

CE

MD

UDI



ORTÉZA ZÁPĚSTÍ SE DVĚMA  
DLAHAMI

04/5007500



HAMA  
ORTHES

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro jednoho pacienta. Skladujte na suchém místě, chráněným před přímým slunečním zářením.



Martina Škvařil Havelcová  
HAMAORTHES  
Husova tř. 1777/131  
370 05 Czech Republic

# Název zdravotnického prostředku

## ORTÉZA ZÁPĚSTÍ SE DVĚMA DLAHAMÍ

### URČENÝ ÚČEL

Výrobek je navržen ke stabilizaci a znehybnění zápěstí ve středním postavení při pooperačních a pourazových stavech či onemocněních v oblasti zápěstí.

Stabilizační prvky omezují rozsah pohybu v zápěstí.

### VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Udrhuje semirigidní fixaci v oblasti distálního předloktí a karpu za pomoci rigidní tvarovatelné dorsální dlahy a volární výztuže. Pohyblivost palce není omezena.

Praktický šněrovací systém.

### INDIKACE

- Podráždění zápěstí (chronické, po úrazech nebo operacích)
- Nestabilní zápěstí
- Zánět šlachové pochvy (tendinitida)
- mírný syndrom karpálního tunelu (poškození nervu v oblasti ruky)
- Následná péče po zlomeninách, poranění kloubů (vykloubení) a operacích

### KONTRAINDIKACE

Před použitím výrobku se poraďte s lékařem v těchto případech:

- kožní onemocnění nebo poranění v oblasti použití, zejména pokud se objeví známky zánětu (zarudnutí, zvýšená teplota nebo otok)
- pocit necitlivosti a poruchy prokrvení v oblasti použití
- problémy s lymfatickým odtokem a nevysvětlené otoky

**Vyrábí se v levém a pravém provedení.**

Závažné nežádoucí příhody, definované ve článku 2 (č.65. nařízení (EU) 2017/745 (MDR), je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu.

### UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

- Výrobek je nesterilní a nesmí být použit přímo na poraněnou nebo zdravotními změnami porušenou pokožku. V případě přecitlivělosti a alergií, není vhodné používat na holé tělo.
- První nasazení pomůcky by mělo být za asistence odborníka.
- Před každým použitím zkontrolujte správné usazení a funkčnost výrobku a také jeho poškození (např. praskliny, trhliny nebo deformace). Poškozený výrobek se nesmí dále používat.
- Na výrobku neprovádějte vlastní úpravy.
- Suchý zip na výrobku je třeba prát zapnutý a udržovat nezanesený, jinak ztrácí svou funkci.
- Výrobek nesmí přijít do styku s ostrými předměty, chemikáliemi a nesmí být vystaven příliš vysokým teplotám.
- Nadměrné utažení může negativně ovlivnit prokrvení.
- Pokud se objeví bolest, otok nebo necitlivost, kontaktujte lékaře.
- Velikost je uvedena na balení.

### MATERIÁL

Polyester 35% (PES), Polyvinylchlorid (PVC) 30%. Polyuretan (PUR) 25%, Polyamid (PA) 5%, Hliník (AL) 5%

### ZBYTKOVÉ RIZIKO

Není známo.

### CÍLOVÁ SKUPINA

Dospělá populace s uvedenou indikací.

### LIKVIDACE

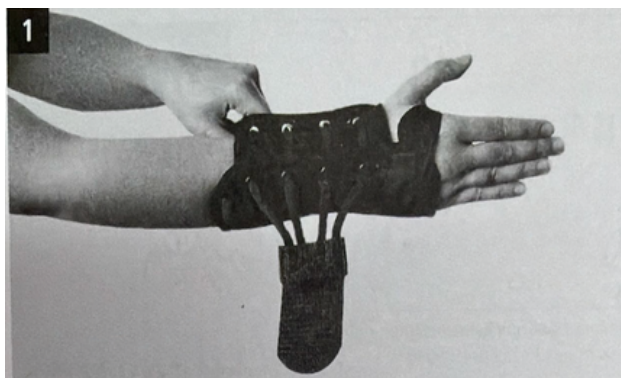


Doporučujeme jednotlivé části umístit do tříděného odpadu.

Datum poslední revize: 1.2.2020

# POKYNY K NAsAZENÍ

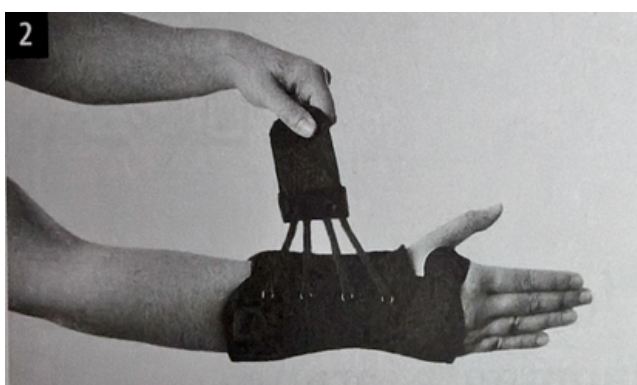
První použití by mělo být provedeno pod dohledem odborníka



**1.**

Pro nasazení ortézy otevřete suchý zip na šněrování.

Nasuňte ortézu na zápěstí tak, aby otvory pro ruku a palec směřovaly od těla a tvarovaná hliníková dlahy byla na vnitřní straně zápěstí.



**2.**

Poté ortézu uzavřete omotáním šněrování kolem zápěstí a jeho upevněním v horní části ortézy.

Ujistěte se, že je výrobek pevně nasazen, ale ne příliš těsný, aby nedocházelo k zaškrcení.



**3.**

Nakonec podle potřeby upravte suchý zip mezi palcem a ukazováčkem.

## Pokyny k péči

- Výrobek vyperte před prvním použitím a poté pravidelně.
- Před praním vyjměte dlahy.
- Zapněte všechny suché zipy a perte výrobek ručně maximálně při 30 °C. Použijte jemný prací prostředek bez aviváže a dobře opláchněte.
- Vodu opatrně vymačkejte bez kroucení.
- Vytvarujte výrobek do správného tvaru a nechte volně uschnout na vzduchu. Nesušte v sušičce, na topení ani na přímém slunci a nikdy jej nežehlete.
- Pro zachování kvality nepoužívejte chemické čisticí prostředky, bělidla, benzín ani aviváž.
- Na kůži v místě použití nepoužívejte mastné nebo kyselé krémy či masti — mohou poškodit materiál.
- Skladujte v suchu, chraňte před teplem a sluncem, ideálně v původním obalu.

**NEPOUŽÍVAT AVIVÁŽ**



# HAMAORTHES

Česká rodinná firma s více než 15letou zkušeností ve výrobě a distribuci ortopedických pomůcek.

S láskou k naší profesi a osobním přístupem děláme to, co dává smysl:  
pomáháme vám žít bez bolesti.  
“Vaše bolest, naše starost.”



*Martina Škvařil Havelková*  
Majitelka a jednatelka firmy

V Hamaorthes věříme, že kvalita začíná u nás samých.

Každá ortopedická pomůcka, kterou vyrobíme, nám projde pod rukama – od pečlivého zpracování až po finální výstupní kontrolu.

Naše produkty jsou výsledkem dlouholetých zkušeností, neustálého vývoje a inovací podle nejnovějších trendů v ortopedii. Používáme pečlivě vybrané materiály, které zajišťují maximální komfort, vysokou kvalitu a spolehlivost, jež je pro nás standardem. Naše ortézy a bandáže vyrábíme a distribuujeme ze srdce jižních Čech - Českých Budějovic, odkud pomáhají lidem po celé České republice i v zemích Evropské unie.

