XIV. GLOSARIUSZ SYMBOLI

	Producent		Chronić przed wilgocią
CE	Oznakowanie CE		Kruchy, obchodzić się ostrożnie
REF	Numer katalogowy		Nie przecinać
	Data produkcji		Nie używać gdy opakowanie jest uszkodzone
	Zajrzyj do instrukcji używania		Recykling
	Ostrzeżenie		Przechowywać z dala od światła słonecznego
LOT	Kod partii		Prać ręcznie
MD	Wyrób medyczny		Nie wybielać
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Nie prasować
QTY	Ilość		Nie czyścić chemicznie
#	Numer modelu		Suszyć pionowo
	Góra, nie przewracać		Nie suszyć bębnowo
	Jeden pacjent, wielokrotne użycie		

REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14,
03 – 310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl

I/O-1750/1/11.09.2025
Data wydania instrukcji używania: 09.2025 v.1

PRODUCENT I DYSTRYBUTOR SPRZĘTU MEDYCZNEGO
ul. Staniewicka 14, 03–310 Warszawa, Polska (Poland), e-mail: info@rehafund.pl, www.rehafund.pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Orteza ręki i przedramienia „FlexLoop”
O-1750



I. WPROWADZENIE

Szanowni Państwo,

Serdecznie dziękujemy, że wybrali Państwo produkt firmy REHA FUND Sp. z o.o., czołowego dostawcy materiałów zaopatrzenia medycznego i artykułów rehabilitacyjnych na rynku polskim.

Instrukcja używania zawiera wskazówki i sugestie, których znajomość jest niezbędna do prawidłowego korzystania z wyrobu.

Zdjęcia użyte w instrukcji mają charakter poglądowy!

UWAGA! Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z instrukcją używania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe korzystanie z wyrobu, nieprzestrzeganie zasad bezpiecznego używania oraz za korzystanie niezgodne z przeznaczeniem.

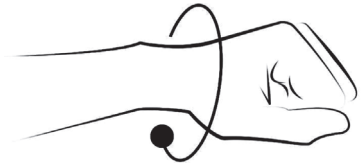
II. CHARAKTERYSTYKA

Lekka konstrukcja ortezy zwiększa komfort użytkownika dzięki zastosowaniu oddychających, miękkich materiałów. Wkładka wspierająca dopasowuje się do kształtu nadgarstka, zapewniając odpowiednie wsparcie i ochronę. Orteza FlexLoop pomaga łagodzić ból mięśni i stawów nadgarstka, wspiera proces leczenia po urazach, zapobiega ponownym urazom i skutecznie wspomaga powrót do zdrowia.

Występuje w trzech rozmiarach XS, S-M, L-XL

Rozmiar	Zakres obwodu (mm)
XS	110–130
S-M	130–170
L-XL	170–230

Zmierz obwód nadgarstka w jego najwęższym miejscu, aby dobrać odpowiedni rozmiar ortezy:



Lista użytych materiałów

Element	Materiał
Korpus	Poliester, nylon
Wkład wspierający	Aluminium + tworzywo sztuczne
Pasek	Nylon / poliester

Charakterystyka działania wyrobu

Orteza została zaprojektowana w celu skutecznego odciążenia mięśni i stawów nadgarstka, co przekłada się na zmniejszenie bólu, napięcia mięśniowego oraz dyskomfortu w obrębie nadgarstka. Dzięki stabilizującej konstrukcji, orteza:

- Zabezpiecza przed dalszymi urazami oraz ogranicza niepożądane ruchy w trakcie leczenia pourazowego i pooperacyjnego.
- Wspomaga proces regeneracji, zapewniając odpowiednie unieruchomienie i wsparcie strukturalne dla osłabionych tkanek.
- Ergonomiczny kształt zapewnia dopasowanie do anatomii ręki i nadgarstka, zwiększając komfort noszenia nawet przez dłuższy czas.
- Regulowane paski umożliwiają łatwe zakładanie i zdejmowanie ortezy, a także pozwalają na indywidualne dopasowanie poziomu kompresji.
- Orteza jest uniwersalna – pasuje zarówno na lewą, jak i prawą rękę.

Orteza może być stosowana zarówno w warunkach domowych, jak i klinicznych, jako element terapii zachowawczej lub rehabilitacji po zabiegu chirurgicznym.

III. PRZEZNACZENIE I ZASTOSOWANIE

Orteza odciąża mięśnie i stawy nadgarstka, zmniejszając ból i napięcie w okolicy nadgarstka. Zabezpiecza przed dalszymi urazami i wspomaga regenerację w trakcie leczenia pooperacyjnego lub pourazowego. Ergonomiczny kształt i regulowane paski pozwalają na łatwe zakładanie oraz zdejmowanie. Orteza przeznaczona jest zarówno na lewą, jak i prawą rękę.

IV. GRUPA DOCELOWA

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów wymagających stabilizacji, unieruchomienia lub odciążenia w obrębie stawu nadgarstkowego, w szczególności:

- osób po urazach nadgarstka (skręcenia, zwichnięcia, złamania).
- pacjentów w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej (np. po artroskopii, zespoleniu złamań).
- osób z przewlekłymi schorzeniami zapalnymi (np. zespół cieśni nadgarstka, zapalenie ścięgien, choroby reumatyczne).
- osób wykonujących pracę wymagającą intensywnego obciążania nadgarstka (np. pracownicy fizyczni, pracownicy biurowi, sportowcy).
- pacjentów z przeciążeniami i mikrourazami wynikającymi z powtarzalnych ruchów ręki.

Orteza może być stosowana zarówno profilaktycznie, jak i terapeutycznie – w warunkach klinicznych, ambulatoryjnych oraz domowych.

⚠ V. PRZECIWWSKAZANIA

- Niestabilne złamania ręki lub nadgarstka, które wymagają leczenia chirurgicznego lub inwazyjnego repozycjonowania.
- Otwarte rany, owrzodzenia lub zmiany skórne w miejscu kontaktu z ortezą.
- Nierozpoznane zmiany skórne – stosowanie ortezy może maskować rozwój poważnych schorzeń dermatologicznych.
- Obrzęki, stan zapalny lub nadmierna opuchlizna.
- Alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów, z których wykonana jest orteza.
- Zaawansowane zaburzenia krążenia obwodowego.
- Zaawansowana osteoporoza.
- Zaburzenia poznawcze lub neurologiczne, które uniemożliwiają prawidłowe użytkowanie ortezy (np. demencja, utrata czucia, spastyczność).

⚠ VI. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania ortezy mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Podrażnienie skóry – zaczerwienienie, pieczenie, swędzenie lub otarcia w miejscach kontaktu materiału ze skórą.
- Reakcje alergiczne – np. wysypka, obrzęk lub świąd w przypadku nadwrażliwości na materiały.
- Zaburzenia krążenia – uczucie zimna, drętwienia, sinica palców lub opuchlizna, wynikające ze zbyt mocnego zapięcia ortezy.
- Ból lub zwiększony dyskomfort – zwłaszcza przy długotrwałym noszeniu lub niewłaściwym dopasowaniu.
- Pogorszenie objawów neurologicznych – np. u pacjentów z zespołem cieśni nadgarstka lub innymi neuropatiami, jeśli orteza wywiera zbyt duży ucisk.
- Ograniczenie zakresu ruchu – w przypadku zbyt długiego stosowania może dojść do usztywnienia stawu (sztywność wtórna).

⚠ VII. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Orteza powinna być stosowana zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego. Nieprawidłowe użycie może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia.
- Należy dobrać odpowiedni rozmiar ortezy. Zbyt ciasna orteza może prowadzić do zaburzeń krążenia, ucisku nerwów lub otarć skóry. Zbyt luźna może być nieskuteczna i nie zapewniać wymaganej stabilizacji.
- Nie stosować podczas snu, chyba że lekarz wyraźnie zaleci inaczej. Noszenie ortezy w nocy może powodować niekontrolowany ucisk i zwiększać ryzyko powikłań.
- W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, podrażnienia skóry lub dyskomfortu w trakcie użytkowania ortezy, należy niezwłocznie przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyny sposób leczeni w przypadku poważnych urazów (np. złamań przemieszczonych) – należy wcześniej przeprowadzić odpowiednią diagnostykę i uzyskać opinię specjalisty.
- Orteza nie powinna być stosowana na skórę uszkodzoną, owrzodzoną, silnie obrzękniętą lub z nierozpoznanymi zmianami. Może to prowadzić do pogorszenia stanu lokalnego i zwiększenia ryzyka infekcji.

- Regularnie kontroluj stan skóry pod ortezą. W przypadku pojawienia się zaczerwienienia, otarć lub innych zmian – należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

⚠ VIII. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYWANIA

Przed użyciem należy skonsultować z pracownikiem służby zdrowia celowość zastosowania, dobór wyrobu i sposób używania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

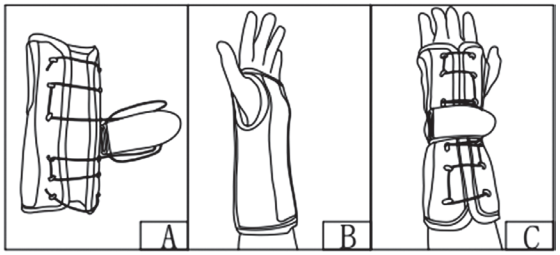
IX. SPOSÓB UŻYWANIA

Przed użyciem należy sprawdzić czy produkt dobrany jest w odpowiednim rozmiarze, następnie należy zdjąć biżuterię i wszelkie inne ozdoby z dłoni i nadgarstka.

9.1 Zdejmij pasek ortezy nadgarstka, a następnie włóż dłoń do niej dłoń (rys. A & B).

9.2 Dociągnij pasek, dostosowując jego napięcie do poziomu komfortu i stopnia wsparcia. W razie potrzeby dopasuj wyściółkę przy zapiętych paskach (rys. C).

Uwaga: Zbyt mocne zapięcie może powodować podrażnienia skóry lub ucisk. Produkt należy nosić po konsultacji i zgodnie z zaleceniami lekarza.



X. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Wyściółkę można prać ręcznie w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem neutralnego detergentu, suszyć naturalnie (bez suszarek i źródeł ciepła).

Kontakt z wodą morską, piaskiem, brudem i innymi zanieczyszczeniami może uszkodzić produkt — po kontakcie należy go dokładnie spłukać, osuszyć ręcznikiem lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Używać wyłącznie łagodnych detergentów, bez wybielaczy i płynów zmiękczających.

Przechowywanie i transport

Temperatura: od -15°C do +60°C

Wilgotność względna: do 80%

Przechowywać w suchym, czystym pomieszczeniu z dobrą wentylacją, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Podczas transportu produkt musi być zabezpieczony przed kurzem, wilgocią i zanieczyszczeniami. Transportować w oryginalnych opakowaniach.

XI. KONIEC UŻYWANIA

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli wyrobu zgodnie z zaleceniami producenta. Patrz punkt instrukcji: Czyszczenie i Konserwacja – należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z wyrobu.

Utylizacja

Po zakończeniu używania należy poddać wyrób utylizacji zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska.

XII. PRZEWIDZIANY OKRES UŻYWANIA

Przewidziany okres używania wyrobu to 3 lata.

Ten czas może być dłuższy lub krótszy, zależnie od częstotliwości korzystania i konserwacji wyrobu.

XIII. GWARANCJA

Producent zapewnia klienta, że przedmiot sprzedaży jest fabrycznie nowy oraz wysokiej jakości. Wyrób objęty jest gwarancją (szczegółowe warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej Producenta). Wyrób powinien być wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami z instrukcji używania.