

HAND SPLINT

FÉRULA DE MANO

ATTELLE DE MAIN

HANDSCHIENE

STECCA PER MANO

TALA PARA MÃO

HANDSPALK

HANDSKENA

EL ATELI

ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΙΡΟΥ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (601) 865.938.7828
www.deroyal.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Part#1-711G
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

FÉRULA DE MANO

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reaparición de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis.

USO PREVISTO

La férula de mano DeRoyal® ha sido diseñada para prevenir la hiperextensión del anular y el meñique después de una lesión al nervio cubital. El diseño realiza un leve bloqueo metacarpofalángico de los dedos a la vez que permite el uso funcional dinámico pleno de la mano.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de este producto; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor.
- Úsese exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un período de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en la mano; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- Inspeccione el producto después de aplicarlo para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LO APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una

HANDSCHIENE

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZTE- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Handschiene soll eine Überstreckung des Ring- und kleinen Fingers nach einer Schädigung des Ulnarnervs verhindern. Die Konstruktion sorgt für leichte Metacarpophalangeal-Blockierung der Finger und ermöglicht so die volle dynamische Funktion der Hand.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verwendung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung des Produkts sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners.
- Nur gemäß den Anweisungen des Arztes bzw. der medizinischen Fachkraft benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewisse Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft der Hand (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspizieren Sie die Passform des Produkts am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern.

HAND SPLINT

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace.

INTENDED USE

The DeRoyal® Hand Splint is designed to prevent hyperextension of the ring and small fingers after an ulnar nerve injury. The design provides a light metacarpophalangeal block to the digits and allows full dynamic function of the hand.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a “prescriber”) who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this product to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
- Use only as directed by medical professional.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the hand (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Inspect the fit of the product on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation as these users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

ATTELLE DE MAIN

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de blessure ou de nouvelle blessure inhérent à l'utilisation d'une orthèse.

USAGE PRÉVU

L'attelle DeRoyal® est conçue pour prévenir l'hyperextension de l'annulaire et de l'auriculaire après une blessure du nerf cubital. Elle comprend un léger bloc pour les doigts au niveau métacarpophalangien et permet une fonction dynamique complète de la main.

PRÉCAUTIONS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») familiarisé à l'usage et à la destination de l'orthèse, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port du produit, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur.
- Utiliser uniquement suivant les indications du praticien.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire, (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force de la main, (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois.
- Vérifier que l'orthèse ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
- Si l'orthèse ou certains de ses éléments sont endommagés ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur.
- Vérifier sur le patient que le produit est parfaitement ajusté. **NE PAS TROP SERRER.** Vérifier régulièrement que la circulation du patient n'est pas compromise.
- Consulter immédiatement votre prescripteur en cas de

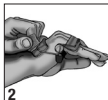
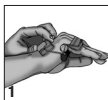
SIZING

Splint size is determined by the width of the hand at the metacarpophalangeal joints.

SIZE	WIDTH	
B	2¼ - 2¾"	5.7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8.25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8.25 - 9.5 cm

INSTRUCTIONS FOR USE

- Slide forth and fifth digits under the dynamic metacarpophalan-geal block. Determine if the wire dynamic metacarpophalan-geal (MP) block is positioned at the proximal phalanges to prevent metacarpophalangeal hyperextension. Adjust the distal wire and bend to the desired position.
- To secure the splint, fasten the strap to the hook material on the dorsum of the splint. Trim excess strapping.



CARE INSTRUCTIONS

Hand wash in lukewarm water with a mild detergent. Air dry prior to wearing.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.

- Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires, car ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau et le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

TAILLES

La taille de l'attelle dépend de la largeur de la main au niveau des articulations métacarpophalangiennes.

TAILLE	LARGEUR	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8,25 - 9,5 cm

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Glisser le quatrième et le cinquième doigts sous le bloc dynamique métacarpophalangien. Déterminer si le bloc métacarpophalangien (MP) dynamique en fil est positionné au niveau des phalanges proximales pour éviter l'hyperextension métacarpophalangienne. Ajuster le fil distal et le courber dans la position souhaitée.
- Pour fixer l'attelle, accrocher la bande à la partie auto-agrippante sur le dos de l'attelle. Couper les sangles en excès.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Laver à la main à l'eau tiède avec un détergent doux. Laisser sécher à l'air avant la mise en place.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

ESPAÑOL

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.

- Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una atención especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

TALLAS

La talla de la férula viene dada por la anchura de la mano en las articulaciones metacarpofalángicas.

TALLA	ANCHURA	
B	5,7 - 7 cm	2¼ - 2¾"
C	7 - 8,25 cm	2⅞ - 3¼"
D	8,25 - 9,5 cm	3⅜ - 3¾"

INSTRUCCIONES DE USO

- Introduzca el cuarto y quinto dedo bajo el bloqueo metacarpofalángico dinámico. Compruebe si el alambre del bloqueo metacarpofalángico (MCF) dinámico está colocado en las falanges proximales para prevenir la hiperextensión metacarpofalángica. Ajuste el alambre distal, doblándolo en la posición deseada.
- Para fijar la férula, cierre la correa sobre el material de ganchos situado en el dorso de la férula. Recorte el material sobrante de las correas.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

Lave la ortesis a mano en agua templada, usando un detergente suave. Déjela secar al aire libre antes del uso.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

NICHT ZU ENG ANLEGEN. Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.

- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet, da Patienten mit diesen Erkrankungen möglicherweise verringerte Sensibilität der Haut haben und ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen aufweisen.

GRÖSSEN

Die Schienengröße wird durch die Breite der Hand an den Metacarpophalangealgelenken bestimmt.

GRÖSSE	BREITE	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8,25 - 9,5 cm

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den vierten und fünften Finger unter den dynamischen Metacarpophalan-Geal Block schieben. Beurteilen Sie, ob der dynamische Metacarpophalan-Geal Block (MP) an den proximalen Fingergliedern positioniert werden muss, um eine Überstreckung der Metacarpophalangealgelenke zu verhindern. Den Distaldraht einstellen und auf die gewünschte Position zurechtbiegen.
- Zum Fixieren der Schiene das Band am Klettverschluss am Schienentrücken befestigen. Überschüssiges Band abschneiden.

ANLEITUNG ZUR PFLEGE

Von Hand in lauwarmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen. Vor dem Tragen an der Luft trocknen.

LAGERUNG UND TRANSPORT






	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.


GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von Hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRIT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

STECKA PER MANO

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
	NON STERILE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.
	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

 Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni o ri-lesioni insito nell'uso di qualsiasi tipo di tutore.






USO PREVISTO

La stecca per mano DeRoyal® è destinata a prevenire l'iperestensione dell'anulare e del mignolo dopo una lesione al nervo ulnare. Il suo design prevede un blocco metacarpofalangeo leggero sulle dita e mantiene la completa funzionalità dinamica della mano.


⚠️ PRECAUZIONI

- Questo tutore deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo prodotto ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore.
- Utilizzare esclusivamente come indicato dal medico curante.
- L'uso prolungato può provocare atrofia muscolare nell'utilizzatore. L'utilizzatore potrebbe necessitare di (1) un periodo di adattamento dopo la sospensione dell'uso del tutore per potenziare la forza muscolare, (2) esercizi fisioterapici regolari per conservare la forza della mano, (3) un limite nella durata dell'utilizzo del tutore o di (4) una qualsiasi combinazione di questi fattori.
- Prima dell'uso, controllare che il tutore non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il tutore o i suoi componenti si rompano o subiscano danni.
- Verificare che il prodotto si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.
- Rivolgersi immediatamente al prescrittore se si

HANDSPALK

	UTSLUTEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT
	NIET-STERIEL
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUTEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.
	UITSLUTEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL

BELANGRIJKE INFORMATIE

 Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product is het essentieel dat het op de juiste manier wordt aangebracht. Dat verkeikt ook de kans op letsel of hernieuwd letsel, dat inherent is aan het gebruik van een brace.






BEOOGD GEBRUIK

De DeRoyal®-handspalk is ontworpen om hyperextensie van de ringvinger en pink na letsel van de ulnaire zenuw te voorkomen. Het ontwerp zorgt voor een lichte metacarpofalangeale blokkering naar de vingers terwijl de hand volledig dynamisch kan functioneren.


⚠️ AANDACHTSPUNTEN

- Een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar (een "voorschrijver") die bekend is met het gebruik en het doel van deze brace moet deze bij de gebruiker aanmeten. De voorschrijver is verplicht aan andere zorgverleners die de gebruiker behandelen en aan de gebruiker zelf instructies voor het dragen te geven en de risico's aan te geven die verbonden zijn aan het gebruik van dit product, evenals de duur van het gebruik. De instructies op dit blad zijn niet bedoeld ter vervanging van het ziekenhuisprotocol of directe instructies van de voorschrijver.
- Gebruik de brace alleen op de door uw medisch professional voorgeschreven wijze.
- Langdurig gebruik kan bij de gebruiker tot spieratrofie leiden. De gebruiker heeft mogelijk (1) een ontweningsperiode nodig om na het gebruik van de brace weer spierkracht op te bouwen (2) regelmatige fysiotherapie-oefeningen nodig om de kracht van de hand in stand te houden (3) een beperkte gebruiksduur nodig, of (4) een combinatie van deze.
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van de brace beschadigd is of ontbreekt.
- Stop met het gebruik en raadpleeg uw voorschrijver als de brace of onderdelen ervan stuk gaan of beschadigd raken.
- Controleer of het product goed aansluit op de patiënt. **NIET TE STRAK AANTREKKEN.** Controleer regelmatig of de bloedsomloop niet bekneld is geraakt.
- Raadpleeg uw voorschrijver onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of verhoogde pijn ervaart tijdens het gebruik van deze brace. Stop met het gebruik als er drukverwondingen ontstaan.

EL ATELI

	TEK HASTADA KULLANIM İÇİN
	STERİL DEĞİL
	DOĞAL KAUKÇU LATERK İÇERMEZ
	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU Cihaz SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN SEKİLDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİLİYE SATILABİLİR.
	REÇETEYER TABİDİR

ÖNEMLİ BİLGİLER

 Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulamaya ürünün doğru çalışması ve herhangi bir sargının kullanılmadan doğan yaralanma veya tekrar yaralanma riskini azaltmada önemlidir.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® El Ateli, bir ulnar sinir hasarından sonra yüzük ve serçe parmakların hiper ekstansiyonunu önlemek için tasarlanmıştır. Tasarım, parmaklara hafif bir metacarpofalangeal blok sağlamakta ve elin tam dinamik fonksiyonunu yerine getirmesine izin vermektedir.

⚠️ İKAZLAR

- Bu sargının kullanımını ve amacına aşına bir hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen (bir "reçete yazan") tarafından kullanılacağı uygulanmalıdır. Reçete yazan kişi, kullanım süresi de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımını ile ilgili kullanım talimatlarını ve riskleri kullanıcılara eğiten diğer sağlık görevlilerine ve kullanıcılara kendilerine vermekle görevlidir. Bu sayfada verilen talimatlar reçete yazan hekimin doğrudan talimatlarının veya hastane protokolünün yerini almaz.
- Yalnızca tür uzmanı tarafından belirtilen şekilde kullanılın.
- Uzun süreli kullanım kullanıcıda kas atrofisine neden olabilir. Kullanıcı (1) kas gücünü sağlamak için sargıdan sonra bir çekilme dönemi, (2) elinin gücünü korumak için düzenli fizik tedavi egzersizleri, (3) kullanım süresinin kıstlanması veya (4) bunların bazılarının bir arada uygulanmasına ihtiyaç duyulabilir.
- Kullanmadan önce sargıyı hasarlı veya eksik parça olmadığından emin olmak üzere inceleyin.
- Sargının parçaları kopmuş veya sargı hasar görmüşse kullanmayın ve reçete yazan hekime danışın.
- Tam oturduğundan emin olmak için ürünüün hastaya uygun olup olmadığını denetleyin. **AŞIRI SIKMAYIN.** Sargının kan dolaşımını engellemediğini düzenli olarak kontrol edin.
- Bu sargıyı kullanırken his değişiklikleri, olağandışı reaksiyonlar, şişme veya ağrı artışı hissederseniz, hemen reçete yazan kişiye danışın. Basınca bağlı yaralanmalar gelişirse ürünü kullanmayı bırakın.
- Kullanıcı diyabetikse veya kullanıcının kan şekerini zayıfça özellikle dikkat edin zira bu tür kullanıcılarda gılt hassasiyetinde azalma olabilir ve zayıf periferik dolaşım ve basınca bağlı yaralanma riskleri daha yüksek olabilir.

riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo tutore. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.

- Si raccomanda una particolare attenzione se l'utilizzatore è affetto da diabete o disturbi circolatori, poiché questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.

MISURE

La misura della stecca è determinata dalla larghezza della mano in corrispondenza delle articolazioni metacarpofalangee.

MISURA	LARGHEZZA	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8,25 - 9,5 cm

ISTRUZIONI PER L'USO

- Infilare l'anulare e il mignolo sotto il blocco metacarpofalangeo dinamico. Determinare se il blocco metacarpofalangeo (MP) dinamico si trovi in corrispondenza delle falangi prossimali in modo da prevenire l'iperestensione metacarpofalangea. Regolare il filo metallico distale e piegarlo nella posizione desiderata.
- Per fissare la stecca, far aderire la fascia alla chiusura a strappo sul dorso del tutore. Accorciare le fasce in eccesso.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PRODOTTO

Lavare a mano in acqua tiepida con un detergente delicato. Asciugare all'aria prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO



	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESO LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

	Als de gebruiker diabetisch patiënt is of een slechte bloedsomloop heeft, dient extra zorgvuldigheid in acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan de huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukverwondingen.
---	---

	MAAT NEMEN
	De maat van de spalk wordt bepaald door de breedte van de hand bij de metacarpofalangeale gewrichten.

MAAT	BREEDTE	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8,25 - 9,5 cm

GBRUIKSAANWIJZING

- Schuiф de vierde en vijfde vinger onder het dynamische metacarpofalangeale blok. Bepaal of het dynamische metacarpofalangeale (MP) blok met de draad bij de proximale falangen is gepositioneerd om metacarpofalangeale hyperextensie te voorkomen. Pas de distale draad aan buig deze in de gewenste stand.
- Om de spalk vast te zetten, de band aan het klittenband op de rug van de spalk bevestigen. Knip overtollig band af.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

Met de hand wassen in lauw water met een mild wasmiddel. Alvorens te dragen aan de lucht laten drogen.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT




	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERVLDERD VAN DIRECT ZONLICHT



Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.




GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	BEDEN BELIRLEME		
	Atel ölçüsü, metacarpofalangeal eklemlerde elin genişliğine göre belirlenir.		
	BEDEN	GENİŞLİK	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm	
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8.25 cm	
D	3⅜ - 3¾"	8.25 - 9.5 cm	

	KULLANMA TALİMATLARI
	1. Dördüncü ve beşinci parmakların dinamik metacarpofalangeale blok altına kaydırın. Tel dinamik metacarpofalangeal (MP) bloğun metacarpofalangeal hiper ekstansiyonunu önlemek için proksimal falankslara yerleştirilip yerleştirilmediğini belirleyin. Distal teli ayarlayın ve istenen konuma bükün.
	2. Ateli sabitlemek için, bant atelin üstü zirtindeki kancalı şerit üzerine bağlayın. Fazla bant kesin.






	BAKIM TALİMATLARI
	Ellerinizi nötr bir deterjanla ılık suyla yıkayın. Takmadan önce hava ile kurutun.

	SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI
	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ


Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

GARANTİ
DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkıyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BİLİRLİK BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

TALA PARA MÃO

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	NÃO ESTÉRIL
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.
	SOMENTE PARA RX

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

 Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão ou reincidência de lesão inerente ao uso de qualquer órtese.



FINALIDADE DE USO

A tala para mão DeRoyal® foi concebida para prevenir a hiperextensão do dedo anular e mínimo após uma lesão do nervo ulnar. O design proporciona um leve bloqueio metacarpofalângico para os dedos e permite a função dinâmica total da mão.


⚠️ PRECAUÇÕES

- Um médico ou um profissional de saúde autorizado (um "profissional da área de saúde") familiarizado com o uso e a finalidade desta órtese deve colocá-la no usuário. O profissional da área de saúde tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso deste produto a outros profissionais de saúde que tratam os usuários, bem como aos próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste folheto de instruções não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do profissional da área de saúde.
- Usar somente conforme as instruções dadas pelo médico.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode precisar de (1) um período de retirada gradual da órtese para construir força muscular, (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força da mão, (3) uma limitação na duração do uso ou (4) alguma combinação desses itens.
- Inspeção a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu profissional da área de saúde se a órtese ou seus componentes quebrarem ou forem danificados.
- Inspeção o ajuste do produto no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
- Consulte imediatamente seu profissional da área de saúde se houver alterações de sensibilidade, reações

HANDSKENA

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
	ICKE-STERIL
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.
	RECEPTBELAGD

VIKTIG INFORMATION

 Läs noggrant igenom alla varningar och instruktioner före användning. Korrekt applicering krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada eller upprepad skada vilket användning av alla ortoser innebär.






INDIKATIONER

DeRoyal® handskena är utformad för att förhindra hyperextension av ring- och lillfinger efter en ulnar nervskada. Utformningen ger lätt metacarpofalangealt motstånd för fingrarna och medger full dynamisk funktion i handen.


⚠️ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ortosen ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kunskaper om hur och varför ortosen används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur produkten används, risker i samband med användning av produkten och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren.
- Använd endast såsom föreskrivits av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Långvarig användning kan orsaka muskelatrofi hos användaren. Användaren kan behöva (1) en avvänjningsperiod från ortosen för att bygga upp muskelstyrka, (2) regelbunden fysioterapi för att bibehålla styrkan i handen, (3) en begränsad användningstid eller (4) en kombination av dessa.
- Inspektera ortosen med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om ortosen eller dess komponenter går sönder eller skadas.
- Inspektera hur produkten sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.
- Rådgör omedelbart med förskrivaren om du upplever känsel förändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna ortos. Avbryt användning vid trycksador.
- Var särskilt försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation eftersom dessa användare kan ha försämrad känslighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cirkulation och trycksador.

ΝΑΡΗΚΑΣ ΧΕΡΙΟΥ

	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΚΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.
	ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΞΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

 Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού ή επανατραυματισμού που συνεπάγεται η χρήση οποιαδήποτε κηδεμόνα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο νάρθηκας χεριού της DeRoyal® έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπει την υπερέκταση του παράμεσου και μικρού δακτύλου μετά από κάκωση στο ωλένο νεύρο. Ο σχεδιασμός παρέχει μια ελαφριά μετακαρποφαλαγγική αναστολή στα δάκτυλα και επιτρέπει την πλήρως δυναμική λειτουργία του χεριού.

⚠️ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Αυτός ο κηδεμόνας πρέπει να τοποθετείται στον χρήστη από γιατρό ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ("συнтаγογράφος"), ο οποίος θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση και το σκοπό εφαρμογής αυτού του κηδεμόνα. Ο συнтаγογράφος οφείλει να παρέχει στον χρήστη και σε κάθε άλλο επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην περιβαλψη του χρήστη οδηγίες για την εφαρμογή του προϊόντος, ενημερώνοντας για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, και πληροφορίες για τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Οι οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το φυλλάδιο δεν υποκαθιστούν το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες του συнтаγογράφου.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με εντολές ενός επαγγελματία του χώρου της υγείας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει μίκια τραφία του χρήστη. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί (1) μια περίοδο εξοικείωσης μετά την αφαίρεση του κηδεμόνα για να αναπτύξει μίκια δύναμη (2) τακτικές ασκήσεις φυσικοθεραπείας για να διατηρηθεί η δύναμη του χεριού (3) περιορισμό στη διάρκεια χρήσης ή (4) κάποιο συνδυασμό των παραπάνω.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον κηδεμόνα για εξαρτήματα που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον συнтаγογράφο, αν ο κηδεμόνας ή τα εξαρτήματά του οπασούν ή υποστούν ζημιά.
- Βεβαιωθείτε την εφαρμογή του προϊόντος στον ασθενή να είναι βιωσιμωθεί ότι είναι σωστή. **ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.** Ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η κυκλοφορία του αίματος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον συнтаγογράφο αν διαπιστώσετε

incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso desta órtese. Interrrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.

- Tom cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação, visto que esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correm um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.

TAMANHOS

O tamanho da tala é determinado pela largura da mão na altura das articulações metacarpofalângicas.

TAMANHO	LARGURA	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3¾"	8,25 - 9,5 cm

ISTRUÇÕES DE USO

- Deslize o quarto e o quinto dígito sob o bloqueio dinâmico da articulação metacarpofalângica. Determine se o bloqueio dinâmico da articulação metacarpofalângica (MCF) está posicionado nas falanges proximais para prevenir a hiperextensão da articulação metacarpofalângica. Ajuste o arame distal e dobre-o na posição desejada.
- Para prender a tala, prenda a tira ao material de gancho no dorso da tala. Corte o excesso de tiras.