



CE

MD

UDI

ORTÉZA ZÁPĚSTÍ S PALCEM

04/5007497



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 S PALCEM

URČENÝ ÚČEL

Ortéza zápěstí se šněrováním a fixací palce zajišťuje optimální znehybnění zápěstí a palcového (sedlového) kloubu.

Klouby jsou přitom uloženy v odlehčené neutrální poloze.

Trojrozměrně tvarované vnitřní polstrování navíc zajišťuje příjemné pohodlí při nošení.

Praktický šněrovací systém usnadňuje nasazení a zajišťuje rovnoměrné rozložení tlaku.

VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Udržuje semirigidní fixaci v oblasti distálního předloktí a karpu za pomoci rigidních tvarovatelných dlah a bočních plastových výztuh.

INDIKACE

- Těžké distorze zápěstí a palce
- Znehybnění zápěstí po operacích
- Degenerativní onemocnění v oblasti zápěstí a palce
- Těžký zánět šlachových pochev (tendovaginitida)
- Syndrom karpálního tunelu (poškození nervu v oblasti ruky)
- Doléčení po operacích na šlachách palce
- Morbus de Quertian

KONTRAINDIKACE

Před použitím výrobku se poraďte s lékařem v těchto případech:

- Kožní onemocnění nebo poranění v oblasti použití, zejména při známkách zánětu, jako je zarudnutí, zvýšená teplota nebo otok
- Poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti použití
- Poruchy odtoku lymfy a nejasné 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



Pro nasazení ortézy nejprve otevřete suchý zip šněrovacího systému.

Poté přetáhněte ortézu přes zápěstí tak, aby otvor pro ruku a palec směřoval od těla a tvarovaná hliníková výztuha byla umístěna na vnitřní straně zápěstí.



Nyní ve druhém kroku ortézu uzavřete tak, že šněrovací pás vedete kolem zápěstí a upevníte jej suchým zipem na horní straně ortézy.

Dbejte prosím na to, aby výrobek přiléhal pevně, ale nebyl příliš utážený, aby nedošlo k zaškrcení.

NEPOUŽÍVAT AVIVÁŽ



Nakonec v případě potřeby upravte suchý zip u palce.

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.

HAMAORTHESES

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.

