
2. Umieść dolną przednią krawędź ortozy poniżej bruzdy zgjęciowej.
3. Taśmy dociągowe przetóż przez klamry.
4. Delikatnie dociągnij taśmy do momentu, aż orteza będzie napięta. Panel VersaFit automatycznie dopasuje się do rozmiaru dłoni użytkownika. Taśma dociągowa proksymalna (A) blokuje panel w odpowiednim rozmiarze.
5. Zawini pasek wokół kciuka i zapnij rzep.
6. Zapnij rzepy.

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prac ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLE:

- a. Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- b. Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- c. Data produkcji.
- d. Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- e. Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- f. Niewykonane z naturalnego lateksu
- g. Odklej tutaj.
- h. Numer partii.
- i. Numer referencyjny lub numer produktu.
- j. Ilość zawarta w opakowaniu.
- k. Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- l. Wyrób medyczny.
- m. Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- n. Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

EN	SYMBOLOLOGY
DE	SYMBOLE
ES	SIMBOLOGÍA
FR	SYMBOLOGI
IT	GUIDA AI SIMBOLI
PL	SYMBOLE

a.		f.		k.	
b.		g.		l.	
c.		h.		m.	
d.		i.		n.	
e.		j.			



OvationMedical®
800 403-6466 www.ovationmed.com

EN	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
DE	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
ES	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos
FR	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis
IT	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
PL	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

EC	REP	MDSS
EN	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany	
DE	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland	
ES	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania	
FR	Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne	
IT	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania	
PL	Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy	

