IFU-EU-10-2232-2022-02-02-001

CE

MAR-03019, Version 1.0

1/2

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for Use please refer to: ifu-us.link-ortho.com
Not for distribution in Brazil. For Brazilian Instructions for Use please refer to: www.link-ortho.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@link-ortho.com
www.link-ortho.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung LINK Fingerschienen
EN Instructions for use LINK Finger Splints
BG Инструкции за употреба Шините за пръст на ръката LINK
CS Návod k použití Prstové dlahy LINK
DA Brugsanvisning LINK-fingerskinnerne
EL Οδηγίες χρήσης Νάρθηκες δακτύλου LINK
ES Instrucciones de uso Férulas para dedo LINK
ET Kasutusjuhend Sõrmelahased LINK
FI Käyttöohje LINK-sormilastat
FR Mode d'emploi Attelles de doigt LINK
HR Upute za korištenje Udlage za prste LINK
HU Használati útmutató LINK ujjsínek
IT Istruzioni per l'uso Stecche per dita LINK
LT Naudojimo instrukcijos LINK pirštų įtvarai
LV Lietošanas instrukcija LINK pirksta šinas
NL Gebruiksaanwijzing LINK-vingerspalken
PL Instrukcja użycia Szyny na palce LINK
PT Instruções de utilização Talas de dedo LINK
RO Instructiuni de folosire Atelele pentru deget LINK
SK Inštrukcie na používanie Prstové dlahy LINK
SL Navodila za uporabo Opornice za prst LINK
SV Bruksanvisning LINK fingerskenor

Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
Legend of label symbols and descriptions
Значението на символите и описанията върху етикетите
Význam symbolů a popisů na štítcích
Betydning af symboler og betegnelser på eti-ketterne
Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
Sümbolite ja kirjelduste tähendus siltidel
Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
Značenje simbola i opisa na naljepnicama
A szimbólumok és leírások jelentése a címkéken
Spiegazione dei simboli e delle definizioni ripor-tate sulle etichette
Etikečių simbolių ir aprašymų reikšmė
Simbolu un aprakstu nozīme uz etiķetēm
Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
Znaczenie symboli i określeń na etykietach
Significado dos símbolos e denominações nos rótulos
Semnificația simbolurilor și descrierile de pe etichete
Význam symbolov a popisov na štítkoch
Pomen simbolov in opisov na etiketah
Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna

Symbol	Description
	Hersteller Manufacturer Производител Výrobce Producent Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbricante Gamintojas Ražotājs Fabrikant Producent Fabricante Producător Výrobca Proizvajalec Tillverkare
	Achtung Caution Внимание Pozor Forsigtig Προσοχή Precaución Ettevaatust Huomio Attention Oprez Figyelem! Attenzione Perspėjimas Uzmanību Let op Uwaga Cuidado Atenție Upozornenie Pozor Försiktighet
	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Направете справка в инструкциите за употреба Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως Consultar las instrucciones de uso Lugege kasutusjuhendit Lue käyttöohje huolellisesti läpi Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za uporabu Kövesse a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skaitykite naudojimo instrukciją Skatiet lietošanas instrukcijas Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Zapoznać się z instrukcją użycia Consultar as instruções de funcionamento Consultați instrucțiunile de utilizare Preštudujte si návod na použitie Glejte navodila za uporabo Läs bruksanvisningen
	Gebrauch an einem einzelnen Patienten Single patient multiple use Един пациент – многократна употреба Jeden pacient – vícenásobné použití Flergangsbrug på én patient Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή Utilización múltiple en un único paciente Ühel patsiendil korduvalt kasutatav Yhdellä potilaalla useita käyttökertoja Usage multiple à patient unique Jedan pacijent – višestruka uporaba Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható Singolo paziente - uso multiplo Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam Eén patiënt – meervoudig gebruik Wielokrotne użycie u jednego pacjenta Várias utilizações no mesmo paciente Un singur pacient - utilizare multiplă Jeden pacient – viacnásobné použitie Za večkratno uporabo pri enem pacientu Flergångsprodukt för en patient
NON STERILE	unsteril Non-sterile Нестерилно Nesterilní Usteril Μη αποστειρωμένο No estéril Mittesteriilne Steriloimaton Non stérile Nije sterilno Nonsteril non sterile Nesterilus Nesterila Niet-steriel niejałowe Não estéril Nesteril Nesterilné Nesterilno Osteril
Qty.	Stückzahl in der Verpackung Number of units in the package Брой единици в опаковката Počet jednotek v balení Stykantal i emballagen Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία Unidades por envase Arv pakendis Kpl/pakkaus Nombre d'unités dans l'emballage Broj jedinica u pakiranju A csomagolási egységek száma N. di pezzi nella confezione Vienetų skaičius pakuotėje Vienību skaits iepakojumā Aantal stuks in de verpakking Liczba sztuk w opakowaniu Unidades na embalagem Numărul de unități din ambalaj Počet jednotiek v balení Število enot v pakiranju Antal enheter i förpackningen
REF	Artikelnummer Article number Номер на артикул Číslo výrobku Artikelnummer Αριθμός προϊόντος Número de artículo Artiklinumber Tuotenumero Numéro d'article Broj artikla Cikkszám Codice articolo Gaminio numeris Artikula numurs Artikelnummer Numer kat. Referência do produto Număr articol Číslo položky Številka artikla Artikelnummer
SN	Seriennummer Serial number Сериен номер Sériové číslo Serienummer Σειριακός αριθμός Número de serie Seerianumber Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Sērijas numurs Serienummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Sériové číslo Serijska številka Serienummer
LOT	Chargennummer Batch number Номер на партида Číslo šarže Batchnummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Partiinumber Eränumero Numéro de lot Broj šarže Tételszám Codice di lotto Partijos numeris Partijas numurs Batchnummer Numer partii Número de lote Număr de lot Číslo šarže Številka serije Partinummer
MAT	Materialnummer Material Number Номер на материал Číslo materiálu Materialenummer Αριθμός υλικού Número de material Materjalinumber Materiaalinumero Numéro matériel Broj materijala Anyagszám Numero materiale Medžiagos numeris Materiāla numurs Materiaalnummer Numer materiału Número de material Număr material Číslo materiálu Številka materiala Materialnummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung (Unique device identifier) Unique device identifier Уникален идентификатор на изделието (Unique device identifier) Jedinečný identifikátor prostředku (Unique device identifier) Unik udstyrsidentifikation (UDI-nummer) Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) Identificador único del producto (Unique device identifier) Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique device identifier) UDI-numero (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste) Identifiant de dispositif unique (Numéro UDI) Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (Unique device identifier) Egyedi eszközazonosító (UDI-szám) Identificativo unico del dispositivo (Numero UDI) Unikalus priemonės identifikatorius (UDI numeris) Ierīces unikālais identifikators (UDI numurs) Unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-nummer) Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Numer UDI) Identificação única do dispositivo (Número de UDI) Identificator unic de dispozitiv (Număr UDI) Unikátny identifikátor pomôcky (Číslo UDI) Edinstveni identifikator pripomočka (Številka UDI) UDI-nummer
MD	Medizinprodukt Medical Device Медицинско изделие Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiiniline seade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvostechnikai eszköz Dispositivo medico Medicinos prietaisas Medicīniska ierīce Medisch hulpmiddel Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Medicinteknisk utrustning
ONR	Bestellnummer Order number Номер за поръчка Číslo objednávky Bestillingsnummer Αριθμός παραγγελίας Número de pedido Tellimuse number Tilausnumero Numéro de commande Broj narudžbe Rendelési szám Nomor pemesanan Codice articolo Užsakymo numeris Pasūtījuma numurs Bestelnummer Bestillingsnummer Número de encomenda Număr de comandă Номер для заказа Číslo objednávky Številka naročila Ordernummer
	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Да се пази от слънчева светлина Nevystavujte slunečnímu záření Beskyttes mod sollys Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως Manténgase fuera de la luz del sol Hoida päikesevalgusest eemal Suojattava auringonvalolta Tenir à l'abri du soleil Držati dalje od sunčeve svjetlosti Napfénytől védve tartandó Conservare al riparo dalla luce solare Saugoti nuo saulės šviesos Sargāt no saules gaismas Niet blootstellen aan zonlicht Chronić przed światłem słonecznym Conservar protegido da luz solar A se feri de lumina solară Uchovávajte mimo slnečného svetla Ne izpostavljajte sončni svetlobi Skyddas från solljus
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, handle with care Чупливо, да се борави внимателно Křehké, manipulovat opatrně Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή Frágil, manipular con cuidado Habras, käsitseda ettevaatlikult Särkyvää, käsiteltävä varoen Attention, fragile Lomljivo, rukovati s oprezom Törékeny, óvatosan kell kezelni Fragile, maneggiare con cura Trapi, elkitės atsargiai Trausls, rīkoties uzmanīgi Breekbaar: voorzichtig hanteren Delikatne, zachować ostrożność Frágil, manusear com cuidado Fragil, a se manevra cu grijă Krehké, zaobchádzajte opatrne Lomljivo, ravnajte previdno Ömtåligt, hanteras varsamt
	Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) Дата на срок на годност (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД) Datum použitelnosti (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD) Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD) Χρήση μέχρι (ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ) Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD) Kõlblikkusaeg (AAAA.KK või AAAA.KK.PP) Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP) Utilisable jusqu'à (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ) Upotrijebiti do (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD) Lejárati dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN) Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG) Sunaudoti iki datos (YYYY-MM arba YYYY-MM-DD) Derīguma termiņš (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD) Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD) Użyć do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD) Data expirării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ) Dátum spotreby (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD) Rok uporabnosti (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD) Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
	Trocken aufbewahren Keep dry Да се пази сухо Uchovávejte v suchu Opbevares tørt Διατηρείτε στεγνό Manténgase seco Hoida kuiv Suojattava kosteudelta Conserver au sec Čuvati suhim Szárazon tartandó Conservare a secco Laikyti sausoje vietoje Uzglabāt sausu Droog bewaren Przechowywać w suchym miejscu Conservar seco A se feri de umezeală Uchovávajte v suchu Hranite na suhem Förvaras torrt
	Siehe Gebrauchsanweisung Refer to instruction manual Вижте ръководството Viz návod k obsluze Se instruktionsvejledningen Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Consúltese el manual Vaadake kasutusjuhendit Katso käyttöopas Se référer au manuel d'instructions Pogledajte korisnički priručnik Olvassa el a felhasználói kézikönyvet Consultare il manuale di istruzioni Žr. Instrukcija Skatīt instrukciju rokasgrāmatu Raadpleeg de instructiehandleiding Patrz instrukcja obsługi Consultar o manual de instruções Consultați manualul Pozrite si príručku Glejte priročnik Läs bruksanvisningen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten Do not use if package is damaged and consult instructions for use Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка с инструкциите за употреба Nepoužívejte, je-li obal poškozený a přečtěte si návod k použití Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhistega Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Pozrite si návod na použitie. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo Får ej användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
CE	Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU für die Anbringung der CE-Kennzeichnung geregelt sind Product meets the applicable requirements, which are regulated in the EU harmonization legislation for the affixing of the CE marking Продуктът отговаря на приложимите изисквания, които се регулират в законодателството за хармонизация на ЕС за поставяне на маркировка CE Výrobek splňuje platné požadavky upravené harmonizovanou legislativou EU ohledně označování značkou CE. Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE Toode vastab kohaldatavatele nõuetele, mida reguleerib CE-vastavusmärgise kinnitamisele kehtiv ELi ühtlustatud seadusandlus Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen Le produit satisfait les exigences applicables réglementées dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'UE relative à la pose du marquage CE. Proizvod je u skladu s važećim zahtjevima za postavljanje oznake CE koji se reguliraju zakonima o usklađivanju Europske unije A termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, amelyeket a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok szabályoznak Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE Gaminys atitinka taikomus reikalavimus, reglamentuojamus pagal ES darniuosius teisės aktus dėl ženklinimo CE ženklu. Izstrādājums atbilst piemērojamajām prasībām, kuras tiek regulētas ES saskaņošanas tiesību aktos CE marķējuma pievienošanai Het product voldoet aan de toepasselijke eisen, die worden geregeld in de EU-harmonisatiewetgeving voor het aanbrengen van de CE-markering. Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczania oznakowania CE O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE Produsul îndeplinește cerințele în vigoare, reglementate prin legislația de armonizare a UE pentru aplicarea marcajului CE Produkt spĺňa príslušné požiadavky pre označenie CE regulované v harmonizačnej legislatíve EU Proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, ki jih regulira usklajevalna zakonodaja EU za pridobitev oznake CE Produkten överensstämmer med tillämpliga krav för anbringande av CE-märkning, som regleras i harmoniserad unionslagstiftning (EU)
	Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) Дата на производство/стерилизация (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД) Datum výroby/sterilizace (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD) Produktionsdato/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD) Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ) Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD) Tootmise/steriliseerimise kuupäev (AAAA.KK või AAAA.KK.PP) Valmistus-/sterilointipäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP) Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ) Datum proizvodnje/sterilizacije (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD) Gyártási/sterilizálási dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN) Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG) Pagaminimo ir (arba) sterilizacijos data (YYYY-MM arba YYYY-MM-DD) Ražošanas/sterilizācijas datums (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD) Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD) Data produkcji/sterylizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD) Data de fabrico/esterilização (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD) Data fabricării/sterilizării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ) Dátum výroby/sterilizácie (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD) Datum proizvodnje/sterilizacije (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD) Datum för tillverkning/sterilisering (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)

REF	LINK Finger Splints Stack Type		CE	MAT
One Piece, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2220	04026575015658	10-2225	04026575015719	M71
10-2221	04026575015665	10-2225/07	04026575015726	
10-2222	04026575015672	10-2224/55	04026575015702	
10-2223	04026575015689	10-2225/10	04026575015733	
10-2224	04026575015696	10-2225/11	04026575015740	
10-2220P	04026575261109	10-2224/55P	04026575261185	
10-2221P	04026575261116	10-2225P	04026575216741	
10-2222P	04026575261123	10-2225/07P	04026575261376	
10-2223P	04026575261130	10-2225/10P	04026575216697	
10-2224P	04026575261161	10-2225/11P	04026575216789	
Assortment, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2226	04026575015757	–	–	M71
10-2226/02	04026575015764	10-2226/03	04026575015771	Refer to single article number
One Piece, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2228/01	04026575015825	10-2228/06	04026575015870	M72
10-2228/02	04026575015832	10-2228/07	04026575015887	
10-2228/03	04026575015849	10-2228/10	04026575015894	
10-2228/04	04026575015856	10-2228/11	04026575015900	
10-2228/05	04026575015863	10-2228/55	04026575015917	
10-2228/01P	04026575261512	10-2228/06P	04026575261246	
10-2228/02P	04026575261208	10-2228/07P	04026575261284	
10-2228/03P	04026575261215	10-2228/10P	04026575216796	
10-2228/04P	04026575261222	10-2228/11P	04026575261192	
10-2228/05P	04026575261260	10-2228/55P	04026575261314	
Assortment, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2229	10-2229	–	–	M72
10-2229/02	10-2229/02	10-2229/03	04026575015948	Refer to single article number
One Piece, black				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2220BL	04026575195565	10-2225BL	04026575195510	M71
10-2221BL	04026575195572	10-2225/10BL	04026575195541	
10-2222BL	04026575195589	10-2225/11BL	04026575195558	
10-2223BL	04026575195596	10-2224/55BL	04026575195619	
10-2224BL	04026575195602	10-2225/07BL	04026575195633	
One Piece, skintone and padded				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2231/01	04026575016006	10-2231/05	04026575016044	M71, Needle fleece, white, with Ökotex fiber
10-2231/02	04026575016013	10-2231/06	04026575016051	
10-2231/03	04026575016020	10-2231/07	04026575016068	
10-2231/04	04026575016037	10-2231/55	04026575016075	
Assortment, skintone and padded				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2231/90	04026575016082	–	–	Refer to single article number

REF	LINK Finger Splints Stack Type, Boutonnière		CE	MAT
One Piece, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2218/01	04026575015504	10-2218/05	04026575015542	M71
10-2218/02	04026575015511	10-2218/06	04026575015559	
10-2218/03	04026575015528	10-2218/07	04026575330058	
10-2218/04	04026575015535	–	–	
10-2218/01P	04026575216802	10-2218/03P	04026575261321	
10-2218/06P	04026575260812	10-2218/04P	04026575261338	
10-2218/07P	04026575261093	10-2218/05P	04026575261345	
10-2218/02P	04026575261307	–	–	
Assortment, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2218/19	04026575330089	–	–	M71
One Piece, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2219/01	04026575015580	10-2219/05	04026575015627	M72
10-2219/02	04026575015597	10-2219/06	04026575015634	
10-2219/03	04026575015603	10-2219/07	04026575330072	
10-2219/04	04026575015610	–	–	
10-2219/01P	04026575216819	10-2219/05P	04026575261390	
10-2219/02P	04026575261352	10-2219/06P	04026575261406	
10-2219/03P	04026575261369	10-2219/07P	04026575261413	
10-2219/04P	04026575261383	–	–	
Assortment, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2219/11	04026575330102	–	–	M72
One Piece, black				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2218/01BL	04026575196319	10-2218/05B	04026575196289	M71
10-2218/02BL	04026575196258	10-2218/06BL	04026575196296	
10-2218/03BL	04026575196265	10-2218/07BL	04026575196302	
10-2218/04BL	04026575196104	–	–	
One Piece, skintone and padded				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2218/11	04026575232000	10-2218/15	04026575232048	M71, Needle fleece, white, with Ökotex fiber
10-2218/12	04026575232017	10-2218/16	04026575232055	
10-2218/13	04026575232024	10-2218/17	04026575330065	
10-2218/14	04026575232031	–	–	
Assortment, skintone and padded				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2218/21	04026575330096	–	–	M71, Needle fleece, white, with Ökotex fiber

REF	LINK STACTIP Finger Splints Stack Type		CE	MAT
One Piece, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2208/01	04026575015214	10-2208/05	04026575015252	M71
10-2208/02	04026575015221	10-2208/06	04026575015269	
10-2208/03	04026575015238	10-2208/07	04026575015276	
10-2208/04	04026575015245	10-2208/55	04026575015283	
Assortment, skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2208/90	04026575015290	–	–	Refer to single article number
One Piece, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2209/01	04026575015306	10-2209/05	04026575015344	M72
10-2209/02	04026575015313	10-2209/06	04026575015351	
10-2209/03	04026575015320	10-2209/07	04026575015368	
10-2209/04	04026575015337	10-2209/55	04026575015375	
Assortment, thermoplastic				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2209/90	04026575015382	–	–	Refer to single article number

REF	LINK Finger Splints Stack Type modified acc. to Drzezga		CE	MAT
One Piece, Skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2232/01	04026575016099	10-2232/06	04026575016143	M71
10-2232/02	04026575016105	10-2232/07	04026575016150	
10-2232/03	04026575016112	10-2232/10	04026575016167	
10-2232/04	04026575016129	10-2232/11	04026575016174	
10-2232/05	04026575016136	10-2232/55	04026575016181	
10-2232/01P	04026575261437	10-2232/06P	04026575261505	
10-2232/02P	04026575261444	10-2232/07P	04026575261499	
10-2232/03P	04026575261468	10-2232/10P	04026575260652	
10-2232/04P	04026575261451	10-2232/11P	04026575261420	
10-2232/05P	04026575261475	10-2232/55P	04026575261482	
Assortment, Skintone				
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2232/90	04026575016198	–	–	Refer to single article number

REF	VELCRO STRAPS Optional		CE	MAT
Article number	UDI	Article number	UDI	
10-2227/02	04026575015788	10-2227/04	04026575015795	–

Legend of Materials

71	Polyethylen Polyethylen Polietileno Polyéthylène Polietilene Polyethyleen Polietilenă Polyetylen	Polyethylene Polyethylen Polüetüleen polietilen Polietilenas Polietylen Polyetylén PE-HD	Полиетилен Πολυαιθυλένιο Polyeteeni Polietilén Polietilēns Polietileno Polietilen
72	Polymethylmethacrylat Polymethylmetakrylát Polimetilmetacrilato Polyméthacrylate de méthyle Polimetilmetacrilato Polymethylmethacrylaat Polimetilmetacrilat Polymetylmetakrylat	Polymethyl methacrylate Polymethylmetacrylat Polümetüülakrülaat polimetil-metakrilat Polimetilmetakrilatas Metakrylan polimetylu Polymetyl metakrylát $C_5H_8O_2$, PMMA	Полиметил метакрилат Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο Polymetyyli-metakrylaatti Polimetil-metakrilát Polimetilmetakrilāts Polimetacrilato de metilo Polimetil metakrilat

DE DEUTSCH

1. Allgemeines
Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf! Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung des Systems erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die Verpackung und die Produktetiketten auf der Verpackung.

2. Zielgruppe
Die vorgesehenen Anwender sind Ärzte, medizinisches Personal, geschulte Patienten sowie geschulte Dritte.

3. Patientengruppe
Die Patientengruppe für unser Medizinprodukt setzt sich aus Personen aller Altersgruppen, jeglicher ethnischen Herkunft und jeglichen Geschlechts zusammen, sofern die Größe des jeweiligen Fingers des Patienten zur Fingerschiene passt.

4. Systembeschreibung
Die LINK Fingerschienen dienen der Stabilisierung des distalen Interphalangealgelenks (DIP) oder des proximalen Interphalangealgelenks (PIP) des Fingers in einer Extensionsstellung.

Die LINK Fingerschienen fördern durch die automatische Positionierung des distalen Fingergelenks in Extensionsstellung den Therapieerfolg bei Strecksehnenabrissen und schützen Fingerkuppe und Nagelbett vor Verletzungen.

Die LINK Fingerschienen sind für zwei verschiedene Fingergelenke erhältlich. Ein Modell für das PIP-Gelenk und verschiedene Modelle für das DIP-Gelenk. Alle sind in verschiedenen Farben sowie in einer gepolsterten Version erhältlich. Darüber hinaus ist für einige Modelle eine thermoplastisch verformbare Version erhältlich.

Zur Fixierung der LINK Fingerschienen sind spezielle VELCRO Straps in verschiedenen Größen erhältlich.

Auch ein Sortimentskasten ist für die LINK Fingerschienen und VELCRO Straps erhältlich. Mit diesem Sortimentskasten lassen sich die Fingerschienen sicher und übersichtlich aufbewahren.

5. Zweckbestimmung
Die Fingerschiene dient dazu, einen verletzten Finger zu schienen. Eine anderweitige Verwendung der Fingerschiene ist nicht gestattet.

Alle Fingerschienen sind für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen.

Die von der Waldemar Link GmbH & Co. KG hergestellte nicht-aktive, nicht-invasive Fingerschiene ist für die langfristige Ruhigstellung eines erkrankten und/oder geschädigten Fingers mit unverletzter Haut und Wundverband bestimmt. Die Fingerschiene stützt und richtet den Finger während der Heilung und verhindert unerwünschte Bewegungen.

Die Schiene kann von medizinischem Personal, geschulten Patienten oder geschulten Dritten fixiert werden.

Die Fingerschiene kann mit einem VELCRO Strap fixiert werden.

Die Schienen werden als Produkte zum mehrfachen Gebrauch an einem einzigen Patienten geliefert.

6. Indikationen

	Strecksehnenabriss, Verletzungen von Fingerkuppe und Nagelbett	Knopflochdeformität
LINK Fingerschienen nach Stack	X	–
LINK Fingerschienen nach Stack für Knopflochfinger	–	X
LINK Fingerschienen nach Stack mod. nach Drzezga	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) Fingerschienen nach Stack	X	–

7. Kontraindikationen
– Die Fingerschienen sind kontraindiziert für jegliche Art der Verwendung, die über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgeht. Die Fingerschienen dürfen nur von geschultem und qualifiziertem Personal, geschulten Patienten und geschulten Dritten verwendet werden.
– Unverträglichkeit gegenüber dem Material der Fingerschiene oder des Straps
– Kontakt mit verletzter Haut

8. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen
– Hautkomplikationen
– Sonstige Beschwerden
– Fehlstellung
– Instabilität, Dislokation

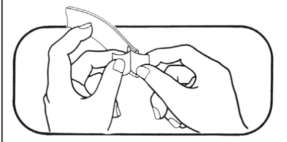
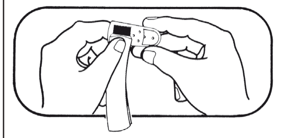
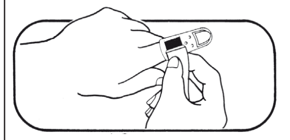
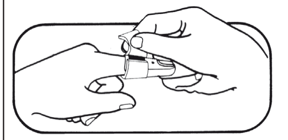
9. Klinischer Nutzen
Der klinische Nutzen der LINK Fingerschienen ist definiert als:
– Wiederherstellung der Gelenkfunktion
– Verringerung der Streckhemmung

10. Material
– Polyethylen, HDPE
– Polymethylmethacrylat, PMMA
– Nadelvlies, weiß, mit Ökotex-Faser

11. Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Genesungsverlauf der jeweiligen Patienten und liegt im ärztlichen Ermessen.

12. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
Die LINK Fingerschienen und VELCRO Straps sollten nicht mit offenen Wunden in Kontakt kommen. LINK Fingerschienen und VELCRO Straps müssen mit großer Sorgfalt behandelt werden und dürfen nicht modifiziert oder verändert werden. Beschädigte Fingerschienen oder VELCRO Straps dürfen nicht verwendet werden. LINK Fingerschienen oder VELCRO Straps dürfen nicht manipuliert oder unsachgemäß verwendet werden. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die modifiziert oder nicht bestimmungsgemäß oder unsachgemäß verwendet wurden.

13. Anlegen der Fingerschiene mit VELCRO Strap

	1. Das Papier von der Klebefläche auf der Hakenseite des VELCRO Strap entfernen.
	2. Die Klebefläche des Straps auf die Fingerschiene drücken.
	3. Die Schlaufenseite des Straps auf die Hakenseite drücken und die Fingerschiene auf den verletzten Finger schieben.
	4. Den Strap fest um den Finger wickeln und die Schlaufenseite des Straps auf die Hakenseite drücken. Den überstehenden Teil des Straps abschneiden.

14. Entfernung
Um die Schiene zu entfernen, den VELCRO Strap lösen und die Schiene vorsichtig abziehen.

15. Reinigung
Die Fingerschiene gründlich unter fließendem Wasser (max. 50 °C) reinigen und mit einem weichen Tuch gut abtrocknen.

16. Aufbereitung / Wiederverwendung
Die Fingerschienen können jeweils mehrfach an einem einzigen Patienten verwendet werden.

17. Hinweise zur Information der Patienten
Die Patienten sollten über Folgendes unterrichtet werden:
– Dass die Fingerschiene nur zur Reinigung abgenommen werden sollte
– Wie die Fingerschiene abzunehmen, zu reinigen und anzulegen ist
– Dass sie sich bei Problemen (Zunahme der Symptome, Schwellungen, Hautveränderungen usw.) unverzüglich an den Arzt wenden sollten

18. Lagerung und Transport
Die LINK Fingerschienen sind in der unbeschädigten Verpackung vor Frost, Feuchtigkeit, zu großer Hitze und direkter Sonneneinstrahlung sowie mechanischer Beschädigung geschützt zu lagern.

Weitere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.

19. Entsorgung
Verpackungen und zu entsorgende Systemkomponenten sind unter Beachtung der nationalen und kommunalen gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung zu handhaben.

20. Anfragen
Anfragen jeglicher Art sind an die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG (siehe Kontaktinformationen in diesem Dokument) zu stellen.

21. Beschwerden über unsere Produkte
Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter: complaint@link-ortho.com

Bei der Beschwerde sollten die Bezeichnung oder REF-Nr. der entsprechenden Komponente mit der Serien-Nr. (SN) bzw. der Chargen-Nr. (LOT), Ihrem Namen und Ihrer Kontaktadresse angegeben werden. Der Grund der Beschwerde ist kurz zu beschreiben.

22. Meldung schwerwiegender Ereignisse
Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der für den Einsatzort zuständigen Behörde gemeldet werden.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen besitzen oder verwenden die folgenden Marken oder haben diese in vielen Jurisdiktionen angemeldet: LINK

In diesem Dokument werden möglicherweise weitere Marken und Handelsnamen verwendet, die sich entweder auf die Unternehmen beziehen, die diese Marken und/oder Namen innehaben, oder auf deren Produkte. Diese Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

EN ENGLISH

1. General
Please read this document carefully before using the system and keep it for future consultation!

This document does not contain all of the information necessary for the selection and application of the system. For safe and proper handling, refer to further product-related instructions, such as the packaging and the device labels on the packaging.

2. User Group
The intended users are physicians, medical staff, trained patients and trained third persons.

3. Patient Group
The patient group for our medical device is made up of all ages of any ethnic origin and of any gender where the size of the patient finger fits to the finger splint.

4. System Description
The LINK Finger Splints shall help to stabilize the distal interphalangeal (DIP) or the proximal interphalangeal (PIP) finger joint in an extension position.

The LINK Finger Splints promote the success of therapy for extensor tendon rupture through the automatic positioning of the distal finger joint in extension position and protect against fingertip and nail bed injuries.

The LINK Finger Splints are available for two different finger joints. One model for the PIP joint and different models for the DIP joint. They all come in several colours as well as a padded version. Additionally, a thermoplastic moldable version is available for some models.

For fixation of the LINK Finger Splints special VELCRO Straps are available in different sizes.

An assortment box for The LINK Finger Splints and VELCRO Straps is also available. This assortment box ensures safe and clear storage of the finger splint.

5. Intended Use
The purpose of the finger splint is to enable the user to splint the finger in the event of an injury to the finger. Any other use of the finger splint is not permitted.

All finger splints are intended for temporary use.

The non-active, non-invasive finger splint manufactured by Waldemar Link GmbH & Co. KG is intended for long-term immobilization of a diseased and / or defective finger with uninjured skin with wound dressing of the human body. The finger splint supports, aligns or prevents unwanted movements of the finger during the healing process.

The splint can be fixed by medical staff, the trained patient or a trained third party.

The finger-splint can be fixed with a VELCRO Strap.

The splints are supplied as single patient multiple use products.

6. Indications

	Extensor tendon rupture, fingertip and nail bed injuries	Buttonhole deformity (Boutonnière Deformity)
LINK Finger Splints Stack Type	X	–
LINK Finger Splints Stack Type Boutonnière	–	X
LINK Finger Splints Stack Type modified acc. to Drzezga	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) Finger Splints Stack Type	X	–

7. Contraindications
– The finger splints are contra-indicated for any type of use beyond their intended uses. The finger splints may be used only by trained and qualified staff, trained patients and trained third parties.
– Material intolerance to the materials of the finger splint or strap
– Contact to injured skin

8. Possible Risks and Side Effects
– Skin complications
– Residual complaints
– Malalignment
– Instability, Dislocation

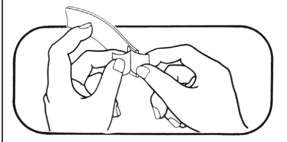
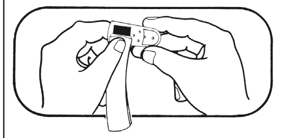
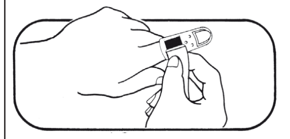
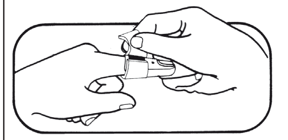
9. Clinical Benefit
The clinical benefit of the LINK Finger Splints is defined as:
– Restoration of joint functionality
– Reduction of extension lag

10. Materials
– Polytehylene, HDPE
– Polymethyl methacrylate, PMMA
– Needle fleece, white, with Ökotex fiber

11. Duration of Application
The duration of application depends on the course of recovery of the respective patient and is to be decided by the physician.

12. Warnings / Precautions
The LINK Finger Splints and VELCRO Straps should not come into contact with open wounds. LINK Finger Splints and VELCRO Straps must be handled with great care and should not be modified or changed. Damaged Finger Splints or VELCRO Straps are not permitted to be used. Do not manipulate or misuse LINK Finger Splints and VELCRO Straps. We do not accept liability for products that have been modified, subjected to unintended use, or used improperly.

13. Fitting the finger splint using VELCRO Strap

	1. Remove the paper from the adhesive surface of the hooked side.
	2. Press the adhesive surface of the strap onto the finger splint.
	3. Press the loop side of the strap onto the hook side and slide the finger splint onto the injured finger.
	4. Wrap the strap tightly around the finger and press the loop side of the strap onto the hook side. Cut off the protruding part of the strap.

14. Removing
To remove the splint, remove the VELCRO Strap and pull the splint off cautiously.

15. Cleaning
Clean the finger splint thoroughly under running water (max. 50 °C) and dry it well with a soft cloth.

16. Reprocessing / Reuse
The finger splints can be used multiple times on a single patient.

17. Information for Patient Advisory
The patients should be instructed:
– that the finger splint should only be removed for cleaning purpose
– about how to remove, clean and fit the finger splint
– to contact the doctor immediately, if problems occur (an increase in symptoms, swellings skin changes, etc.)

18. Storage and Transportation
The LINK finger splints must be stored in the undamaged packaging with protection against damage due to impacts, frost, humidity, excessive heat, and direct sunlight.

Further information is available from the manufacturer upon request.

19. Disposal
Packaging and system components to be discarded must be handled in compliance with your national and local regulations for disposal.

20. Requests
Requests of any kind should be directed to Waldemar Link GmbH& Co. KG (see contact information in this document).

21. Complaints about our Products
All complaints must be addressed to Waldemar Link GmbH & Co. KG at: complaint@link-ortho.com

In the event of a complaint, the name or reference number of the corresponding component should be specified with the serial number (SN) or the lot number (LOT), your name, and your contact address. The reason for the complaint should be given in brief.

22. Report of serious incidents
Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer and the authority responsible for your location.

Waldemar Link GmbH & Co. KG and/or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks in many jurisdictions: LINK

Other trademarks and trade names may be used in this document to refer to either the entities claiming the marks and/or names or their products and are the property of their respective owners.

BG БЪЛГАРСКИ

1. Обща информация
Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате системата, и го запазете за бъдещи справки!

Този документ не съдържа цялата информация, необходима за избора и приложението на системата. За безопасното и правилно боравене, направете справка с допълнителни свързани с продукта инструкции, като опаковката и етикетите на изделието върху опаковката.

2. Потребители
Целевите потребители са лекари, медицински персонал, обучени пациенти и обучени трети лица.

3. Група пациенти
Групата пациенти, за която е предназначено нашето медицинско изделие, включва хора от всички възрасти от всяка етническа принадлежност и всеки пол, при които размерът на пръста на ръката пасва на шината за пръст на ръката.

4. Описание на системата
Шините за пръст на ръката LINK помагат за стабилизиране на дисталната интерфалангеална (ДИФ) или проксималната интерфалангеална (ПИФ) става на пръста на ръката в изпънато положение.

Шините за пръст на ръката LINK помагат за успеха на терапията за разкъсване на екстензорното сухожилие чрез автоматично позициониране на дисталната става на пръста на ръката в разгънато положение и предпазва от наранявания на върха на пръста и нокътното легло на ръката.

Предлагат се шини за пръст на ръката LINK за две различни стави на пръсти на ръката. Един модел за ПИФ става и различни модели за ДИФ става. Всички те се предлагат в няколко цвята, а има също и модификация с подплънка. Освен това за някои модели се предлага и пластична модификация от термопластика.

За фиксирането на шините за пръст на ръката LINK се доставят специални VELCRO Straps, които се предлагат в различни размери.

За шините за пръст на ръката LINK и VELCRO Straps се предлага също и асортиментна кутия. Асортиментната кутия помага шините за пръст на ръката да се съхраняват по безопасен начин и в чиста среда.

5. Предназначение
Шината за пръст на ръката е предназначена за шиниране на пръста на ръката при нараняване на пръста. Не се разрешава каквато и да било друга употреба на шините за пръст на ръката.

Всички шини за пръст на ръката са предназначени за временна употреба.

Неактивната неинвазивна шина за пръст на ръката, произведена от Waldemar Link GmbH & Co. KG, е предназначена за дългосрочно обездвижване на пръст на ръката при хора, който е болен и/или с дефект с ненаранена кожа с приложена превръзка за рана. Шината за пръст на ръката поддържа, подравнява и предотвратява нежелани движения на пръста по време на процеса на заздравяване.

Шината може да бъде фиксирана от медицински екип, обучения пациент или обучено трето лице.

Шината за пръст на ръката може да бъде фиксирана с лента VELCRO.

Шините за пръст на ръката се доставят като продукти за многократна употреба при един пациент.

6. Показания

	Разкъсване на екстензорното сухожилие, наранявания на върха и нокътното легло на пръста на ръката	Деформация на ставата тип бутониера (деформация тип бутониера)
Шини за пръст на ръката LINK тип Stack	X	–
Шини за пръст на ръката LINK тип бутониера	–	X
Шини за пръст на ръката LINK тип Stack, модифицирани съобразно Drzezga	X	–
Шини за пръст на ръката LINK STACTIP (STACTILE) тип Stack	X	–

7. Противопоказания
– Шините за пръст на ръката са противопоказани за всякакъв вид употреба, различен от показаната им употреба. Шините за пръст на ръката може да се използват само от обучен и квалифициран персонал, обучени пациенти и обучени трети лица.
– Непоносимост към материалите на шината за пръст на ставата или лентата
– Контакт с наранената кожа

8. Възможни рискове и странични ефекти
– Кожни усложнения
– Остатъчни оплаквания
– Неправилно алиниране
– Нестабилност, дислокация

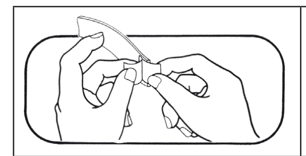
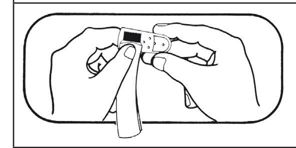
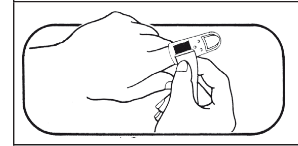
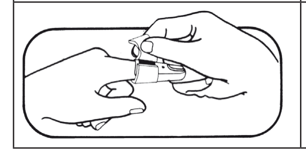
9. Клинична полза
Клиничната полза от шините за пръст на ръката LINK се дефинира по следния начин:
– Възстановяване на функционалността на ставата
– Намаляване на ограничението на активния обхват на движение на ставата

10. Материали
– Полиетилен, HDPE
– Полиметилметакрилат, PMMA
– Флис за игли, бял, с Ökotex нишка

11. Продължителност на приложението
Продължителността на приложение зависи от хода на възстановяването на съответния пациент и решението за това трябва да бъде взето от лекаря.

12. Предупреждения / предпазни мерки
Шините за пръст на ръката LINK и VELCRO Straps не бива да влизат в контакт с отворени рани. С шините за пръст на ръката LINK и VELCRO Straps трябва да се работи много внимателно и не трябва да се модифицират или променят. Не може да се използват повредени шини за пръст на ръката или VELCRO Straps. Не правете манипулации и не използвайте неправилно шините за пръст на ръката LINK и VELCRO Straps. Ние не поемаме отговорност за продукти, които са били модифицирани, подложени на употреба не по предназначение или използвани неправилно.

13. Поставяне на шината за пръст на ръката с лента VELCRO

	1. Отстранете хартиената лента от лепящата повърхност на страната с кукичките.
	2. Притиснете лепящата повърхност на лентата върху шината за пръст на ръката.
	3. Притиснете страната с примките върху страната с кукичките и нахлузете шината за пръст на ръката върху наранения пръст.
	4. Увийте лентата плътно около пръста и притиснете страната с примките върху страната с кукичките. Отрежете стърчащата част от лентата.

14. Сваляне
За да свалите шината, откопчайте лентата VELCRO и внимателно издърпайте шината от пръста.

15. Почистване
Щателно почистете шината за пръст на ръката под течаща вода (макс. 50°C) и я подсушете добре с мека кърпа.

16. Повторна обработка / Повторна употреба
Шините за пръст на ръката може да бъдат използвани многократно при един пациент.

17. Информация за съветване на пациента
Пациентите трябва да бъдат инструктирани:
– че шината за пръст на ръката може да се сваля само за да се почисти
– как да свалят, почистват и поставят шината за пръст на ръката
– да се свързват незабавно с лекаря, ако се появят проблеми (увеличаване на симптомите, подуване, промени на кожата и др.)

18. Съхранение и транспортиране
Шините за пръст на ръката LINK трябва да се съхраняват в неповредена оригинална опаковка със защита срещу повреди, причинени от удари, замръзване, влажност, прекомерна топлина и пряка слънчева светлина.

Допълнителна информация може да бъде получена от производителя при поискване.

19. Изхвърляне
Опаковките и компонентите на системата, които трябва да се изхвърлят, трябва да се обработват в съответствие с Вашите национални и местни разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Опаковките и системните компоненти, които трябва да се изхвърлят, трябва да се третират в съответствие с вашите национални и местни разпоредби за изхвърляне.

20. Заявки
Заявки от всякакъв вид трябва да се отправят към Waldemar Link GmbH & Co. KG (вижте информацията за контакт в този документ).

21. Оплаквания относно нашите продукти
Всички оплаквания трябва да бъдат адресирани до Waldemar Link GmbH & Co. KG на адрес: complaint@link-ortho.com

В случай на оплакване, името или референтният номер на съответния компонент трябва да бъдат посочени със серийния номер (SN) или номера на партидата (LOT), вашето име и вашия адрес за контакт. Причината за жалбата трябва да бъде представена накратко.

22. Съобщаване на сериозни инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщава на производителя и на органа, отговорен за Вашата страна.

Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или други свързани юридически лица, притежавани от тях, използват или са подали заявления за следните търговски марки в много юрисдикции: LINK

Други търговски марки и търговски наименования може да се използват в този документ за обозначаване или на юридическите лица, заявяващи марките, и/или на техните продукти, и са собственост на съответните им притежатели.

CS ČEŠTINA

1. Obecné informace

Než začnete systém používat, pečlivě si přečtěte tento dokument a uschovejte jej pro budoucí referenci!

Tento dokument neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití systému. Pro zajištění bezpečné a správné manipulace se seznamte s dalšími pokyny týkajícími se tohoto výrobku, jako jsou například informace uváděné na obalu a štítcích výrobku.

2. Skupina uživatelů

Určenými uživateli jsou lékaři, zdravotnický personál, proškolení pacienti a proškolené třetí osoby.

3. Skupina pacientů

Určenou skupinu pacientů pro tento zdravotnický prostředek tvoří pacienti bez rozdílu věku, etnického původu nebo pohlaví, jejichž prst se velikostí vejde do prstové dlahy.

4. Popis systému

Prstové dlahy LINK pomáhají stabilizovat distální interfalangeální (DIP) nebo proximální interfalangeální (PIP) kloub prstu ruky v extenzi.

Prstové dlahy LINK zlepšují úspěšnost léčby ruptury extenzorových šlach automatickým polohováním distálního kloubu prstu do extenze a chrání proti poranění konečku prstu a lůžka nehtu.

Prstové dlahy LINK jsou k dispozici pro dva různé klouby prstů ruky. Jeden model je určen pro PIP kloub a dva různé modely pro DIP kloub. Všechny se dodávají v několika barvách a také ve verzi s polstrováním. U některých modelů je navíc k dispozici i termoplastická tvarovatelná verze.

K fixaci prstových dlah LINK jsou k dispozici pásky se suchým zipem VELCRO Straps o různých velikostech.

K dostání je také balení s různými prstovými dlahami LINK a pásky se suchým zipem VELCRO Straps. Toto balení zajišťuje bezpečné a přehledné uchovávání prstové dlahy.

5. Určené použití

Účelem prstové dlahy je uživateli umožnit v případě poranění zajistit prst ruky dlahou. Jakékoli jiné použití prstové dlahy není povoleno.

Všechny prstové dlahy jsou určeny k dočasnému použití.

Neaktivní, neinvazivní prstová dlaha vyráběná společností Waldemar Link GmbH & Co. KG je určena k dlouhodobé imobilizaci nemocného nebo postiženého prstu ruky s nepoškozenou kůží a s krytím rány. Prstová dlaha slouží k podpoře, zarovnání nebo prevenci nechtěných pohybů prstu v průběhu hojení.

Dlahu může nasadit zdravotnický personál, proškolení pacienti nebo proškolené třetí strany.

Prstovou dlahu lze zafixovat páskem se suchým zipem VELCRO Strap.

Dlahy se dodávají jako výrobky pro vícenásobné použití u jednoho pacienta.

6. Indikace

	Ruptury extenzorových šlach, poranění konečku prstu a lůžka nehtu	Deformita knoflíkové dírky (boutonnière)
Prstové dlahy LINK dle Stacka	X	–
Prstové dlahy LINK dle Stacka, boutonnière	–	X
Prstové dlahy LINK dle Stacka, modifikované dle Drzezgy	–	–
Prstové dlahy LINK STACTIP (STACTILE) dle Stacka	X	–

7. Kontraindikace

- Prstové dlahy jsou kontraindikovány ke všem typům použití kromě určeného použití. Prstové dlahy smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál, proškolení pacienti a proškolené třetí strany.
- Nesnášenlivost materiálů prstové dlahy nebo pásku se suchým zipem
- Styk s poraněnou kůží

8. Možná rizika a nežádoucí účinky

- Kožní komplikace
- Nevyřešené zdravotní potíže
- Nesprávné zarovnání
- Nestabilita, dislokace

9. Klinický přínos

Klinický přínos prstových dlah LINK je definován následovně:
- Obnovení funkčnosti kloubu
- Redukce deficitu extenze

10. Materiály

- Polyetylen, HDPE
- Polymetylmetakrylát, PMMA
- Vpichovaný flís, bílý, vlákna s certifikací Ökotex

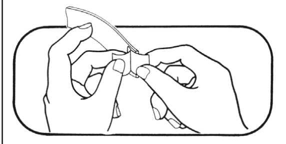
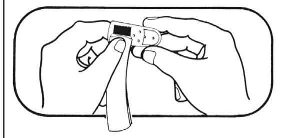
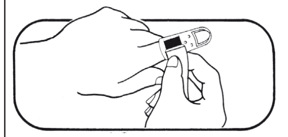
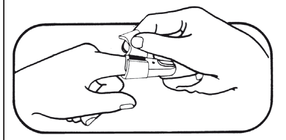
11. Délka aplikace

Délka aplikace závisí na průběhu rekonvalescence konkrétního pacienta a rozhoduje o ní lékař.

12. Varování / bezpečnostní opatření

Prstové dlahy LINK a pásky se suchým zipem VELCRO Straps nesmí přijít do styku s otevřenými ránami. S prstovými dlahami LINK a pásky se suchým zipem VELCRO Straps se musí zacházet velmi opatrně a nesmí se modifikovat ani upravovat. Poškozené prstové dlahy LINK a pásky se suchým zipem VELCRO Straps se nesmí používat. Nemanipulujte s prstovými dlahami LINK a pásky se suchým zipem VELCRO Straps ani je nepoužívejte nevhodným způsobem. Nepřebíráme odpovědnost za výrobky, které byly upraveny, aplikovány mimo určené použití nebo použity nesprávně.

13. Nasazení prstové dlahy s použitím pásku se suchým zipem VELCRO Strap

	1. Odstraňte papírovou krycí vrstvu z lepivého povrchu části s háčky.
	2. Přitiskněte lepivý povrch pásku na prstovou dlahu.
	3. Přitiskněte část pásku s očky na část s háčky a nasuňte prstovou dlahu na poraněný prst.
	4. Obtočte pásek těsně kolem prstu a přitiskněte část pásku s háčky na část s očky. Odstřihněte přečnívající část pásku.

14. Odstranění

Pokud chcete dlahu sejmout, odstraňte pásek se suchým zipem VELCRO Strap a opatrně ji stáhněte z prstu.

15. Čištění

Prstovou dlahu důkladně očistěte pod tekoucí vodou (max. 50 °C) a řádně ji osušte.

16. Obnova / opakované použití

Prstové dlahy lze použít vícekrát u jednoho pacienta.

17. Informace pro poradenství pro pacienty

Pacient by měl být poučen:
- že se prstová dlaha má sundávat pouze k čištění,
- o tom, jak prstovou dlahu sejmout, očistit a znovu nasadit,
- že má ihned kontaktovat lékaře, pokud se vyskytnou problémy (nárůst příznaků, změny kůže se zduřením apod.).

18. Skladování a přeprava

Prstové dlahy LINK se musí skladovat v nepoškozeném původním obalu a chráněné proti poškození způsobenému nárazy, mrazem, vlhkostí, nadměrným teplem a přímým slunečním zářením.

Další informace lze na vyžádání získat od výrobce.

19. Likvidace

Obaly a komponenty systému určené k likvidaci je nutno likvidovat v souladu s národními a místními předpisy pro likvidaci.

20. Požadavky

Požadavky jakéhokoli druhu adresujte společnosti Waldemar Link GmbH& Co. KG (viz kontaktní údaje v tomto dokumentu).

21. Reklamace našich výrobků

Veškeré reklamace musí být adresovány společnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG e-mailem na adresu:

complaint@link-ortho.com

V případě reklamací je nutné uvést název nebo referenční číslo příslušné komponenty spolu výrobním číslem (SN) nebo číslem šarže (LOT), vaše jméno a kontaktní adresu. Je také třeba stručně popsat důvod reklamace.

22. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakékoli závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému úřadu ve vaší lokalitě.

Společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG a/nebo ostatní přidružené či dceřiné subjekty vlastní či používají v mnoha jurisdikcích následující ochranné známky nebo o ně mají zažádáno: LINK

V tomto dokumentu se mohou používat i ostatní ochranné známky a obchodní názvy, které označují známky a/nebo názvy příslušných výrobků a jsou majetkem příslušných vlastníků.

DA DANSK

1. Generelt

Læs dette dokument grundigt igennem, før systemet anvendes, og gem det til senere reference!

Dette dokument indeholder ikke alle informationer, der er nødvendige for at vælge og anvende systemet. For sikker og korrekt håndtering henvises til yderligere produktrelaterede anvisninger, som f.eks. emballagen og udstyrsmærkaterne på emballagen.

2. Brugergruppe

De tilsigtede brugere er læger, sundhedspersonale, oplærte patienter og oplærte tredjepersoner.

3. Patientgruppe

Patientgruppen for vores medicinske udstyr består af patienter i alle aldre, af en hvilken som helst etnisk oprindelse og af begge køn, hvor patientens finger passer i fingerskinnen.

4. Systembeskrivelse

LINK-fingerskinnerne skal hjælpe med at stabilisere det distale interfalangeale (DIP) eller det proksimale interfalangeale (PIP) fingerled i strakt stilling.

LINK-fingerskinnerne kan give et bedre behandlingsforløb ved ruptur af ekstensorsenen ved hjælp af den automatiske positionering af det distale fingerled i strakt stilling og beskytter fingerspidsen og neglelejet mod skader.

LINK-fingerskinnerne fås til to forskellige fingerled. Én model til PIP-leddet og andre modeller til DIP-leddet. De fås alle i forskellige farver samt i en version med polstring. Derudover fås nogle af modellerne også i formbar termoplast.

Til fiksering af LINK-fingerskinnerne fås specielle VELCRO Straps i forskellige størrelser.

Der fås også en sortimentsæske til LINK-fingerskinnerne og VELCRO Straps. Sortimentsæsken sikrer sikker og ren opbevaring af fingerskinnen.

5. Tilsigtet anvendelse

Formålet med fingerskinnen er at give brugeren mulighed for at sætte en skinne på en finger, der er kommet til skade. Enhver anden brug af fingerskinnen er ikke tilladt.

Alle fingerskinner er beregnet til midlertidig anvendelse.

Den ikke-aktive, ikke-invasive fingerskinne, der er fremstillet af Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet til langvarig immobilisering af en syg og/eller defekt finger med huden intakt og med sårbandage. Fingerskinnen støtter, retter op og forebygger uønsket bevægelse af fingeren under helingsprocessen.

Skinnen kan anlægges af sundhedspersonale, en oplært patient eller en oplært tredjepart.

Fingerskinnen kan fikseres med et VELCRO Strap.

Skinnerne leveres som produkter til flergangsbrug på én patient.

6. Indikationer

	Ruptur af ekstensorsene, skade på fingerspids eller neglelejе	Knaphulslæsion (Boutonnière deformitet)
LINK-fingerskinner staktype	X	–
LINK-fingerskinner staktype Boutonnière	–	X
LINK-fingerskinner staktype modificeret iht. Drzezga	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) fingerskinner staktype	X	–

7. Kontraindikationer

- Fingerskinnerne er kontraindiceret til enhver brug ud over den tilsigtede anvendelse. Fingerskinnerne må kun anvendes af oplært og kvalificeret personale, oplærte patienter og oplærte tredjeparter.
- Overfølsomhed over for materialerne i fingerskinnen eller båndet
- Kontakt med beskadiget hud

8. Potentielle risici og bivirkninger

- Hudkomplikationer
- Tilbageblevne problemer
- Fejlstilling
- Ustabilitet, dislokation

9. Kliniske fordele

De kliniske fordele ved LINK-fingerskinnerne defineres som:
- Genopretning af ledfunktionalitet
- Reduktion af ekstensionsforsinkelse

10. Materiale

- Polyethylen, HDPE
- Polymethylmethacrylat, PMMA
- Nålefilt, hvid, med Ökotex-fiber

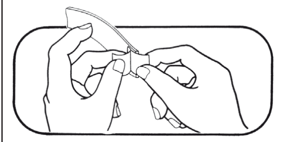
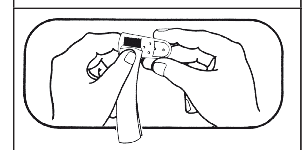
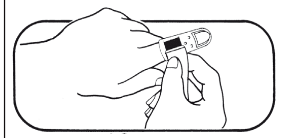
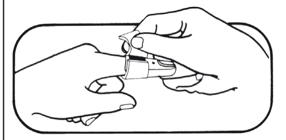
11. Bæretid

Hvor længe anordningen skal bæres afhænger af den individuelle patients restitutionsforløb, og bestemmes af lægen.

12. Advarsler/forholdsregler

LINK-fingerskinnerne og VELCRO Straps må ikke komme i kontakt med åbne sår. LINK-fingerskinnerne og VELCRO Straps skal håndteres med stor omhu og må ikke modificeres eller ændres. Beskadigede fingerskinner eller VELCRO Straps må ikke bruges. LINK-fingerskinner og VELCRO Straps må ikke manipuleres eller bruges forkert. Vi fraskriver os ethvert ansvar for produkter, der er blevet modificeret, er blevet brugt til ikke-tilsigtet anvendelse eller er blevet brugt forkert.

13. Anlæggelse af fingerskinnen ved brug af VELCRO Strap

	1. Fjern papiret fra den klæbende flade på båndets krog-side.
	2. Tryk båndets klæbende flade fast på fingerskinnen.
	3. Tryk båndets løkke-side ned på krog-siden, og skub fingerskinnen hen over den beskadigede finger.
	4. Vikl båndet fast rundt om fingeren, og tryk båndets løkke-side mod krog-siden. Klip den overskydende del af båndet af.

14. Aftagning

Tag skinnen af ved at fjerne VELCRO Strap og forsigtigt trække skinnen af.

15. Rengøring

Rengør fingerskinnen grundigt under rindende vand (maks. 50 °C), og tør den godt af med en blød klud.

16. Ny klargøring/genanvendelse

Fingerskinnerne kan bruges flere gange på én enkelt patient.

17. Information angående patientrådgivning

Patienterne bør oplyses om:
- at fingerskinnen kun bør tages af med henblik på rengøring
- hvordan fingerskinnen tages af, rengøres og anlægges
- øjeblikkeligt at kontakte lægen, hvis der opstår problemer (forværring af symptomer, hævelser, ændringer i huden osv.).

18. Opbevaring og transport

LINK-fingerskinnerne skal opbevares i den ubeskadigede emballage, beskyttet mod skade som følge af slag, frost, fugtighed, høj varme og direkte sollys.

Der kan anmodes om yderligere oplysninger fra fabrikanten.

19. Bortskaffelse

Emballage og systemkomponenter, der skal bortskaffes, skal håndteres i overensstemmelse med de nationale og lokale forskrifter for affald.

20. Forespørgsler

Alle forespørgsler bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontaktinformationen i dette dokument).

21. Klager angående vores produkter

Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@link-ortho.com

I tilfælde af en klage skal navnet eller referencenummeret på den pågældende komponent angives sammen med serienummeret (SN) eller lotnummeret (LOT), dit navn og din adresse. Der skal gives en kort beskrivelse af årsagen til klagen.

22. Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit område.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre enheder, der er tilknyttet selskabet, ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker i mange jurisdiktioner: LINK

Andre varemærker eller handelsnavne kan være anvendt i dette dokument for enten at henvise til enheder, der forbeholder sig ret til mærkerne og/eller navnene eller deres produkter, og som er de respektive ejeres ejendom.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Γενικά

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά!

Αυτό το έγγραφο δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και την εφαρμογή του συστήματος. Για τον ασφαλή και κατάλληλο χειρισμό, ανατρέξτε στις περαιτέρω οδηγίες σχετικά με το προϊόν, όπως αυτές στη συσκευασία και στις ετικέτες της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2. Ομάδα χρηστών

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, εκπαιδευμένοι ασθενείς και εκπαιδευμένα τρίτα πρόσωπα.

3. Ομάδα ασθενών

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ασθενείς κάθε ηλικίας, εθνοτικής καταγωγής και φύλου, εφόσον το μέγεθος δακτύλου του ατόμου εφαρμόζει στον νάρθηκα δακτύλου.

4. Περιγραφή συστήματος

Οι νάρθηκες δακτύλου LINK βοηθούν στην σταθεροποίηση της άπω φαλαγγοφαλαγγικής (ΑΦΦ) ή της εγγύς φαλαγγοφαλαγγικής (ΕΦΦ) άρθρωσης του δακτύλου σε θέση έκτασης.

Οι νάρθηκες δακτύλου LINK προάγουν την επιτυχή αποκατάσταση της ρήξης του εκτείνοντα τένοντα με την αυτόματη τοποθέτηση της άπω άρθρωσης του δακτύλου σε θέση έκτασης και παρέχουν προστασία έναντι τραυματισμών του ακροδακτύλου και της κοίτης του νυχιού.

Οι νάρθηκες δακτύλου LINK διατίθενται για δύο διαφορετικές αρθρώσεις του δακτύλου. Ένα μοντέλο για την ΕΦΦ άρθρωση και διάφορα μοντέλα για την ΑΦΦ άρθρωση. Διατίθενται όλα σε διάφορα χρώματα, καθώς και σε έκδοση με επένδυση από αφρώδες υλικό. Επιπλέον, διατίθεται ορισμένα μοντέλα από διαμορφώσιμο θερμοπλαστικό υλικό.

Για τη στερέωση των ναρθήκων δακτύλου LINK, διατίθενται ειδικοί ιμάντες VELCRO, σε διάφορα μεγέθη.

Διατίθεται επίσης κουτί ταξινόμησης των ναρθήκων δακτύλου LINK και των ιμάντων VELCRO. Το κουτί ταξινόμησης διασφαλίζει την ασφαλή και εποπτική αποθήκευση του νάρθηκα δακτύλου.

5. Προοριζόμενη χρήση

Σκοπός του νάρθηκα δακτύλου είναι να επιτρέψει στον χρήστη να σταθεροποιήσει το δάκτυλο σε περίπτωση τραυματισμού του. Δεν επιτρέπεται καμία άλλη χρήση του νάρθηκα δακτύλου.

Όλοι οι νάρθηκες δακτύλου προορίζονται για προσωρινή χρήση.

Ο μη ενεργός, μη παρεμβατικός νάρθηκας δακτύλου που κατασκευάζεται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG προορίζεται για τη μακροχρόνια ακινητοποίηση ενός πάσχοντος ή/και ελλειμματικού δακτύλου με μη τραυματισμένο δέρμα με περίδεση. Ο νάρθηκας δακτύλου στηρίζει, ευθυγραμμίζει το δάκτυλο ή αποτρέπει τις ανεπιθύμητες κινήσεις του δακτύλου κατά τη διαδικασία της επούλωσης.

Ο νάρθηκας μπορεί να τοποθετηθεί από ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, από τον εκπαιδευμένο ασθενή ή από εκπαιδευμένο τρίτο πρόσωπο.

Ο νάρθηκας δακτύλου μπορεί να στερεωθεί με έναν ιμάντα VELCRO.

Οι νάρθηκες παρέχονται ως προϊόντα πολλαπλής χρήσης από έναν μόνο ασθενή.

6. Ενδείξεις

	Ρήξη του εκτείνοντα τένοντα, τραυματισμοί του ακροδακτύλου και της κοίτης του νυχιού	Παραμόρφωση δίκην κομβιοδοχής (παραμόρφωση Boutonnière)
Νάρθηκες δακτύλου LINK τύπου Stack	X	–
Νάρθηκες δακτύλου LINK τύπου Stack, για παραμόρφωση Boutonnière	–	X
Νάρθηκες δακτύλου LINK τύπου Stack, τροποποιημένοι κατά Drzezga	X	–
Νάρθηκες δακτύλου LINK STACTIP (STACTILE) τύπου Stack	X	–

7. Αντενδείξεις

- Οι νάρθηκες δακτύλου αντενδείκνυνται για οποιαδήποτε χρήση πέραν των ενδεδειγμένων. Οι νάρθηκες δακτύλου μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, εκπαιδευμένους ασθενείς και εκπαιδευμένα τρίτα πρόσωπα.
- Δυσανεξία στα υλικά του νάρθηκα δακτύλου ή του ιμάντα
- Επαφή με τραυματισμένο δέρμα

8. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Δερματικές επιπλοκές
- Εναπομένουσες ενοχλήσεις
- Κακή ευθυγράμμιση
- Αστάθεια, εξάρθρωση

9. Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος των ναρθήκων δακτύλου LINK ορίζεται ως εξής:
- Αποκατάσταση της λειτουργικότητας της άρθρωσης
- Μείωση του ελλείμματος έκτασης

10. Υλικά

- Πολυαιθυλένιο, HDPE
- Μεθακρυλικός πολυμεθυλεστέρας, PMMA
- Μη υφαντό υλικό (needle fleece), λευκό, με ίνες Ökotex

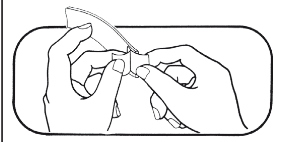
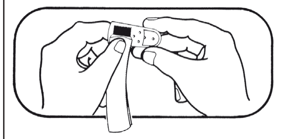
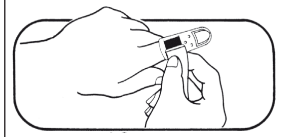
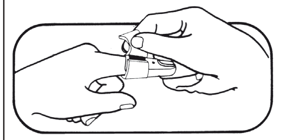
11. Διάρκεια εφαρμογής

Η διάρκεια εφαρμογής εξαρτάται από την πορεία αποκατάστασης του εκάστοτε ασθενούς και αποφασίζεται από τον ιατρό.

12. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

Οι νάρθηκες δακτύλου LINK και οι ιμάντες VELCRO δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ανοικτά τραύματα. Οι νάρθηκες δακτύλου LINK και οι ιμάντες VELCRO πρέπει να υφίστανται χειρισμό με μεγάλη προσοχή και δεν θα πρέπει να τροποποιούνται ή να μεταβάλλονται. Δεν επιτρέπεται η χρήση ναρθήκων δακτύλου ή ιμάντων VELCRO που έχουν υποστεί ζημιά. Μην αλλοιώνετε και μη χρησιμοποιείτε εσφαλμένα τους νάρθηκες δακτύλου LINK και τους ιμάντες VELCRO. Δεν αποδεχόμαστε ευθύνη για προϊόντα τα οποία έχουν τροποποιηθεί, υποστεί μη προβλεπόμενη χρήση ή έχουν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.

13. Εφαρμογή του νάρθηκα δακτύλου με χρήση του ιμάντα VELCRO

	1. Αφαιρέστε το χαρτί από την αυτοκόλλητη επιφάνεια της αρσενικής (σκληρής) πλευράς.
	2. Πιέστε την αυτοκόλλητη επιφάνεια του ιμάντα πάνω στον νάρθηκα δακτύλου.
	3. Πιέστε τη θηλυκή (μαλακή) πλευρά του ιμάντα στην αρσενική πλευρά και σύρετε τον νάρθηκα δακτύλου πάνω στο τραυματισμένο δάκτυλο.
	4. Τυλίξτε σφιχτά τον ιμάντα γύρω από το δάκτυλο και πιέστε τη θηλυκή πλευρά του ιμάντα στην αρσενική του πλευρά. Κόψτε το τμήμα του ιμάντα που εξέχει.

14. Αφαίρεση

Για να αφαιρέσετε τον νάρθηκα, αφαιρέστε τον ιμάντα VELCRO και απομακρύνετε τον νάρθηκα τραβώντας τον προσεκτικά.

15. Καθαρισμός

Καθαρίστε διεξοδικά τον νάρθηκα δακτύλου κάτω από τρεχούμενο νερό (μέγ. θερμοκρασία 50°C) και στεγνώστε τον καλά με ένα μαλακό πανί.

16. Επανεπεξεργασία/Επαναχρησιμοποίηση

Οι νάρθηκες δακτύλου μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές σε έναν μόνο ασθενή.

17. Πληροφορίες σχετικά με την καθοδήγηση των ασθενών

Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν οδηγίες για τα εξής:
- ότι ο νάρθηκας δακτύλου θα πρέπει να αφαιρείται μόνο για να καθαριστεί
- πώς να αφαιρούν, να καθαρίζουν και να εφαρμόζουν τον νάρθηκα δακτύλου
- να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό εάν προκύψουν προβλήματα (αύξηση των συμπτωμάτων, οιδήματα, δερματικές μεταβολές, κ.λπ.)

18. Αποθήκευση και μεταφορά

Οι νάρθηκες δακτύλου LINK πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη συσκευασία με προστασία έναντι ζημιάς λόγω κρούσεων, παγετού, υγρασίας, υπερβολικής θερμότητας και άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

19. Απόρριψη

Ο χειρισμός της συσκευασίας και των εξαρτημάτων του συστήματος προς απόρριψη πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων.

20. Αιτήματα

Αιτήματα οποιουδήποτε είδους πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH& Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο παρόν έγγραφο).

21. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας

Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: complaint@link-ortho.com

Σε περίπτωση παραπόνου, το όνομα ή ο αριθμός αναφοράς του αντίστοιχου εξαρτήματος θα πρέπει να προσδιορίζονται με τον αριθμό σειράς (SN) ή τον αριθμό παρτίδας (LOT), το όνομά σας και τη διεύθυνση επικοινωνίας σας. Ο λόγος για το παράπονο θα πρέπει να παρέχεται εν συντομία.

22. Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που τυχόν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρχή που είναι αρμόδια για την περιοχή σας.

Η Waldemar Link GmbH & Co. KG ή/και άλλες συνδεδεμένες με αυτήν επιχειρηματικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα σε πολλές δικαιοδοσίες: ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ

Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες μπορεί να χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για αναφορά στις οντότητες που κατέχουν τα σήματα ή/και στις ονομασίες των προϊόντων τους και αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ES ESPAÑOL

1. Generalidades

Lea detenidamente este documento antes de utilizar el sistema y consérvelo para futuras consultas.

Este documento no contiene toda la información necesaria para la selección y la aplicación del sistema. Para una manipulación correcta y segura consulte las demás instrucciones relacionadas con el producto, como las instrucciones del embalaje y las etiquetas del producto en el embalaje.

2. Grupo de usuarios

Los usuarios previstos son médicos, personal médico, pacientes y terceros instruidos.

3. Grupo de pacientes

El grupo de pacientes previsto para nuestro producto sanitario se compone de personas de todas las edades, origen étnico y sexo, cuyo dedo se ajusta en tamaño al de la férula para dedo.

4. Descripción del sistema

Las férulas para dedo LINK ayudan a estabilizar la articulación interfalángica distal (IFD) o la articulación interfalángica proximal (IFP) en posición de extensión.

Las férulas para dedo LINK favorecen el éxito de la terapia de la rotura del tendón extensor mediante la posición automática de la articulación distal del dedo en extensión. Además, protege al dedo frente a lesiones en la yema y en el lecho ungueal.

Las férulas para dedo LINK están disponibles para dos articulaciones diferentes del dedo. Un modelo para la articulación IFP y diferentes modelos para la articulación IFD. Todos ellos están disponibles en varios colores y también en una versión acolchada. Adicionalmente, para algunos modelos existe una versión en termoplástico moldeable.

Para la fijación de las férulas para dedo LINK existen las VELCRO Straps especiales en diferentes tamaños.

También hay disponible una caja surtida de férulas para dedo LINK y de VELCRO Straps. Con esta caja surtida se asegura un almacenamiento seguro y limpio de las férulas para dedo.

5. Uso previsto

El propósito de la férula para dedo es permitir al usuario inmovilizar el dedo en caso de lesión. No se permite ningún otro uso de la férula para dedo.

Todas las férulas para dedo están previstas para un uso temporal.

La férula para dedo no activa y no invasiva fabricada por Waldemar Link GmbH & Co. KG está pensada para la inmovilización prolongada de un dedo lesionado o patológico, con la piel intacta y con un apósito para heridas. La férula para dedo soporta, alinea o previene movimientos no deseados del dedo durante el proceso de recuperación.

La férula la puede colocar el personal médico y el paciente o un tercero instruido.

La férula para dedo puede fijarse con una VELCRO Strap.

Las férulas se entregan como productos de uso múltiple para un único paciente.

6. Indicaciones

	Rotura del tendón extensor, lesiones en la yema y lesiones en el lecho ungueal	Deformidad en ojal (deformidad de Boutonnière)
Férulas para dedo LINK tipo stack	X	–
Férulas para dedo LINK tipo stack Boutonnière	–	X
Férulas para dedo LINK tipo stack modificadas según Drzezga	X	–
Férulas para dedo LINK STACTIP (STACTILE) tipo stack	X	–

7. Contraindicaciones

- Las férulas para dedo están contraindicadas en todos aquellos usos distintos a los previstos. Las férulas para dedo solo las pueden utilizar personal instruido y cualificado, y pacientes y terceros instruidos.
- Intolerancia a los materiales de la férula para dedo o de la tira
- En contacto con la piel lesionada

8. Posibles riesgos y reacciones adversas

- Complicaciones cutáneas
- Molestias residuales
- Alineación incorrecta
- Inestabilidad, luxación

9. Beneficio clínico

El beneficio clínico de las férulas para dedo LINK se define como:
- Restauración de la funcionalidad articular
- Reducción del déficit de extensión

10. Materiales

- Polietileno, HDPE
- Polimetilmetacrilato, PMMA
- Tela no tejida punzonada, blanca, con fibra Ökotex

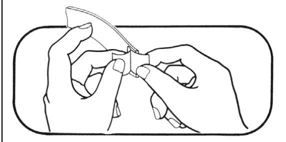
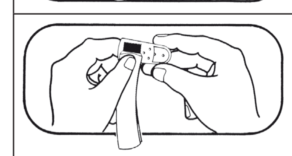
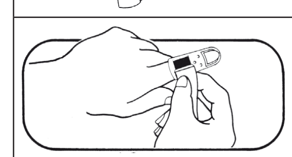
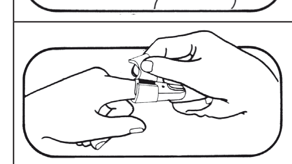
11. Duración de la aplicación

La duración de la aplicación depende de la evolución de la recuperación de cada paciente y será decisión del médico.

12. Advertencias / precauciones

Las férulas para dedo LINK y las VELCRO Straps no deben entrar en contacto con heridas abiertas. Las férulas para dedo LINK y las VELCRO Straps deben manipularse con mucho cuidado y no deben modificarse ni cambiarse. Las férulas para dedo LINK y las VELCRO Straps dañadas no deben usarse. No manipular ni usar incorrectamente las férulas para dedo LINK ni las VELCRO Straps. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados, sometidos a un uso no previsto o utilizados indebidamente.

13. Ajuste de la férula para dedo con la VELCRO Strap

	1. Desprenda la lámina de papel de la superficie adhesiva del lado del tejido con los ganchos.
	2. Presione la superficie adhesiva de la tira sobre la férula para dedo.
	3. Presione el lado de los bucles de la tira sobre el lado con los ganchos, y deslice la férula para dedo sobre el dedo lesionado.
	4. Enrolle la tira ajustada alrededor del dedo y presione el lado de la tira con los bucles sobre el lado con los ganchos. Corte la parte de la tira que sobresalga.

14. Retirada

Para retirar la férula, quite la VELCRO Strap y tire de la férula con cuidado.

15. Limpieza

Limpie a fondo la férula para dedo bajo el chorro de agua corriente (máx. 50 °C) y séquela bien con un paño suave.

16. Reprocesado / reutilización

Las férulas para dedo pueden usarse múltiples veces en un mismo paciente.

17. Información para el asesoramiento de los pacientes

Indique al paciente:
- que solo debe quitarse la férula para dedo para limpiarla
- cómo quitarse, limpiar y ajustar la férula para dedo
- que debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico si se produce algún problema (un incremento de los síntomas, inflamación, alteraciones en la piel, etc.)

18. Almacenamiento y transporte

Las férulas para dedo LINK se deben almacenar en el embalaje en perfecto estado, protegidas contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.

El fabricante puede proporcionar información adicional bajo previa petición.

19. Eliminación

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos.

20. Preguntas

Todas las solicitudes deben dirigirse a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver información de contacto en este documento).

21. Reclamaciones sobre nuestros productos

Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG en: complaint@link-ortho.com

En caso de reclamación, indique el nombre o el número de referencia del componente, así como el número de serie (SN) o el número de lote (LOT), su nombre y su dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.

22. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad responsable de su localidad.

Waldemar Link GmbH & Co. KG u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales en muchas jurisdicciones: ENLACE

Este documento puede contener otras marcas y nombres comerciales para referirse a las entidades que se atribuyen las marcas o los nombres, o a sus productos, y que son propiedad de sus respectivos titulares.

ET EESTLANE

1. Üldine

Lugege see dokument enne süsteemi kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke edaspidiseks alles!

See dokument ei sisalda kogu teavet, mis on vajalik süsteemi valimiseks ja kasutamiseks. Ohutuks ja nõuetekohaseks käsitsemiseks lugege teisi seadmega seotud juhiseid, näiteks seadme pakendil olevaid juhiseid ja silte.

2. Kasutajarühm

Sihtkasutajad on arstid, meditsiinitöötajad ning vastava väljaõppe saanud patsiendid / kolmandad isikud.

3. Patsiendirühm

Meie meditsiiniseade on mõeldud igas vanuses, igast soost ja iga etnilise päritoluga patsientidele, kelle sõrmedele sõrmelahased sobivad.

4. Süsteemi kirjeldus

Sõrmelahased LINK aitavad hoida sõrme distaalset või proksimaalset interfalangeaalliigest sirutusasendis.

Kuna lahas fikseerib distaalse sõrmeliigese automaatselt sirutusasendisse ning kaitseb sõrmeotsi ja küünesänge vigastuste eest, soodustab sõrmelahas LINK sirutajakõõluse rebendi ravi edukust.

Sõrmelahased LINK on saadaval kahele erinevale sõrmeliigesele. Üks mudel on mõeldud sõrme distaalsele ja teine proksimaalsele interfalangeaalliigesele. Lahaseid on saadaval erinevas värvivalikus ja pakkuda on ka polsterdatud versioone. Lisaks on mõnel mudelil ka termoplastist vormitav versioon.

Sõrmelahaste LINK fikseerimiseks on saadaval erinevas suuruses spetsiaalsed takjakinnisega rihmad VELCRO Straps.

Saadaval on ka sõrmelahaste LINK ja takjakinnisega rihmade VELCRO Straps sortimendikarp. See aitab sõrmelahaseid turvaliselt ladustada ja hõlpsalt tuvastada.

5. Sihtotstarve

Sõrmelahas on mõeldud vigastatud sõrme lahastamiseks. Sõrmelahase kasutamine mis tahes muul eesmärgil on keelatud.

Kõik sõrmelahased on mõeldud ajutiseks kasutamiseks.

Ettevõtte Waldemar Link GmbH & Co. KG toodetud mitteaktiivne mitteinvasiivne sõrmelahas on ette nähtud vigastamata nahaga haige ja/või vigase sõrme pikaajaliseks immobiliseerimiseks haavasideme abil. Sõrmelahas toetab ja sirgestab sõrme ning takistab selle soovimatuid liigutusi paranemisprotsessi ajal.

Sõrme võib lahasesse panna meditsiinitöötaja või vastava väljaõppe saanud patsient / kolmas isik.

Sõrmelahase võib kinnitada takjakinnisega rihmadega VELCRO Straps.

Sõrmelahased tarnitakse ühel patsiendil korduvalt kasutamiseks.

6. Näidustused

	Sirutajakõõluse rebend, sõrmeotste ja küünesängi vigastused	Boutonnière'i deformatsioon
Sõrmelahased LINK, ortoosi tüüpi	X	–
Sõrmelahased LINK, ortoosi tüüpi, boutonnière'i deformatsioonile	–	X
Sõrmelahased LINK, ortoosi tüüpi, Drzezga järgi kohandatud	X	–
Sõrmelahased LINK STACTIP (STACTILE), ortoosi tüüpi	X	–

7. Vastunäidustused

- Sõrmelahaste mittesihtotstarbeline kasutamine on vastunäidustatud. Sõrmelahaseid võivad kasutada ainult vastava väljaõppe ja kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajad või vastava väljaõppega patsiendid / kolmandad isikud.
- Talumatus sõrmelahase või rihma materjalide suhtes
- Kokkupuude vigastatud nahaga

8. Võimalikud riskid ja kõrvaltoimed

- Nahaga seotud tüsistused
- Järelkaebused
- Väärasend
- Ebastabiilsus, nihestus

9. Kliiniline kasu

Sõrmelahaste LINK kliinilist kasu määratletakse järgmiselt:
- liigese funktsionaalsuse taastumine;
- sirutuse viivituse vähenemine.

10. Materjalid

- Polüetüleen (HDPE)
- Polümetüülmetakrülaat (PMMA)
- Nõeltorkemeetodil valmistatud valge uusvill, Ökotexi kiududega

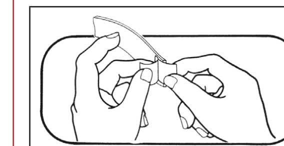
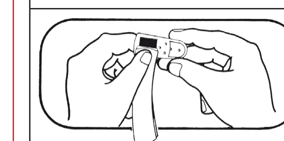
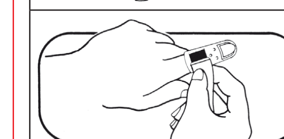
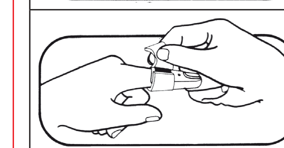
11. Kasutusaeg

Kandmise kestus oleneb vastava patsiendi paranemisprotsessist ja selle otsustab arst.

12. Hoiatused/ettevaatusabinõud

Sõrmelahased LINK ja takjakinnisega rihmad VELCRO Straps ei tohi puutuda kokku lahtiste haavadega. Sõrmelahaseid LINK ja takjakinnisega rihmasid VELCRO Straps tuleb käsitseda väga ettevaatlikult ning neid ei tohi kohandada ega muuta. Kahjustatud sõrmelahaseid või takjakinnisega rihmasid VELCRO Straps ei tohi kasutada. Sõrmelahaseid LINK ja takjakinnisega rihmasid VELCRO Straps ei tohi jõuliselt käsitseda ega väärkasutada. Me ei vastuta toodete eest, mida on muudetud, mittesihtotstarbeliselt kasutatud või väärkasutatud.

13. Sõrmelahase paigaldamine takjakinnisega rihma VELCRO Straps abil

	1. Eemaldage takjakinnisega rihma kidalise külje kleeppinnal olev paber.
	2. Vajutage rihma kleeppind sõrmelahasele.
	3. Vajutage takjakinnisega rihma aasadega pool kidalise rihmapoole külge ja libistage sõrmelahas kahjustatud sõrmele.
	4. Mähkige rihm tihedalt ümber sõrme ja vajutage aasadega rihmapool konksuga rihmapoole külge. Lõigake väljaulatuv rihmaots ära. Lõigake väljaulatuv rihmaots ära.

14. Eemaldamine

Lahase eemaldamiseks eemaldage takjakinnisega rihm VELCRO Straps ja tõmmake lahas ettevaatlikult maha.

15. Puhastamine

Puhastage sõrmelahast hoolikalt jooksva vee all (kuni 50 °C) ja kuivatage korralikult pehme riidega..

16. Töötlemine/korduskasutamine

Sõrmelahaseid võib kasutada ühel patsiendil mitu korda.

17. Teave patsiendile

Patsienti tuleb teavitada järgmisest:
- sõrmelahast võib eemaldada vaid puhastamiseks;
- kuidas sõrmelahast eemaldada, puhastada ja paigaldada;
- probleemide (sümptomite süvenemine, turse, nahamuutused jne) tekke korral tuleb kohe arsti poole pöörduda.

18. Ladustamine ja transport

Sõrmelahaseid LINK tuleb hoida kahjustamata pakendis löökide, külmumise, niiskuse, liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Lisateavet saate taotleda tootjalt.

19. Hävitamine

Kasutuselt kõrvaldatavaid pakendeid ja süsteemikomponente tuleb käidelda vastavalt kehtivatele riiklikele ja kohalikele hävitamiseeskirjadele.

20. Päringud

Mis tahes päringud tuleb suunata ettevõttele Waldemar Link GmbH & Co. KG (vt käesolevas dokumendis esitatud kontaktteave).

21. Kaebused meie toodete kohta

Kõik kaebused tuleb esitada ettevõtte Waldemar Link GmbH & Co. KG meiliaadressil: complaint@link-ortho.com.

Kaebuse esitamise korral tuleb täpsustada komponendi nimi või viitenumber koos seeria- (SN) või partiinumbriga (LOT) ning lisada oma nimi ja kontaktaadress. Kaebuse põhjust tuleb kirjeldada lühidalt.

22. Tõsistest juhtumitest teatamine

Igast seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleb teatada tootjale ja teie piirkonna vastutavale asutusele.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/või muud korporatiivsed sidusüksused omavad, kasutavad või on taotlenud järgmisi kaubamärke paljudes jurisdiktsioonides: LINK

Selles dokumendis võidakse kasutada muid kaubamärke ja -nimesid, mis viitavad kaubamärkidele ja/või -nimedele või nende toodetele pretendeerivatele üksustele ja on nende vastavate omanike omand.

FI SUOMI

1. Yleistä tietoa

Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja säilytä se myöhempää tarvetta varten.

Tämä asiakirja ei sisällä kaikkea järjestelmän valinnassa ja käytössä tarvittavaa tietoa. Turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn takaamiseksi lue muut tuotekohtaiset ohjeet, kuten pakkausohjeet sekä laitteen myyntipäällysmerkinnät.

2. Käyttäjäryhmä

Suunniteltuja käyttäjiä ovat lääkärit, hoitohenkilökunta, perehdytyksen saaneet potilaat ja kolmannet osapuolet.

3. Potilasryhmä

Lääkinnällisten laitteidemme potilasryhmä koostuu kaiken ikäisistä käyttäjistä etniseen alkuperään ja sukupuoleen katsomatta, kunhan potilaan sormi sopii kooltaan sormilastaan.

4. Järjestelmän kuvaus

LINK-sormilastat auttavat stabiloimaan sormen kärkinivelen (DIP-nivelen) tai keskinivelen (PIP-nivelen) ojentuneeseen asentoon.

LINK-sormilastat edistävät ojentajajänteen repeämän hoidon onnistumista. Kärkinivel asettuu automaattisesti ojentuneeseen asentoon, ja lasta suojaa sormenpäätä ja kynsipohjaa vaurioilta.

LINK-sormilastoja on saatavilla kahdelle eri sorminivelelle. PIP-nivelelle on yksi malli ja DIP-nivelelle on erilaisia malleja. Kaikkia malleja on saatavilla eri värisinä sekä pehmustettuina versioina. Joistakin malleista on saatavilla myös lämpömuovattava versio.

LINK-sormilastojen kiinnitykseen on saatavilla erikokoisia VELCRO Straps tarranauhoja.

Saatavilla on myös LINK-sormilastojen ja VELCRO Straps tarranauhojen lajitelmalaatikko. Lajitelmalaatikko takaa sormilastalle turvallisen ja selkeän säilytyspaikan.

5. Käyttötarkoitus

Sormilastan tarkoituksena on mahdollistaa vioittuneen sormen lastoittaminen. Sormilastan käyttäminen muihin käyttötarkoituksiin ei ole sallittua.

Kaikki sormilastat on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.

Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, ei-invasiivinen sormilasta on tarkoitettu sairauden vioittaman ja/tai viallisen sormen pitkäaikaiseen immobilisaatioon, kun iho on ehjä ja peitetty haavasidoksella. Sormilasta tukee sormea, oikaisee sen ja estää sormen ei-toivottua liikettä paranemisprosessin aikana.

Lastan voi kiinnittää hoitohenkilökunta tai perehdytyksen saanut potilas tai kolmas osapuoli.

Sormilastan voi kiinnittää VELCRO Straps tarranauhalla.

Lastat on tarkoitettu monikäyttöön yhdellä potilaalla.

6. Käyttöaiheet

	Sormen ojentajajänteen repeämä, sormenpään ja kynsipohjan vammat	Napinläpipämuotoisuus (napinläpideformiteetti)
LINK-sormilastat, Stack-tyyppinen	X	–
LINK-sormilastat, Stack-tyyppinen, napinläpipämuotoisuusmalli	–	X
LINK-sormilastat, Stack-tyyppinen, Drzezga-modifioitu malli	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) -sormilastat, Stack-tyyppinen	X	–

7. Vasta-aiheet

- Sormilastat ovat vasta-aiheisia muuhun käyttöön kuin niiden käyttötarkoitukseen. Sormilastoja saavat käyttää vain koulutettu ja pätevöitynyt henkilökunta sekä perehdytyksen saaneet potilaat ja kolmannet osapuolet.
- Sietokyvyttömyys sormilastan tai tarranauhan materiaaleja kohtaan
- Kosketus vaurioituneen ihon kanssa

8. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset

- Ihokomplikaatiot
- Jälkivaivat
- Virheellinen asento
- Instabiliteetti, sijoiltaanmeno

9. Kliininen hyöty

LINK-sormilastojen kliininen hyöty:
- Nivelen toiminnan palauttaminen
- Ojennusvajeen väheneminen

10. Materiaalit

- Polyetyleeni, HDPE
- Polymetyylimetakrylaatti, PMMA
- Kuitukangas, valkoinen, Öko-Tex-standardin mukainen kuitu

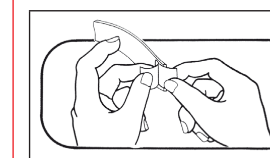
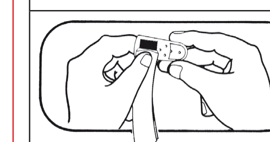
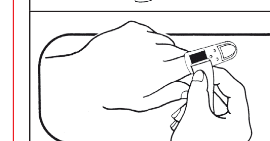
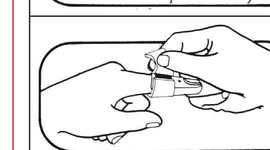
11. Käytön kesto

Käytön kesto riippuu kunkin potilaan paranemisen kulusta. Päätöksen käytön kestosta tekee lääkäri.

12. Varoitukset/varotoimenpiteet

LINK-sormilastat ja VELCRO Straps tarranauhat eivät saa olla kosketuksissa avohaavojen kanssa. LINK-sormilastoja ja VELCRO Straps tarranauhoja on käsiteltävä erityisen huolellisesti eikä niihin saa tehdä mitään muutoksia. Vaurioituneita LINK-sormilastoja ja VELCRO Straps tarranauhoja ei saa käyttää. LINK-sormilastoihin ja VELCRO Straps tarranauhoihin ei saa tehdä muutoksia eikä niitä saa käyttää niiden käyttötarkoituksen vastaisesti. Emme vastaa tuotteista, joita on muutettu tai käytetty asiattomasti tai väärin.

13. Sormilastan kiinnittäminen VELCRO Straps tarranauhalla

	1. Poista suojapaperi tarranauhan koukkupuolen liimapinnalta.
	2. Paina tarranauhan liimapinta sormilastan päälle.
	3. Paina tarranauhan lenkkipuoli koukkupuolen päälle ja liu'uta sormilasta vioittuneen sormen päälle.
	4. Kääri tarranauha tiukasti sormen ympärille ja paina tarranauhan lenkkipuoli koukkupuolen päälle. Leikkaa ylimääräinen tarranauha pois.

14. Poistaminen

Poista sormilasta irrottamalla VELCRO Straps tarranauha ja vetämällä varovasti lasta pois.

15. Puhdistus

Puhdista sormilasta huolellisesti juoksevan veden (enint. 50 °C) alla ja kuivaa se hyvin pehmeällä liinalla.

16. Uudelleenkäsittely/uudelleenkäyttö

Sormilastoja voi käyttää yhdellä potilaalla useita kertoja.

17. Potilaan neuvontaa koskevia tietoja

Potilaille on annettava seuraavat tiedot:
- sormilastan saa poistaa vain puhdistusta varten
- ohjeet, miten sormilasta poistetaan, puhdistetaan ja kiinnitetään
- ohjeet ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos potilas havaitsee ongelmia (oireiden paheneminen, turvotus, ihomuutokset jne.).

18. Säilytys ja kuljetus

LINK-sormilastoja on säilytettävä vaurioitumattomassa pakkauksessa, joissa ne ovat suojattuja iskujen, pakkasen, kosteuden, korkeiden lämpötilojen ja suoran auringonvalon aiheuttamilta vaurioilta.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa.

19. Hävittäminen

Hävitettäviä pakkausmateriaaleja ja järjestelmän osia on käsiteltävä maakohtaisten ja paikallisten jätemääräysten mukaisesti.

20. Kyselyt

Waldemar Link GmbH& Co. KG antaa mielellään lisätietoa (katso yhteystiedot tästä asiakirjasta).

21. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot

Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen complaint@link-ortho.com

Reklamaation yhteydessä on mainittava kyseisen osan nimi tai tuotenumero, sarjanumero (SN) tai eränumero (LOT) sekä yhteyshenkilön nimi ja osoite. Reklamaation syy on kuvattava lyhyesti.

22. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnallasi.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat, käyttävät tai ovat useilla lainkäyttöalueilla rekisteröineet seuraavat tavaramerkit: LINK

Tässä asiakirjassa saatetaan käyttää muita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, joilla viitataan yksiköiden omistamiin merkkeihin ja/tai nimiin tai tuotteisiin, jotka ovat kyseisten omistajien omaisuutta.

FR FRANÇAIS

1. Généralités

Prière de lire le présent document avec soin avant d'utiliser le système et de le conserver pour pouvoir s'y référer à l'avenir.

Le présent document ne contient pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser le système. Pour une manipulation sûre et appropriée, prière de consulter les autres instructions relatives au produit, telles que celles figurant sur l'emballage et sur les étiquettes du dispositif se trouvant sur l'emballage.

2. Groupe d'utilisateurs

Le présent dispositif s'adresse aux médecins, au personnel médical, aux patients formés et à des tierces personnes formées.

3. Groupe de patients

Le groupe de patients auquel s'adresse notre dispositif médical se compose de patients de tout âge, de toute origine ethnique et de tout sexe, chez lesquels la taille du doigt correspond à celle de l'attelle de doigt.

4. Description du système

Les attelles de doigt LINK sont destinées à immobiliser l'articulation interphalangienne distale (IPD) ou interphalangienne proximale (IPP) en extension.

Les attelles de doigt LINK favorisent la réussite du traitement en cas de rupture du tendon extenseur par un positionnement automatique de l'articulation distale du doigt en extension et protège l'extrémité du doigt et le lit unguéal d'éventuelles blessures.

Les attelles de doigt LINK sont disponibles pour deux articulations de doigts différentes. Un modèle unique pour l'articulation IPP et différents modèles pour l'articulation IPD. Ils existent en plusieurs couleurs ainsi qu'en version rembourrée. De plus, une version thermoplastique modelable est disponible pour certains modèles.

Il existe des bandes VELCRO Straps spéciales de différentes tailles pour la fixation des attelles de doigt LINK.

Une boîte d'assortiment contenant des attelles de doigt LINK et des VELCRO Straps est aussi disponible. Cette boîte d'assortiment permet de ranger de façon bien ordonnée les attelles de doigt dans un boîtier offrant une protection adéquate.

5. Usage prévu

L'attelle de doigt est destinée à immobiliser le doigt en cas de lésion. Toute autre utilisation de l'attelle de doigt n'est pas permise.

Toutes les attelles de doigt sont à usage temporaire.

L'attelle de doigt non active et non invasive fabriquée par Waldemar Link GmbH & Co. KG est conçue pour l'immobilisation à long terme du doigt malade / endommagé ne présentant pas de lésion cutanée et muni d'un pansement. L'attelle de doigt maintient le doigt, guide les mouvements ou empêche tout mouvement non souhaité pendant le processus de guérison.

L'attelle peut être fixée par le personnel médical, le patient formé ou une tierce personne formée.

L'attelle de doigt peut être fixée à l'aide d'un VELCRO Strap.

Les attelles sont destinées à un usage multiple pour un patient unique.

6. Indications

	Rupture du tendon extenseur, blessures au niveau de l'extrémité des doigts et du lit unguéal	Déformation en boutonnière
Attelles de doigt LINK d'après Stack	X	–
Attelles de doigt LINK d'après Stack pour déformation en boutonnière	–	X
Attelles de doigt LINK d'après Stack avec modification Drzezga	X	–
Attelles de doigt LINK STACTIP (STACTILE) d'après Stack	X	–

7. Contre-indications

- Les attelles de doigt sont contre-indiquées pour toute utilisation dépassant le cadre de l'usage prévu. Les attelles peuvent être utilisées uniquement par du personnel formé et qualifié, par des patients formés et des tierces personnes formées.
- Intolérance aux matériaux composant l'attelle ou le strap
- Contact avec une lésion cutanée

8. Risques et effets indésirables possibles

- Complications cutanées
- Troubles résiduels
- Mauvais alignement
- Instabilité, luxation

9. Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique des attelles de doigt LINK est défini comme suit :
- Restauration de la fonctionnalité de l'articulation
- Réduction du déficit d'extension

10. Matériaux

- Polyéthylène, PEHD
- Polyméthacrylate de méthyle, PMMA
- Non-tissé aiguilleté, blanc, avec des fibres Oeko-Tex

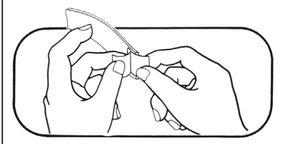
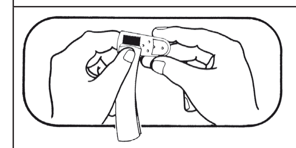
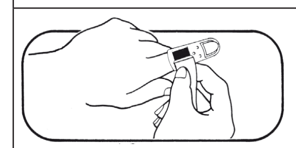
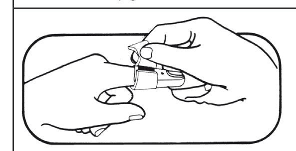
11. Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend du processus de guérison de chaque patient et est laissée à l'appréciation du médecin.

12. Mises en garde / Précautions

Les attelles de doigt LINK et les VELCRO Straps ne doivent pas entrer en contact direct avec des plaies ouvertes. Les attelles de doigt LINK et les VELCRO Straps doivent être manipulés avec soin et ne doivent pas être modifiés ni changés. Il n'est pas permis d'utiliser des attelles de doigt ou des VELCRO Straps endommagés. Ne pas manipuler les attelles de doigt LINK et les VELCRO Straps ni les utiliser de manière impropre. Nous déclinons toute responsabilité à l'égard des produits ayant été modifiés, soumis à une utilisation impropre ou utilisés dans des conditions inappropriées.

13. Mise en place de l'attelle de doigt avec le VELCRO Strap

	1. Retirer le papier de la surface adhésive du côté muni de crochets.
	2. Appliquer la surface adhésive du strap sur l'attelle de doigt en exerçant une pression.
	3. Appuyer sur le côté muni de boucles du strap pour le fixer sur le côté muni de crochets et glisser l'attelle de doigt sur le doigt blessé.
	4. Enrouler fermement le strap autour du doigt et appuyer sur le côté muni de boucles du strap pour le fixer sur le côté muni de crochets. Couper la partie du strap qui dépasse.

14. Retrait

Pour retirer l'attelle, enlever le VELCRO Strap et retirer l'attelle avec précaution.

15. Nettoyage

Nettoyer l'attelle de doigt minutieusement sous l'eau courante (max. 50 °C) et bien la sécher avec un chiffon doux.

16. Retraitement / Réutilisation

Les attelles de doigt peuvent être utilisées à plusieurs reprises pour un patient unique.

17. Informations relatives à la sensibilisation des patients

Les patients doivent être informés :
- que l'attelle de doigt ne doit être retirée que pour la nettoyer,
- de la manière de retirer, nettoyer et ajuster l'attelle de doigt,
- qu'ils doivent contacter immédiatement le docteur en cas de problème (aggravation des symptômes, gonflements, altérations cutanées, etc.).

18. Conservation et transport

Les attelles de doigt LINK doivent être conservées dans leur emballage intact offrant une protection adéquate contre les dommages consécutifs aux impacts, au gel, à l'humidité, à la chaleur excessive et à la lumière directe.

De plus amples informations sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

19. Mise au rebut

Les emballages et composants du système à éliminer doivent être manipulés conformément aux réglementations nationales et locales appliquées à l'élimination de déchets.

20. Demandes

Toutes les demandes doivent être adressées à Waldemar Link GmbH& Co. KG (voir coordonnées dans le présent document).

21. Réclamations à propos de nos produits

Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse : complaint@link-ortho.com

Pour toute réclamation, merci d'indiquer le nom ou le numéro de référence du composant correspondant accompagné du numéro de série ou du numéro de lot, de votre nom et de vos coordonnées. Prière de décrire brièvement le motif de la réclamation.

22. Signalement d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente.

Waldemar Link GmbH & Co. KG et/ou d'autres entités affiliées détiennent, utilisent ou ont déposé les marques suivantes dans de nombreuses juridictions : LINK

D'autres marques et dénominations commerciales peuvent être utilisées dans le présent document pour faire référence aux entités revendiquant les marques et/ou dénominations ou leurs produits et sont la propriété de leur détenteur respectif.

HR HRVATSKI

1. Općenito

Prije uporabe sustava pažljivo pročitajte ovaj dokument i sačuvajte kako biste ga mogli ponovno pročitati!

Ovaj dokument ne sadrži sve informacije potrebne za odabir i primjenu sustava. Za sigurno i ispravno rukovanje pogledajte daljnje upute o proizvodu, poput uputa na pakiranju i na naljepnicama na pakiranju pojedinog uređaja.

2. Skupina korisnika

Korisnici kojima je namijenjen ovaj proizvod su liječnici, medicinsko osoblje i odgovarajuće obučeni pacijenti i treće osobe.

3. Skupina pacijenata

Skupinu pacijenata kojoj je namijenjen naš medicinski proizvod čine pacijenti svih dobi i etničkih skupina i oba spola kod kojih veličina prsta odgovara veličini udlage.

4. Opis sustava

Udlage za prste LINK pomoći će u stabiliziranju distalnog interfalangealnog (DIP) i proksimalnog interfalangealnog (PIP) zgloba prsta u položaju ekstenzije.

Udlage za prste LINK nude visoku razinu udobnosti pri nošenju i time osiguravaju visoku razinu prihvaćanja. To pridonosi uspješnu liječenja rupture tetive ekstenzora automatskim pozicioniranjem distalnog zgloba prsta u položaju ekstenzije i štiti vršak prsta i ležište nokta od ozljeda.

Udlage za prste LINK dostupne su za dva različita zgloba prsta. Jedan model za proksimalni interfalangealni zglob i različiti modeli za distalni interfalangealni zglob. Isporučuju se u nekoliko različitih boja kao i u verziji podstavljenoj mekim materijalom. Osim toga, neki modeli dostupni su verziji od termoplastike koja se može oblikovati.

Za fiksiranje udlaga za prste LINK dostupne su posebne trake VELCRO Straps u različitim veličinama.

Dostupna je i kutija s asortimanom udlaga za prste LINK i traka VELCRO Straps. Ta kutija s asortimanom omogućuje sigurno i pregledno čuvanje udlaga za prste.

5. Predviđena uporaba

Svrha udlage za prste je omogućiti korisniku imobilizaciju prsta u slučaju ozljede. Uporaba udlage za prste u druge svrhe nije dopuštena.

Sve udlage za prste namijenjene su za privremenu uporabu.

Neaktivna, neinvazivna udlaga za prste koju proizvodi tvrtka Waldemar Link GmbH & Co. KG namijenjena je za dugotrajnu imobilizaciju oboljelog i/ili oštećenog prsta bez ozljede kože s povojem. Udlaga za prste podupire prst, održava ga u mjestu ili sprječava neželjene pokrete tijekom procesa cijeljenja.

Udlagu može fiksirati medicinsko osoblje ili odgovarajuće obučeni pacijent ili treća osoba.

Udlaga za prste može se fiksirati pomoću trake VELCRO Straps.

Udlage se isporučuju kao proizvodi za jednog pacijenta za višekratnu uporabu.

6. Indikacije

	Ruptura tetive ekstenzora, ozljeda vrška prsta i ležišta nokta	Deformitet prsta „boutonnière"
Tip udlage za prste LINK	X	–
Tip udlage za prste LINK Boutonnière	–	X
Tip udlage za prste LINK modificirane prema Drzezgau	X	–
Tip udlage za prste LINK STACTIP (STACTILE)	X	–

7. Kontraindikacije

- Primjena udlaga za prste kontraindicirana je za svaku vrstu uporabe osim one predviđene. Udlage za prste smije primjenjivati samo educirano i kvalificirano osoblje, te za to obučeni pacijenti i treće osobe.
- Nepodnašanje materijala od kojih su izrađene udlage ili trake za fiksaciju
- Kontakt s ozlijeđenom kožom

8. Mogući rizici i nuspojave

- Kožne komplikacije
- Posljedične komplikacije
- Nepravilno poravnanje prsta
- Nestabilnost, dislokacija

9. Kliničke koristi

Kliničke koristi primjene udlaga za prste LINK definirane su kao:
- Uspostava funkcionalnosti zgloba
- Smanjenje posljedične ekstenzije

10. Materijali

- Polietilen, HDPE
- Polimetilmetakrilat, PMMA
- Igličasti flis, bijeli, s vlaknima Ökotex

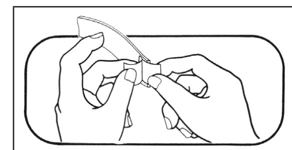
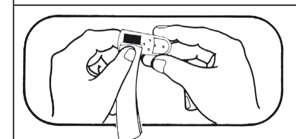
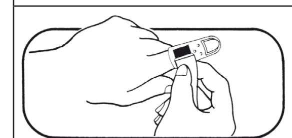
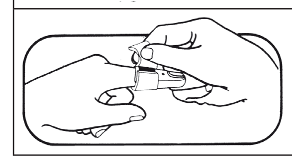
11. Rok trajanja

Trajanje primjene ovisi o tijeku oporavka određenog pacijenta i određuje ga liječnik

12. Upozorenja / mjere opreza

Udlage za prste LINK i trake VELCRO Straps ne smiju doći u kontakt s otvorenim ranama. S udlagama za prste LINK i trakama VELCRO Straps mora se rukovati s velikom pažnjom i ne smije ih se modificirati ili mijenjati. Oštećene udlage za prste i traka VELCRO Straps ne smiju se upotrijebiti Nemojte preinačivati ili nepravilno koristiti udlage za prste LINK i traku VELCRO Straps. Ne prihvaćamo odgovornost za proizvode koji su modificirani, primijenjeni suprotno namjeni ili nepravilno upotrebljeni.

13. Postavljanje udlage za prste pomoću trake VELCRO Straps

	1. Uklonite papir s ljepljive površne na na dijeklu trake s kukicama.
	2. Pritisnite ljepljivu površinu trake na udlagu za prste.
	3. Pritisnite stranu trake s petljama na stranu trake s kukicama i postavite udlagu na ozlijeđeni prst.
	4. Omotajte traku čvrsto oko prsta i pritisnite stranu trake s petljama na stranu trake s kukicama. Odrežite dio trake koja viri.

14. Skidanje udlage

Za skidanje udlage uklonite traku VELCRO Straps i oprezno povucite i skinite udlagu.

15. Čišćenje

Temeljito očistite udlagu za prs te pod tekućom vodom (maks. 50 °C) i dobro osušite.

16. Ponovna obrada/uporaba

Udlaga za prste može se primijeniti više puta na istom pacijentu.

17. Informacije za savjetovanje pacijenata

Pacijentima treba objasniti:
- da se udlagu za prste treba skinuti samo radi čišćenja
- kako skinuti, očistiti i postaviti udlagu za prste
- da se moraju odmah obratiti liječniku ako nastupe problemi (pogoršanje simptoma, promjene kože u obliku oticanja itd.)

18. Skladištenje i prijevoz

Udlage za prste LINK moraju se čuvati u neoštećenom pakiranju zaštićene od oštećivanja zbog udaraca, smrzavanja, vlage prekomjerne topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Više podataka dostupno je kod proizvođača na zahtjev.

19. Zbrinjavanje

S pakiranjem i komponentama sustava koje treba zbrinuti mora se postupati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima za zbrinjavanje.

20. Zahtjevi

Zahtjeve bilo koje vrste potrebno je uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH& Co. KG (pogledati podatke za kontakt u ovom dokumentu).

21. Pritužbe na naše proizvode

Sve pritužbe moraju se uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG na: complaint@link-ortho.com

U slučaju pritužbe potrebno je navesti naziv i referentni broj odgovarajuće komponente te serijski broj (SN) ili broj lota (LOT), Vaše ime i adresu za kontakt. Potrebno je ukratko navesti razlog pritužbe.

22. Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Svaki ozbiljni štetni događaj mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u Vaďoj zemlji.

Waldemar Link GmbH & Co. KG i/ili drugi povezani korporacijski entiteti vlasnici su, koriste ili su podnijeli zahtjev za registraciju sljedećih zaštitnih znakova u mnogim područjima jurisdikcije: POVEZNICA

Ostali zaštitni znakovi i trgovački nazivi mogu se koristiti u ovom dokumentu za upućivanje na entitete koji polažu pravo na znakove i/ili imena ili na njihove proizvode i vlasništvo su njihovih vlasnika.

LINK®

IFU-EU-10-2232-2022-02-02-001

MAR-03019, Version 1.0

2/2

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for Use please refer to: ifu-us.link-ortho.com
Not for distribution in Brazil. For Brazilian Instructions for Use please refer to: www.link-ortho.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@link-ortho.com
www.link-ortho.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung LINK Fingerschienen
EN Instructions for use LINK Finger Splints
BG Инструкции за употреба Шините за пръст на ръката LINK
CS Návod k použití Prstové dlahy LINK
DA Brugsanvisning LINK-fingerskinnerne
EL Οδηγίες χρήσης Νάρθηκες δακτύλου LINK
ES Instrucciones de uso Férulas para dedo LINK
ET Kasutusjuhend Sõrmelahased LINK
FI Käyttöohje LINK-sormilastat
FR Mode d'emploi Attelles de doigt LINK
HR Upute za korištenje Udlage za prste LINK
HU Használati útmutató LINK ujjsínek
IT Istruzioni per l'uso Stecche per dita LINK
LT Naudojimo instrukcijos LINK pirštų įtvarai
LV Lietošanas instrukcija LINK pirksta šinas
NL Gebruiksaanwijzing LINK-vingerspalken
PL Instrukcja użycia Szyny na palce LINK
PT Instruções de utilização Talas de dedo LINK
RO Instructiuni de folosire Atelele pentru deget LINK
SK Inštrukcie na používanie Prstové dlahy LINK
SL Navodila za uporabo Opornice za prst LINK
SV Bruksanvisning LINK fingerskenor

HU MAGYAR

1. Általános tudnivalók

Kérjük, a rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg a későbbi fellapozáshoz.

Ez a dokumentum nem tartalmazza a rendszer kiválasztásához és alkalmazásához szükséges összes információt. A biztonságos és megfelelő kezeléshez olvassa el a termékkel kapcsolatos további utasításokat, például a csomagolást és a csomagoláson található eszközcímkéket!

2. Felhasználói csoport

A tervezett felhasználók az orvosok, az egészségügyi személyzet, a betanított betegek és betanított harmadik személyek.

3. Betegcsoport

Az orvostechnikai eszközünk betegcsoportját azok a bármilyen korú és etnikai hovatartozású és bármilyen nemű betegek alkotják, akiknek az ujja az ujjsínhez illeszkedő méretű.

4. A rendszer leírása

A LINK ujjsínek [Finger Splints] segítenek extenziós helyzetben stabilizálni a disztális interfalangeális* (DIP) vagy a proximális interfalangeális (PIP) ujjízületet. *(Ujjpercek közötti.)

A LINK ujjsínek [Finger Splints] – a disztális ujjízület extenziós helyzetben való automatikus pozicionálása révén – elősegítik a feszítőín-szakadásra végzett terápia sikerességét, és védik az ujjhegyet és a körömágyat a sérülésektől.

A LINK ujjsínek [Finger Splints] kétféle ujjízülethez kaphatók. Egy terméktípus a PIP ízülethez, valamint különböző terméktípusok a DIP ízülethez. Mindegyikből van gyárilag többféle színű, valamint párnázott változatú. Néhány terméktípus esetében termoplasztikus formázható változat is kapható.

A LINK ujjsínek [Finger Splints] rögzítéséhez különböző méretekben kaphatók speciális tépőzáras pántok [VELCRO Straps].

A LINK ujjsínek [Finger Splints] és tépőzáras pántok [VELCRO Straps] számára egy szortírozódoboz [assortment box] is rendelkezésre áll. Ezzel a szortírozódobozzal az ujjsín biztonságos és tiszta módon tárolható.

5. Tervezett felhasználás

Az ujjsín célja, hogy az ujj sérülése esetén a felhasználó sínrögzítéssel láthassa el az ujjat. Az ujjsín bármilyen más felhasználása nem megengedett.

Az összes ujjsín ideiglenes használatra készült.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG által gyártott nem aktív, nem invazív ujjsín egy megbetegedett és / vagy sérült, sérülésmentes bőrű, sebkötéssel ellátott emberi ujj hosszú távú immobilizálására való. Az ujjsín az ujjat a gyógyulási folyamat során megtámasztja, összeigazítva tartja, vagy megelőzi annak szándékolatlan mozdulatait.

Az ujjsínt egészségügyi személyzet, a betanított beteg vagy egy betanított harmadik fél rögzítheti.

Az ujjsín tépőzáras pánttal [VELCRO Strap] rögzíthető.

A sínek egyetlen beteg esetében többször újrahasználható termékekként kerülnek forgalomba.

6. Javallatok (indikációk)

	Feszítőín-szakadás [extensor tendon rupture], ujjhegy és körömágy sérülései	Gomblyukdeformitás (boutonnière-deformitás)
LINK ujjsínek [Finger Splints], stack típusú	X	–
LINK ujjsínek [Finger Splints], stack típusú, boutonnière	–	X
LINK ujjsínek [Finger Splints], stack típusú, Drzezga-féle módosítással	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) ujjsínek [Finger Splints], stack típusú	X	–

7. Ellenjavallatok

- Az ujjsínek rendeltetésükön túlmenő bármilyen alkalmazása ellenjavallott. Az ujjsíneket csak kiképzett és képesített dolgozók, betanított betegek és betanított egyéb személyek (segítők) használhatják.
- Az ujjsín vagy a pánt anyagaival szembeni anyagintolerancia
- Sérült bőrhöz történő hozzáérés

8. Lehetséges kockázatok és mellékhatások

- Bőrrel kapcsolatos szövődmények
- Reziduális (maradvány-, visszamaradó) panaszok
- Hibás elhelyezkedés
- Instabilitás, diszlokáció

9. Klinikai előny

A LINK ujjsínek [Finger Splints] klinikai előnyének a meghatározása:

- Az ízületi funkcionalitás helyreállítása
- Az extenziós hatás elmaradásának csökkentése

10. Anyagok

- Polietilén, HDPE
- Polimetilmetakrilát, PMMA
- Tűnemez, fehér, Ökotex szállal

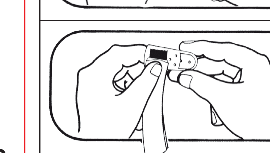
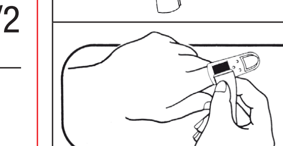
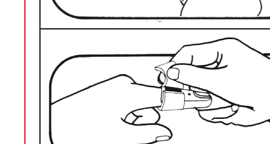
11. Az alkalmazás időtartama

Az alkalmazás időtartama függ az adott beteg gyógyulási folyamatától, és a kezelőorvosnak kell megállapítania.

12. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

A LINK ujjsínek [Finger Splints] és tépőzáras pántok [VELCRO Straps] nyílt sebekhez ne érjenek hozzá! A LINK ujjsínek [Finger Splints] és tépőzáras pántok [VELCRO Straps] kezelése során óvatosnak kell lenni, nem célszerű azokon módosítást és változtatást végezni. A sérült ujjsíneket [Finger Splints], illetve tépőzáras pántokat [VELCRO Straps] tilos használni. Ne manipulálja, és ne használja helytelenül a LINK ujjsíneket [Finger Splints] és tépőzáras pántokat [VELCRO Straps]! A módosított, nem rendeltetésszerűen vagy nem megfelelően használt termékekért nem vállalunk felelősséget.

13. Az ujjsín felhelyezése tépőzáras pánt [VELCRO Strap] használatával

	1. Távolítsa el a papírt a horgos (kampós) oldal tapadófelületéről.
	2. Nyomja rá a pánt tapadófelületét az ujjsínre.
	3. Nyomja rá a pánt hurkos oldalát a horgos (kampós) oldalra, és csúsztassa az ujjsínt a sérült ujjra.
	4. Tekerje a pántot szorosan az ujj köré, és nyomja a pánt hurkos oldalát a horgos (kampós) oldalra. A pánt kiálló (túlnyúló) részét vágja le.

14. Eltávolítás

A sín eltávolítását úgy végezze, hogy eltávolítja a tépőzáras pántot [VELCRO Strap], és óvatosan lehúzza a sínt.

15. Tisztítás

Az ujjsínt alaposan, folyatott vízzel (max. 50 °C) tisztítsa meg, és szárítsa meg jól egy puha kendővel.

16. Újrafeldolgozás / újrafelhasználás

Az ujjsínek egyetlen betegen többször használhatók.

17. Információk a betegtájékoztatáshoz

A betegeket tájékoztatni kell az alábbiakról:

- hogy tisztításhoz az ujjsínt célszerű levenni
- hogy hogyan kell az ujjsínt levenni, tisztítani és felhelyezni
- hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz, ha problémák lépnek fel (tünetek fokozódása, duzzanatok, bőrváltozások stb.)

18. Tárolás és szállítás

A LINK ujjsíneket sértetlen csomagolásban kell tárolni, az ütések, a fagy, a nedvesség, a túlzott hő és a közvetlen napsugárzás okozta sérülések elleni védelemmel.

A gyártótól további információk kérhetők.

19. Ártalmatlanítás

A kidobandó csomagolást és rendszerkomponenseket az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti (országos) és helyi szabályozásoknak megfelelően kell kezelni.

20. Kérések

Ha bármilyen kérése van, forduljon a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez (az elérhetőségeket lásd a jelen dokumentumban).

21. A termékeinkkel kapcsolatos panaszok

Minden panasszal a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez kell fordulni: complaint@link-ortho.com

Reklamáció esetén meg kell adni a megfelelő alkotóelem (részegység) nevét vagy hivatkozási számát a sorozatszámmal (SN) vagy a tételszámmal (LOT), az ön nevével és kapcsolatfelvételi címével. Meg kell adni röviden a reklamáció okát.

22. A súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a gyártónak és az ön tartózkodási helyéért felelős hatóságnak.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG és/vagy más társult vállalkozások számos joghatóságban birtokolják, használják vagy kérelmezték a következő védjegyeket: LINK

Ebben a dokumentumban más védjegyek és kereskedelmi nevek is használhatók akár a védjegyeket és/vagy neveket igénylő szervezetek, akár termékeik azonosítására, és ezek a tulajdonosuk tulajdonát képezik.

IT ITALIANO

1. Generalità

Leggere attentamente questo documento prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro!

Questo documento non contiene tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'applicazione del sistema. Per una manipolazione sicura e corretta, rispettare le ulteriori istruzioni relative al prodotto, quali quelle riportate sul confezionamento e sulle etichette del dispositivo sulla confezione.

2. Gruppo di utilizzatori

Gli utilizzatori sono medici, membri del personale sanitario, pazienti e altre persone adeguatamente addestrate.

3. Gruppo di pazienti

Il gruppo di pazienti cui è destinato il nostro dispositivo medico è composto da persone di tutte le età, di qualsiasi origine etnica e di qualsiasi sesso, se le dimensioni delle dita del paziente si adattano alla stecca per dita.

4. Descrizione del sistema

Le stecche per dita LINK contribuiscono a stabilizzare l'articolazione interfalangea distale (DIP) o interfalangea prossimale (PIP) in estensione.

Le stecche per dita LINK aumentano l'efficacia della terapia della rottura del tendine estensore, grazie al posizionamento automatico in estensione dell'articolazione distale del dito, e previene le lesioni del polpastrello e del letto ungueale.

Le stecche per dita LINK sono disponibili per due diverse articolazioni delle dita. Un modello per l'articolazione PIP e diversi modelli per l'articolazione DIP. Le stecche sono disponibili in diversi colori e in una versione imbottita. Inoltre, per alcuni modelli è disponibile una versione in termoplastica malleabile.

Per il fissaggio delle stecche per dita LINK, sono disponibili speciali VELCRO Straps di diverse dimensioni.

È disponibile anche una scatola di assortimento per le stecche per dita LINK e i VELCRO Straps. Questa scatola di assortimento garantisce una conservazione sicura e ordinata della stecca per dita.

5. Uso previsto

Lo scopo della stecca per dita è quello di consentire all'utilizzatore di immobilizzare il dito in caso di infortunio. Non è consentito l'uso della stecca per dita per altre finalità.

Tutte le stecche per dita sono destinate all'uso temporaneo.

La stecca per dita non attiva e non invasiva prodotta da Waldemar Link GmbH & Co. KG è destinata all'immobilizzazione a lungo termine di un dito sede di lesione e/o di un difetto, con cute integra con medicazione di ferite del corpo umano. La stecca per dita sostiene e allinea il dito, prevenendone i movimenti indesiderati durante il processo di guarigione.

La stecca può essere fissata dal personale sanitario, dal paziente stesso o da un'altra persona adeguatamente addestrata.

La stecca per dita può essere fissata con VELCRO Straps.

Le stecche vengono fornite come prodotti multiuso per un singolo paziente.

6. Indicazioni

	Rottura del tendine estensore, lesioni del polpastrello e del letto ungueale	Deformità Boutonniere (deformità ad asola)
Stecche per dita LINK, tipo Stack	X	–
Stecche per dita LINK, tipo Stack Boutonniere	–	X
Stecche per dita LINK, tipo Stack modificate secondo Drzezga	X	–
Stecche per dita LINK STACTIP (STACTILE), tipo Stack	X	–

7. Controindicazioni

- Le stecche per dita sono controindicate per qualsiasi tipo di utilizzo al di fuori di quello previsto. Le stecche per dita possono essere utilizzate solo da personale addestrato e qualificato, da pazienti addestrati e da altre persone addestrate.
- Intolleranza ai materiali della stecca per dita o del nastrino
- Contatto con cute lesa

8. Possibili rischi ed effetti collaterali

- Complicanze cutanee
- Disturbi residui
- Malallineamento
- Instabilità, dislocazione

9. Beneficio clinico

Il beneficio clinico delle stecche per dita LINK è definito come:

- Ripristino della funzionalità articolare
- Riduzione del deficit di estensione

10. Materiali

- Polietilene, HDPE
- Polimetilmetacrilato, PMMA
- Pile agugliato, bianco, con fibra Ökotex

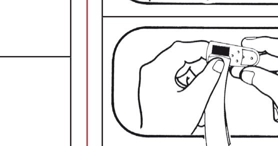
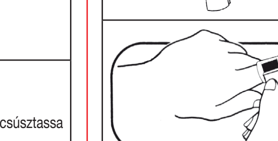
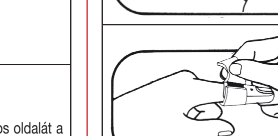
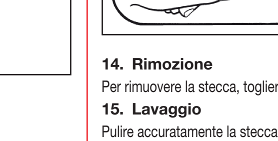
11. Durata dell'applicazione

Il medico deve decidere la durata dell'applicazione, a seconda dall'andamento del recupero del paziente.

12. Avvertenze/precauzioni

Le stecche per dita LINK e i VELCRO Straps non devono venire a contatto con ferite aperte. Le stecche per dita LINK e i VELCRO Straps vanno maneggiati con estrema cura e non devono essere modificati o cambiati. Non utilizzare stecche per dita o VELCRO Straps danneggiati. Non manipolare o utilizzare in maniera impropria le stecche per dita LINK e i VELCRO Straps. Non rispondiamo per prodotti alterati oppure utilizzati in modo improprio o diversamente dalla prevista finalità d'uso.

13. Applicazione della stecca per dita con VELCRO Straps

	1. Rimuovere la carta dalla superficie adesiva del lato rigido.
	2. Premere la superficie adesiva del nastrino sulla stecca per dita.
	3. Premere il lato morbido del nastrino sul lato rigido e far scorrere la stecca per dita sul dito infortunato.
	4. Avvolgere saldamente il nastrino intorno al dito e premere il lato morbido del nastrino sul lato rigido. Tagliare la parte sporgente del nastrino.

14. Rimozione

Per rimuovere la stecca, togliere i VELCRO Straps ed estrarre con cautela la stecca.

15. Lavaggio

Pulire accuratamente la stecca per dita sotto acqua corrente (max. 50 °C) e asciugarla bene con un panno morbido.

16. Ricondizionamento/Riutilizzo

La stecca per dita può essere utilizzata più volte su un singolo paziente.

17. Informazioni per la consulenza al paziente

Il paziente deve sapere:

- che la stecca per dita deve essere rimossa solo per la pulizia
- come rimuovere, pulire e applicare la stecca per dita
- che deve rivolgersi immediatamente al medico in caso di problemi (aumento dei sintomi, gonfiori, alterazioni cutanee ecc.)

18. Conservazione e trasporto

Le stecche per dita LINK devono essere conservate nella confezione integra, protette contro i possibili danni da impatto, gelo, umidità, calore eccessivo e irradiazione solare diretta.

Altre informazioni sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

19. Smaltimento

L'eliminazione di confezioni e componenti deve essere gestita come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti.

20. Richieste

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata a Waldemar Link GmbH& Co. KG (vedere i recapiti nel presente documento).

21. Reclami sui nostri prodotti

Tutti i reclami devono essere indirizzati a Waldemar Link GmbH & Co. KG: complaint@link-ortho.com

In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice del componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

22. Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità responsabile del proprio paese.

Waldemar Link GmbH & Co. KG e/o altre persone giuridiche affiliate aziendali possiedono, usano o hanno applicato i seguenti marchi commerciali in molte giurisdizioni: LINK

Possono essere stati usati nel presente documento altri marchi e nomi commerciali, che si riferiscono alle aziende che rivendicano i marchi e/o i nomi o ai loro prodotti e che sono di proprietà dei rispettivi titolari.

LT LIETUVIŲ

1. Bendroji informacija

Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir jį išsaugokite, kad prireikus galėtumėte pasiskaityti!

Šiame dokumente pateikiama ne visa informacija, reikalinga sistemai pasirinkti ir naudoti. Saugiam ir tinkamam naudojimui užtikrinti vadovaukitės papildomai su priemone susijusiais nurodymais, pvz., pateikiamais ant pakuočių ir ant priemonių pakuočių etikečių.

2. Naudotojų grupė

Numatytieji naudotojai yra gydytojai, medicinos personalas, parengti pacientai ir parengti tretieji asmenys.

3. Pacientų grupė

Mūsų medicinos priemonė skirta bet kurios etninės kilmės, bet kurios lyties ir bet kurio amžiaus pacientams, kurių pirštų dydis atitinka pirštų įtvarų dydį.

4. Sistemos aprašymas

LINK pirštų įtvarai padeda stabilizuoti distalinį interfalanginį (DIF) arba proksimalinį interfalanginį (PIF) piršto sąnarį ištiestoje padėtyje.

„LINK" pirštų įtvarai prisideda prie tiesiamojo raumens sausgyslės plyšimo gydymo sėkmės, automatiškai nustatant distalinį piršto sąnarį ištiestoje padėtyje, ir saugo nuo piršto galo ir nago guolio sužalojimų.

Tiekiami LINK pirštų įtvarai, skirti dviem skirtingiems pirštų sąnariams: vienas modelis – PIF sąnariui ir skirtingi modeliai – DIF sąnariui. Visi jie tiekiami kelių spalvų, taip pat yra paminkštinta versija. Taip pat kai kurie modeliai pagaminti iš termoplastinių medžiagų ir yra formuojami.

LINK pirštų įtvarams fiksuoti tiekiamos specialios skirtingų dydžių lipnios juostelės „VELCRO Straps".

Taip pat tiekiama LINK pirštų įtvarų ir „VELCRO Straps" rinkinio dėžutė. Ši rinkinio dėžutė užtikrina saugų ir aiškų piršto įtvarų laikymą.

5. Numatytoji paskirtis

Piršto įtvaro paskirtis – leisti naudotojui įtverti pirštą piršto sužalojimo atveju. Kitais tikslais piršto įtvaro naudoti negalima.

Visi pirštų įtvarai skirti naudoti laikinai.

Neaktyvus, neinvazinis piršto įtvaras, pagamintas „Waldemar Link GmbH & Co. KG", skirtas ilgalaikei nesveiko ir (arba) defektų turinčio piršto imobilizacijai, naudojant nepažeistą odą ir žaizdos tvarstį. Piršto įtvaras prilaiko, tiesina arba saugo pirštą nuo nepageidaujamų judesių gijimo laikotarpiu.

Įtvarą gali fiksuoti medicinos personalas, parengtas pacientas arba parengta trečioji šalis.

Piršto įtvarą galima fiksuoti naudojant „VELCRO Strap".

Įtvarai tiekiami kaip vienam pacientui skirtos daugkartinės priemonės.

6. Indikacijos

	Tiesiamojo raumens sausgyslės plyšimas, piršto galo ir nago guolio sužalojimai	Sagos kilpos (Boutonnière) deformacija
LINK pirštų įtvarų standartinis tipas	X	–
LINK pirštų įtvarų standartinis tipas Boutonnière	–	X
LINK pirštų įtvarų standartinis tipas, modifikuotas pagal „Drzezga"	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) pirštų įtvarų standartinis tipas	X	–

7. Kontraindikacijos

- Negalima naudoti pirštų įtvarų kitais tikslais, išskyrus numatytąją paskirtį. Pirštų įtvarus gali naudoti tik parengtas ir kvalifikuotas personalas, parengti pacientai ir parengtos trečiosios šalys.
- Piršto įtvaro arba juostelės medžiagų netoleravimas.
- Sąlytis su pažeista oda.

8. Galima rizika ir šalutinis poveikis

- Odos komplikacijos
- Kiti nusiskundimai
- Netinkamai nustatyta padėtis
- Nestabilumas, dislokacija

9. Klinikinė nauda

LINK pirštų įtvarų klinikinė nauda apibrėžiama taip:

- Sąnario funkcionalumo atkūrimas
- Tiesimo sulėtėjimo mažinimas

10. Medžiagos

- Polietilenas, DTPE
- Polimetilmetakrilatas, PMMA
- Stora medžiaga (angl. needle fleece), balta, su „Ökotex" pluoštu

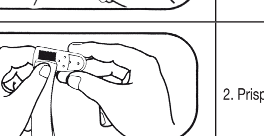
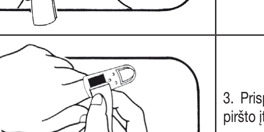
11. Naudojimo trukmė

Naudojimo trukmė priklauso nuo atitinkamo paciento gijimo eigos, trukmę nustato gydytojas.

12. Įspėjimai / atsargumo priemonės

LINK pirštų įtvarai ir „VELCRO Straps" neturi liestis su atviromis žaizdomis. LINK pirštų įtvarus ir „VELCRO Straps" reikia tvarkyti labai atsargiai, negalima jų modifikuoti arba keisti. Pažeistų pirštų įtvarų arba „VELCRO Straps" naudoti negalima. Nemanipuliuokite LINK pirštų įtvarais ir „VELCRO Straps" bei nenaudokite jų netinkamai. Neprisiimame atsakomybės už priemones, kurios buvo modifikuojamos, naudojamos ne pagal paskirtį arba netinkamai.

13. Piršto įtvaro tvirtinimas naudojant „VELCRO Strap"

	1. Nuimkite popierių nuo lenktosios pusės lipniojo paviršiaus.
	2. Prispauskite lipnųjį juostelės paviršių prie piršto įtvaro.
	3. Prispauskite juostelės kilpos pusę prie lenktosios pusės ir užstumkite piršto įtvarą ant sužaloto piršto.
	4. Glaudžiai apvyniokite juostelę aplink pirštą ir prispauskite juostelės kilpos pusę prie lenktosios pusės. Nukirpkite išsikišusią juostelės dalį.

14. Nuėmimas

Norėdami nuimti įtvarą, nuimkite „VELCRO Strap" ir atsargiai nutraukite įtvarą.

15. Valymas

Gerai nuplaukite piršto įtvarą tekančiu vandeniu (ne aukštesnės kaip 50 °C temperatūros) ir gerai jį nusausinkite minkšta šluoste.

16. Pakartotinis apdorojimas / pakartotinis naudojimas

Pirštų įtvarus galima naudoti daug kartų vienam pacientui.

17. Nurodymai pacientams

Pacientams reikia nurodyti:

- kad piršto įtvarą galima nuimti tik prireikus jį valyti;
- kaip piršto įtvarą nuimti, valyti ir tvirtinti;
- kad atsiradus sutrikimų (sustiprėjus simptomams, atsiradus odos pakitimų patinimų vietose ir kt.), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

18. Laikymas ir transportavimas

LINK pirštų įtvarus reikia laikyti nepažeistoje pakuotėje, apsaugotoje nuo pažeidimų, kuriuos sukelia smūgiai, šaltis, drėgmė, per didelis karštis ir tiesioginė saulės šviesa.

Paprašius gamintojas gali pateikti daugiau informacijos.

19. Šalinimas

Pakuotes ir sistemos komponentus, kuriuos reikia išmesti, reikia tvarkyti laikantis nacionalinių ir vietinių teisės aktų, taikomų atliekų šalinimui.

20. Prašymai ar užklausos

Bet kokio pobūdžio prašymus reikia siųsti „Waldemar Link GmbH&Co. KG" (žr. šiame dokumente pateikiamą kontaktinę informaciją).

21. Skundai dėl mūsų priemonių

Visus skundus reikia siųsti „Waldemar Link GmbH & Co. KG" adresu complaint@link-ortho.com

Skundo atveju reikia nurodyti atitinkamo komponento pavadinimą arba nuorodos numerį, taip pat serijos numerį (SN) arba partijos numerį (LOT), savo vardą, pavardę ir savo kontaktinį adresą. Reikia glaustai nurodyti skundo priežastį.

22. Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir už jūsų regioną atsakingai institucijai.

„Waldemar Link GmbH & Co. KG" ir (arba) kiti susiję juridiniai subjektai valdo, naudoja šiuos prekių ženklus arba yra pateikę paraiškas jiems gauti daugelyje jurisdikcijų: LINK

Kiti prekių ženklai ir prekių pavadinimai šiame dokumente gali būti naudojami minint subjektus, pretenduojančius į prekių ženklus ir (arba) pavadinimus, arba minint jų gaminius, ir yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

LV LATVIETIS

1. Vispārīga informācija

Pirms sistēmas izmantošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo dokumentu un saglabājiet to turpmākai uzziņai!

Šis dokuments neietver visu nepieciešamo informāciju sistēmas izvēlei un pielietojumam. Lai uzzinātu par drošu un pareizu izmantošanu, skatiet citas ar izstrādājumu saistītās instrukcijas, piemēram, iepakojumu un ierīces uzlīmes uz iepakojuma.

2. Lietotāju grupa

Paredzētie lietotāji ir ārsti, medicīnas personāls, apmācīti pacienti un apmācītas trešās personas.

3. Pacientu grupa

Mūsu medicīniskajai ierīcei paredzēto pacientu grupu veido visu vecumu, tautību un dzimumu personas, kuru pirksts ievietojas pirksta šinā.

4. Sistēmas apraksts

LINK pirksta šinas palīdz stabilizēt pirksta distālo starpfalangas (DSF) vai proksimālo starpfalangas (PSF) locītavu izvērstajā pozīcijā.

LINK pirksta šinas veicina veiksmīgu ārstēšanu ekstensora cīpslas plīsuma gadījumā, nodrošinot automātisku pirksta distālās locītavas fiksāciju izvērstajā pozīcijā, un pasargā no pirksta gala un naga gultnes ievainojumiem.

LINK pirksta šinas ir pieejamas divām dažādām pirkstu locītavām. Viens modelis ir pieejams PSF locītavai un dažādi modeļi ir pieejami DSF locītavai. Modeļi ir pieejami vairākās krāsās, kā arī ar polsterējumu. Daži modeļi ir arī ar pielāgojamu termoplastmasu.

LINK pirksta šinu fiksācijai ir pieejamas dažādu izmēru īpašas VELCRO saites.

Ir pieejama arī LINK pirksta šinu un VELCRO saišu sortimenta kastīte. Sortimenta kastīte nodrošina drošu un ērtu pirksta šinas glabāšanu.

5. Paredzētā lietošana

Pirksta šinas nolūks ir ļaut lietotājam uz pirksta uzlikt šinu pirksta ievainojuma gadījumā. Jebkura cita pirksta šinas lietošana nav atļauta.

Visas pirksta šinas ir paredzētas īslaicīgai lietošanai.

Neaktīva, neinvazīva pirksta šina, ko ir ražojis Waldemar Link GmbH & Co. KG, ir paredzēta, lai ilgstoši imobilizētu bojātu un/vai defektīvu pirkstu ar veselu ādu un ar cilvēka ķermenim paredzētiem brūču apsējiem. Pirksta šina atbalsta un pareizi pozicionē pirkstu un novērš nevēlamas pirksta kustības dzīšanas laikā.

Šinu var fiksēt medicīniskais personāls, apmācīts pacients vai apmācīta trešā persona.

Pirksta šinu var fiksēt ar VELCRO saiti.

Šinas ir piegādātas kā izstrādājumi, kas paredzēti vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam.

6. Indikācijas

	Ekstensora cīpslas plīsums, pirksta gala un naga gultnes ievainojumi	Pogas cauruma deformācija (Butonjēra deformācija)
LINK monolītās pirksta šinas	X	–
LINK monolītās Butonjēra (Boutonnière) pirksta šinas	–	X
LINK monolītās pirksta šinas, kas modificētas pēc Džezgas (Drzezga) metodes	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) monolītās pirksta šinas	X	–

7. Kontrindikācijas

- Pirksta šinas ir kontrindicētas jebkura veida neparedzētai lietošanai. Pirksta šinas drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts personāls, apmācīti pacienti un apmācītas trešās puses.
- Nepanesība pret pirksta šinas vai saites materiāliem
- Saskarsme ar bojātu ādu

8. Iespējamie riski un blakusparādības

- Ādas komplikācijas
- Sūdzību saglabāšanās
- Nepareizs savietojums
- Nestabilitāte, izmežģījums

9. Klīniskie ieguvumi

LINK pirksta šinu klīniskie ieguvumi ir:

- locītavas funkciju atjaunošanās
- izvēršanas deficīta samazinājums

10. Materiāli

- Polietilēns, ABPE
- Polimetilmetakrilāts, PMMA
- Adatu vilna, balta, ar Ökotex šķiedru

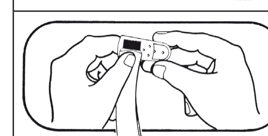
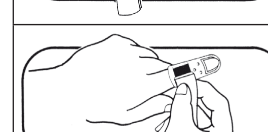
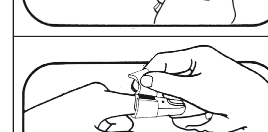
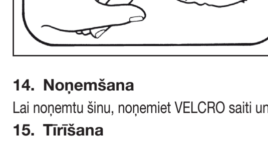
11. Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no attiecīgā pacienta atveseļošanās kursa, un to izlemj ārsts.

12. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

LINK pirksta šinas un VELCRO saites nedrīkst saskarties ar vaļējām brūcēm. Ar LINK pirksta šinām un VELCRO saitēm ir jārīkojas ar lielu rūpību, un tās nedrīkst modificēt vai pārveidot. Nedrīkst lietot bojātas pirksta šinas vai VELCRO saites. Neizmainiet LINK pirksta šinas un VELCRO saites un neizmantojiet tās nepareizā veidā. Mēs neuzņemamies atbildību par izstrādājumiem, kas ir izmainīti, lietoti neparedzētā veidā vai lietoti nepareizi.

13. Pirksta šinas uzlikšana, izmantojot VELCRO saiti

	1. Noņemiet papīru no āķīšu puses lipīgās virsmas.
	2. Piespiediet saites lipīgo virsmu uz pirksta šinas.
	3. Piespiediet saites cilpiņu pusi uz āķīšu puses un uzslidiniet pirksta šinu uz ievainotā pirksta.
	4. Aptiniet saiti cieši ap pirkstu, un piespiediet saites cilpiņu pusi uz āķīšu puses. Nogrieziet lieko saites daļu.

14. Noņemšana

Lai noņemtu šinu, noņemiet VELCRO saiti un uzmanīgi novelciet nost šinu.

15. Tīrīšana

Rūpīgi tīriet pirksta šinu zem tekoša ūdens (maks. 50°C) un kārtīgi nosusiniet ar mīkstu audumu.

16. Atkārtota apstrāde / atkārtota izmantošana

Pirksta šinas var izmantot vairākas reizes vienam pacientam.

17. Informācija pacientu konsultācijām

Pacienti ir jāinformē:

- ka pirksta šinu drīkst noņemt tikai, lai veiktu tīrīšanu,
- kā noņemt, tīrīt un uzlikt pirksta šinu,
- ka problēmu gadījumā (simptomu pasliktināšanās, pietūkums, ādas izmaiņas utt.) nekavējoties ir jāsazinās ar ārstu.

18. Glabāšana un transportēšana

LINK pirksta šinas ir jāglabā nebojātā iepakojumā, nodrošinot aizsardzību pret bojājumiem no triecieniem, sala, mitruma, pārāk liela karstuma un tiešiem saules stariem.

Sīkāka informācija pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

19. Likvidēšana

Ar iepakojumu un likvidējamiem sistēmas komponentiem ir jārīkojas atbilstoši jūsu valsts un vietējiem noteikumiem par likvidēšanu.

20. Pieprasījumi

Jebkura veida pieprasījumi ir jānosūta Waldemar Link GmbH & Co. KG (kontaktinformāciju skatīt šajā dokumentā).

21. Sūdzības par mūsu izstrādājumiem

Visas sūdzības ir jāadresē Waldemar Link GmbH & Co. KG, rakstot uz e-pastu: complaint@link-ortho.com

Sūdzības gadījumā jānorāda atbilstošā komponenta nosaukums vai atsauces numurs, sērijas numurs (SN) vai partijas numurs (LOT), jūsu vārds un kontaktadrese. Īsumā ir jānorāda sūdzības iemesls.

22. Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei, kas atbilst jūsu atrašanās vietai.

Uzņēmums Waldemar Link GmbH & Co. KG un/vai citi saistītie uzņēmumi daudzās jurisdikcijās ir tālāk norādīto preču zīmju īpašnieki, lietotāji vai reģistrācijas pieteicēji: LINK

Šajā dokumentā var būt izmantotas citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi, lai norādītu vai nu uz uzņēmumiem, kas pretendē uz šīm preču zīmēm un/vai nosaukumiem, vai uz to izstrādājumiem, un tās ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

NL NEDERLANDS

1. Algemeen

Lees vóór gebruik van het systeem dit document aandachtig door en bewaar het, zodat u het in de toekomst kunt raadplegen!

Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van het systeem. Raadpleeg voor een veilig en correct hanteren verdere instructies die betrekking hebben op het product, zoals de verpakking en de etiketten van het hulpmiddel op de verpakking.

2. Gebruikersgroep

De beoogde gebruikers zijn artsen, medisch personeel, geïnstrueerde patiënten en geïnstrueerde derden.

3. Patiëntengroep

De patiëntengroep voor ons medisch hulpmiddel bestaat uit personen van elk geslacht, alle leeftijden en elke etnische afkomst bij wie de grootte van de vinger past bij de vingerspalk.

4. Systeembeschrijving

De LINK-vingerspalken zijn een hulpmiddel om het distale interfalangeale (DIP) of het proximale interfalangeale (PIP) gewricht van de vinger in een gestrekte stand te stabiliseren.

De LINK-vingerspalken bevorderent het succes van de behandeling voor een ruptuur van de strekpees door het distale vingergewricht automatisch in een gestrekte stand te plaatsen. Bovendien biedt de spalk bescherming bij verwondingen van vingertop en nagelbed.

De LINK-vingerspalken zijn verkrijgbaar voor twee verschillende vingergewrichten. Eén model voor het PIP-gewricht en verschillende modellen voor het DIP-gewricht. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende kleuren en een uitvoering met bekleding. Daarnaast is een thermoplastisch vormbare uitvoering verkrijgbaar voor enkele modellen.

Voor de fixatie van de LINK-vingerspalken zijn speciale VELCRO Straps-klittenbandstrips in verschillende maten verkrijgbaar.

Er is ook een assortimentsdoos voor de LINK-vingerspalken en VELCRO Straps-klittenbandstrips verkrijgbaar. Deze assortimentsdoos zorgt voor veilig en duidelijk opbergen van de vingerspalk.

5. Beoogd gebruik

Het doel van de vingerspalk is om de gebruiker in staat te stellen de vinger te spalken in geval van vingerletsel. Ieder ander gebruik van de vingerspalk is niet toegestaan.

Alle vingerspalken zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

De niet-actieve, niet-invasieve vingerspalk die door Waldemar Link Gmbh & Co. KG wordt geproduceerd, is bestemd voor langdurige immobilisatie van een aangetaste en/of defectieve vinger met intacte huid en met wondverband voor het menselijk lichaam. De vingerspalk ondersteunt, richt of voorkomt ongewenste bewegingen van de vinger tijdens het genezingsproces.

De spalk kan worden aangebracht door medisch personeel, de geïnstrueerde patiënt of een geïnstrueerde derde persoon.

De vingerspalk kan worden vastgezet met een VELCRO Strap-klittenbandstrip.

De spalken worden geleverd als producten voor één enkele patiënt voor meermalig gebruik.

6. Indicaties

	Ruptuur van strekpees, verwondingen aan vingertop en nagelbed	Knoopsgatdeformiteit (Boutonnière deformiteit)
LINK-vingerspalken Stack-type	X	–
LINK-vingerspalken Stack-type Boutonnière	–	X
LINK-vingerspalken Stack-type aangepast vlgs. Drzezga	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) vingerspalken Stack-type	X	–

7. Contra-indicaties

- De vingerspalken zijn gecontra-indiceerd voor elk gebruik dat verder gaat dan het beoogd gebruik ervan. De vingerspalken mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid en gekwalificeerd personeel, geïnstrueerde patiënten en geïnstrueerde derden.
- Overgevoeligheid voor de materialen van de vingerspalk of klittenbandstrip
- Contact met gewonde huid

8. Mogelijke risico's en bijwerkingen

- Huidcomplicaties
- Resterende klachten
- Verkeerde uitlijning
- Instabiliteit, dislocatie

9. Klinisch voordeel

Het klinisch voordeel van de LINK-vingerspalken wordt gedefinieerd als:

- Herstel van de functionaliteit van het gewricht
- Reductie van vertraagde extensie

10. Materialen

- Polyethyleen, HDPE
- Polymethylmethacrylaat, PMMA
- Naaldvilt, wit, met Ökotex-vezel

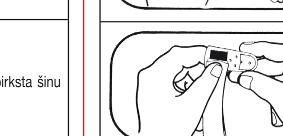
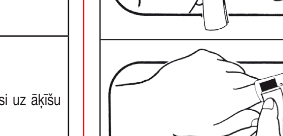
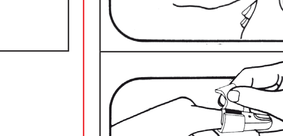
11. Gebruiksduur

De duur van de toepassing is afhankelijk van het verloop van het herstel bij de betreffende patiënt en moet worden bepaald door de arts.

12. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

De LINK-vingerspalken en VELCRO Straps-klittenbandstrips mogen niet in aanraking komen met open wonden. LINK-vingerspalken en VELCRO Straps-klittenbandstrips moeten uiterst zorgvuldig worden gehanteerd en mogen niet worden aangepast of gewijzigd. Beschadigde vingerspalken of VELCRO Straps-klittenbandstrips mogen niet worden gebruikt. Manipuleer of misbruik LINK-vingerspalken en VELCRO Straps-klittenbandstrips niet. Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor producten die zijn aangepast, zijn blootgesteld aan oneigenlijk gebruik of op de verkeerde manier zijn gebruikt.

13. Vingerspalk aanbrengen met behulp van VELCRO Strap-klittenbandstrip

	1. Verwijder het papier aan de kleefzijde van de kant met haakjes.
	2. Duw de kleefzijde van de strip op de vingerspalk.
	3. Duw de kant met lusjes van de strip op de kant met haakjes en schuif de vingerspalk over de gewonde vinger.
	4. Wikkel de strip stevig rond de vinger en duw de kant met lusjes van de strip op de kant met haakjes. Knip het uitstekende deel van de strip af.

14. Verwijderen

Om de spalk te verwijderen, verwijdert u de VELCRO Strap-klittenbandstrip en trekt u de spalk voorzichtig van de vinger af.

15. Reinigen

Reinig de vingerspalk grondig onder stromend water (max. 50 °C) en droog deze met een zachte doek goed af.

16. Opwerking/hergebruik

De vingerspalken kunnen meerdere keren bij één enkele patiënt worden gebruikt.

17. Informatie voor patiëntadvies

De patiënten moeten worden geïnstrueerd:

- dat de vingerspalk alleen mag worden verwijderd om deze te reinigen;
- over de manier waarop de vingerspalk moet worden verwijderd, gereinigd en aangebracht;
- onmiddellijk contact op te nemen met de arts, als er problemen optreden (verergering van de symptomen, zwellingen, veranderingen in de huid, enz.).

18. Opslag en transport

De LINK-vingerspalken moeten worden opgeslagen in de onbeschadigde verpakking met bescherming tegen schade door schokken, vorst, vocht, extreme hitte en direct zonlicht.

Meer informatie is op verzoek verkrijgbaar bij de producent.

19. Afvoer

Verpakkingsmaterialen en systeemcomponenten die moeten worden weggegooid, dienen te worden gehanteerd in overeenstemming met uw nationale en lokale regelgeving voor het afvoeren van afval.

20. Verzoeken

Alle soorten verzoeken moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG (zie contactgegevens in dit document).

21. Klachten over onze producten

Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG via: complaint@link-ortho.com

In het geval van een klacht moet de naam of het referentienummer van de desbetreffende component worden opgegeven met het serienummer (SN) of het lotnummer (LOT), uw naam en uw contactadres. De reden voor de klacht moet in het kort worden gegeven.

22. Melding van ernstige voorvallen

Alle ernstige voorvallen die zich in samenhang met het hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld aan de producent en de instantie die verantwoordelijk is voor uw locatie.

Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde rechtspersonen bezitten, gebruiken of hebben een aanvraag lopen voor de volgende handelsmerken in veel rechtsgebieden: LINK

Andere handelsmerken en handelsnamen zijn mogelijk in dit document gebruikt om te verwijzen naar de rechtspersonen die aanspraak maken op deze merken en/of namen of hun producten en zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

PL POLSKIE

1. Informacje ogólne

Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania systemu i zachować go do późniejszej konsultacji!

Niniejszy dokument nie zawiera wszystkich informacji potrzebnych do wyboru i zastosowania systemu. W celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej obsługi należy zapoznać się z innymi instrukcjami związanymi z produktem, takimi jak opakowanie i oznakowanie produktu na opakowaniu.

2. Grupa użytkowników

Przewidzianymi użytkownikami są lekarze, personel medyczny, przeszkoleni pacjenci i przeszkolone osoby trzecie.

3. Grupa pacjentów

Grupę pacjentów dla naszego wyrobu medycznego stanowią osoby w każdym wieku, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci, w przypadku których rozmiar palca pacjenta pasuje do szyny na palec.

4. Opis systemu

Szyny na palce LINK pomagają ustabilizować staw międzypaliczkowy dalszy lub międzypaliczkowy bliższy palca w pozycji wyprostowanej.

Szyny na palce LINK sprzyjają powodzeniu terapii zerwania ścięgna mięśnia prostownika poprzez automatyczne ustawienie dystalnego stawu palca w pozycji wyprostowanej i chroni przed urazami opuszki palca i łożyska paznokcia.

Szyny na palce LINK są dostępne dla dwóch różnych stawów palca. Jeden model dla stawu międzypaliczkowego bliższego i różne modele dla stawu międzypaliczkowego dalszego. Są one dostępne w kilku kolorach, a także w wersji wyściełanej. Ponadto dla niektórych modeli dostępna jest wersja do formowania termoplastycznego.

Do mocowania szyn na palce LINK dostępne są specjalne taśmy VELCRO Straps w różnych rozmiarach.

Dostępne jest również pudełko asortymentowe na szyny na palce LINK i taśmy VELCRO Straps. To pudełko asortymentowe zapewnia bezpieczne i przejrzyste przechowywanie szyny na palec.

5. Przewidziane używanie

Przeznaczeniem szyny na palec jest umożliwienie użytkownikowi unieruchomienia palca w przypadku jego urazu. Jakiekolwiek inne użycie szyny na palec jest niedozwolone.

Wszystkie szyny na palce są przeznaczone do czasowego użytku.

Nieaktywna, nieinwazyjna szyna na palec, produkowana przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczona do długotrwałego unieruchomienia chorego i/lub uszkodzonego palca z nienaruszoną skórą i z opatrunkiem rany. Szyna na palec podtrzymuje, wyrównuje palec lub zapobiega jego niepożądanym ruchom podczas procesu leczenia.

Szyna może być umocowana przez personel medyczny, przeszkolonego pacjenta lub przeszkoloną osobę trzecią.

Szynę na palec można umocować taśmą VELCRO Strap.

Szyny są dostarczane jako przeznaczone dla jednego pacjenta produkty do wielokrotnego użytku.

6. Wskazania do stosowania

	Zerwanie ścięgna mięśnia prostownika, urazy opuszki palca i łożyska paznokcia	Palec butonierkowaty (zniekształcenie butonierkowate)
Szyny na palce LINK typu aparat Stacka	X	–
Szyny na palce LINK typu aparat Stacka na palec butonierkowaty	–	X
Szyny na palce LINK typu aparat Stacka zmod. wg Drzezga	X	–
Szyny na palce LINK STACTIP (STACTILE) typu aparat Stacka	X	–

7. Przeciwwskazania

- Szyny na palce są przeciwwskazane do wszelkiego rodzaju zastosowań wykraczających poza ich przewidziane używanie. Szyny na palce mogą być stosowane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel, przeszkolonych pacjentów i przeszkolone osoby trzecie.
- Nietolerancja materiałów, z których wykonana jest szyna na palec lub taśma
- Kontakt ze zranioną skórą

8. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane

- Powikłania skórne
- Pozostałe dolegliwości
- Nieprawidłowe ustawienie
- Niestabilność, przemieszczenie

9. Korzyść kliniczna

Korzyść kliniczna szyn na palce LINK jest zdefiniowana w następujący sposób:

- przywrócenie funkcjonalności stawu
- zmniejszenie niedoboru czynnego wyprostu

10. Materiały

- Polietylen, HDPE
- Polimetakrylan metylu, PMMA
- Polar igłowy, biały, z włóknem Ökotex

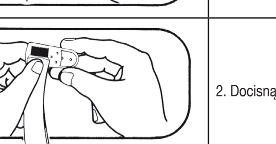
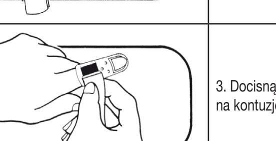
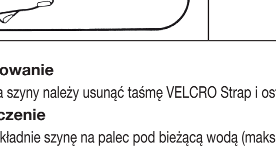
11. Czas zastosowania

Czas zastosowania zależy od przebiegu rekonwalescencji danego pacjenta i należy do decyzji lekarza.

12. Ostrzeżenia/środki ostrożności

Szyny na palce LINK i taśmy VELCRO Straps nie powinny mieć styczności z otwartymi ranami. Z szynami na palce LINK i taśmami VELCRO Straps należy obchodzić się bardzo ostrożnie, nie wolno ich modyfikować ani zmieniać. Nie wolno używać uszkodzonych szyn na palce ani taśm VELCRO Straps. Nie należy dokonywać manipulacji ani niewłaściwie używać szyn na palce LINK i taśm VELCRO Straps. Nie przejmujemy odpowiedzialności za produkty, które były modyfikowane, wykorzystywane niezgodnie z przeznaczeniem lub niewłaściwie stosowane.

13. Dopasowanie szyny na palec za pomocą taśmy VELCRO Strap

	1. Usunąć papier z powierzchni klejącej strony z haczykami.
	2. Docisnąć powierzchnię klejącą taśmy do szyny na palec.
	3. Docisnąć stronę z pętelkami taśmy do strony z haczykami i wsunąć szynę na kontuzjowany palec.
	4. Owinąć taśmę ciasno wokół palca i docisnąć stronę z pętelkami do strony z haczykami. Odciąć wystającą część taśmy.

14. Zdejmowanie

W celu zdjęcia szyny należy usunąć taśmę VELCRO Strap i ostrożnie ściągnąć szynę.

15. Czyszczenie

Wyczyścić dokładnie szynę na palec pod bieżącą wodą (maks. 50°C) i dobrze ją wysuszyć miękką ściereczką.

16. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowne użycie

Szyny na palce mogą być używane wielokrotnie u jednego pacjenta.

17. Informacje o poradach udzielanych pacjentowi

Pacjentów należy poinformować:

- że szynę na palec należy zdejmować tylko w celu czyszczenia
- o sposobie zdejmowania, czyszczenia i dopasowania szyny na palec
- o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w razie wystąpienia problemów (nasilenia się objawów, obrzęków, zmian skórnych itp.)

18. Przechowywanie i transport

Szyny na palce LINK należy przechowywać w nieuszkodzonym opakowaniu z zabezpieczeniem przed uszkodzeniem wskutek uderzeń, mrozu, wilgotności, nadmiernego ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Więcej informacji można uzyskać na życzenie od producenta.

19. Utylizacja

Z opakowaniami i komponentami systemu, które mają zostać wyrzucone, należy postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

20. Odnośnik do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

W momencie tworzenia tego dokumentu baza danych EUDAMED nie była jeszcze aktywna. Z tego względu nie można tutaj podać odnośnika do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

20. Zapytania

Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH& Co. KG (patrz informacje kontaktowe w niniejszym dokumencie).

21. Skargi dotyczące naszych produktów

Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: complaint@link-ortho.com

W przypadku skargi należy podać nazwę lub numer katalogowy danego komponentu razem z numerem seryjnym (SN) lub numerem serii (LOT), nazwiskiem i adresem kontaktowym użytkownika. Należy krótko opisać przyczynę skargi.

22. Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i urzędowi właściwemu dla danej lokalizacji.

Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG i/lub inne korporacyjne podmioty stowarzyszone są właścicielami, wykorzystują lub ubiegają się o następujące znaki towarowe w wielu jurysdykcjach: LINK

Inne znaki towarowe i nazwy handlowe mogą być używane w niniejszym dokumencie w odniesieniu do podmiotów zgłaszających roszczenia dotyczące znaków i/lub nazw lub produktów i są własnością ich właścicieli.

PT PORTUGUÊS

1. Geral

Ler atentamente este documento antes de utilizar o sistema e guardá-lo para consulta futura!

Este documento não contém todas as informações necessárias para a seleção e a aplicação do sistema. Para o manuseamento seguro e correto, consultar outras instruções relacionadas com o produto, tais como a embalagem e os rótulos do dispositivo na embalagem.

2. Grupo de utilizadores

Os utilizadores previstos são médicos, pessoal médico, doentes e terceiros com formação.

3. Grupo de doentes

O grupo de doentes para o nosso dispositivo médico é composto por doentes de todas as idades, todas as origens étnicas e sexos, nos quais o tamanho do dedo do doente encaixe na tala de dedo.

4. Descrição do sistema

As talas de dedo LINK devem ajudar a estabilizar a articulação interfalângica distal (IFD) ou interfalângica proximal (IFP) dos dedos em extensão.

As talas de dedo LINK promovem o sucesso do tratamento da rutura do tendão extensor através do posicionamento automático da articulação distal do dedo em extensão, protegendo contra lesões das pontas dos dedos e do leito ungueal.

As talas de dedo LINK estão disponíveis para duas articulações de dedos diferentes. Um modelo para a articulação IFP e modelos diferentes para a articulação IFD. Todos eles existem em várias cores, bem como na versão almofadada. Adicionalmente, alguns modelos estão disponíveis na versão moldável em termoplástico.

Para a fixação das talas de dedo LINK estão disponíveis VELCRO Straps especiais em diferentes tamanhos.

Está igualmente disponível uma caixa de sortido de talas de dedo LINK e VELCRO Straps. Esta caixa de sortido assegura o armazenamento seguro e distinto da tala de dedo.

5. Utilização prevista

O objetivo da tala de dedo é permitir que o utilizador imobilize o dedo por meio de tala em caso de lesão. Não é permitida qualquer outra utilização das talas de dedo.

As talas de dedo destinam-se todas a utilização temporária.

A tala de dedo não-ativa e não-invasiva fabricada pela Waldemar Link GmbH & Co. KG destina-se à imobilização prolongada de um dedo lesionado e/ou defeituoso cuja pele não esteja lesionada com penso. A tala de dedo suporta, alinha ou evita movimentos indesejados do dedo durante o processo de regeneração.

A tala pode ser fixada por pessoal médico, pelo doente ou terceiros com formação.

A tala de dedo pode ser fixada com a VELCRO Strap.

As talas são fornecidas como produtos de utilização múltipla num único doente.

6. Indicações

	Rutura do tendão extensor, lesões das pontas dos dedos e do leito ungueal	Deformidade em botoeira (deformidade Boutonnière)
Talas de dedo do tipo Stack LINK	X	–
Talas de dedo do tipo Stack LINK para deformidade Boutonnière	–	X
Talas de dedo do tipo Stack LINK com modificação Drzezga	X	–
Talas de dedo do tipo Stack LINK STACTIP (STACTILE)	X	–

7. Contraindicações

- As talas de dedo são contraindicadas para qualquer tipo de utilização além da utilização prevista. As talas de dedo só podem ser utilizadas por pessoal qualificado e com formação, bem como por doentes e terceiros com formação.
- Intolerância aos materiais da tala de dedo ou da fita
- Contacto com pele ferida

8. Possíveis riscos e efeitos indesejáveis

- Complicações cutâneas
- Queixas residuais
- Alinhamento incorreto
- Instabilidade, luxação

9. Benefício clínico

O benefício clínico das talas de dedo LINK é definido como:

- Restauração da funcionalidade da articulação
- Redução da incapacidade de extensão

10. Materiais

- Polietileno, PEAD
- Polimetilmetacrilato, PMMA
- Velo de agulha, branco, com fibra Ökotex

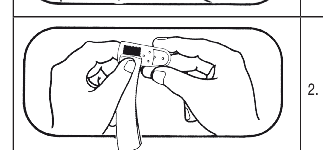
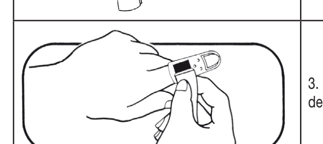
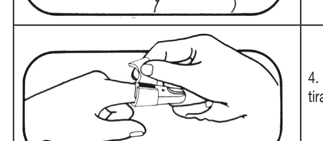
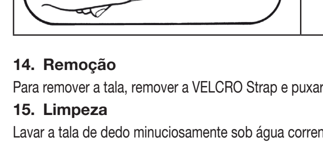
11. Duração da aplicação

A duração da aplicação depende da evolução da recuperação do respetivo doente e deve ser decidida pelo médico.

12. Advertências/Precauções

As talas de dedo LINK e as VELCRO Straps não devem entrar em contacto com feridas abertas. As talas de dedo LINK e as VELCRO Straps têm de ser manuseadas com muito cuidado e não devem ser modificadas nem alteradas. Não utilizar talas de dedo e VELCRO Straps danificadas. Não manipular nem utilizar indevidamente as talas de dedo LINK e as VELCRO Straps. Não assumimos a responsabilidade por produtos que tenham sido modificados, sujeitos a utilização diferente daquela a que se destinam ou utilizados de forma inadequada.

13. Colocação da tala de dedo com a VELCRO Strap

	1. Remover o papel da superfície adesiva do lado do gancho.
	2. Pressionar a superfície adesiva da fita na tala de dedo.
	3. Pressionar o lado do laço da fita no lado do gancho e deslizar a tala de dedo sobre o dedo lesionado.
	4. Enrolar a fita com firmeza à volta do dedo e pressionar o lado do laço da tira no lado do gancho. Cortar a parte saliente da fita.

14. Remoção

Para remover a tala, remover a VELCRO Strap e puxar a tala com cuidado.

15. Limpeza

Lavar a tala de dedo minuciosamente sob água corrente (máx. de 50 °C) e secar bem com um pano macio.

16. Reprocessamento/Reutilização

As talas de dedo podem ser utilizadas múltiplas vezes num único doente.

17. Informações para orientação do doente

Os doentes devem ser instruídos:

- de que a tala de dedo só deve ser removida para a limpeza
- sobre como remover, limpar e colocar a tala de dedo
- a contactar imediatamente o médico caso ocorram problemas (agravamento dos sintomas, inchaço, alterações cutâneas, etc.)

18. Armazenamento e transporte

As talas de dedo LINK têm de ser armazenadas na embalagem não danificada com proteção adequada contra danos decorrentes de impactos, frio intenso, humidade, calor excessivo e luz solar direta.

Está disponível mais informação, a pedido, junto do fabricante.

19. Eliminação

Os componentes da embalagem e do sistema a eliminar têm de ser tratados em conformidade com os regulamentos nacionais e locais relativos a resíduos.

20. Pedidos

Todos os pedidos devem ser encaminhados para a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver os dados de contacto neste documento).

21. Reclamações sobre os nossos produtos

Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG através de: complaint@link-ortho.com

Em caso de reclamação, deve ser especificado o nome ou a referência do componente em questão, juntamente com o número de série (SN) ou de lote (LOT), o seu nome e o seu endereço de contacto. O motivo da reclamação deve ser apresentado de forma sucinta.

22. Notificação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade responsável pela sua localização.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG e/ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, usam ou requereram as seguintes marcas registadas em muitas jurisdições: LINK

Neste documento poderão ser utilizadas outras marcas registadas e nomes comerciais para mencionar as entidades que reivindicam as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que pertencem aos respetivos proprietários.

RO ROMÂNESC

1. Informaţii generale

Citiţi cu atenţie acest document înaintea utilizării sistemului şi păstraţi-l pentru a-l consulta ulterior!

Acest document nu conţine toate informaţiile necesare pentru selectarea şi aplicarea sistemului. Pentru manipularea sigură şi adecvată a dispozitivului, consultaţi alte instrucţiuni referitoare la produs, cum sunt ambalajul şi etichetele dispozitivului de pe ambalaj.

2. Grupul de utilizatori

Utilizatorii preconizaţi sunt medici, personal medical, pacienţi instruiţi şi alte persoane instruite.

3. Grupul de pacienţi

Grupul de pacienţi pentru dispozitivul nostru medical este format din persoane de orice vârstă, origine etnică şi sex, cu condiţia ca dimensiunea degetului pacientului să fie adecvată atelei pentru deget.

4. Descrierea sistemului

Atelele pentru deget LINK vor ajuta la stabilizarea articulaţiei interfalangiene distale (IFD) sau proximale (IFP) a degetului în poziţie de extensie.

Atelele pentru deget LINK promovează succesul terapiei în cazul rupturii tendonului extensor prin poziţionarea automată a articulaţiei distale a degetului în poziţie de extensie şi protejează vârful degetului şi patul unghial împotriva leziunilor.

Atelele pentru deget LINK sunt disponibile pentru două articulaţii diferite ale degetului: un model pentru articulaţia IFP şi modele diferite pentru articulaţia IFD. Toate acestea sunt disponibile în mai multe culori şi de asemenea există o versiune căptuşită. În plus, pentru unele modele există şi o versiune termoplastică modelabilă.

Pentru fixarea atelelor pentru deget LINK sunt disponibile VELCRO Straps speciale, de dimensiuni diferite.

De asemenea este disponibilă o cutie de sortiment pentru atelele pentru deget LINK şi VELCRO Straps. Această cutie de sortiment permite păstrarea în condiţii de siguranţă şi curăţenie a atelei pentru deget.

5. Scopul utilizării

Scopul atelei pentru deget este de a permite utilizatorului să imobilizeze degetul în cazul unei leziuni a acestuia. Orice altă utilizare a atelei pentru deget este interzisă.

Toate atelele pentru deget sunt destinate pentru utilizare temporară.

Atela pentru deget neactivă, neinvazivă produsă de Waldemar Link GmbH & Co. KG este destinată pentru imobilizarea pe termen lung a unui deget care prezintă o afecţiune şi/sau un defect, cu piele sănătoasă şi cu pansament pentru răni adecvat corpului uman. Atela pentru deget susţine, aliniază sau previne mişcările nedorite ale degetului în timpul procesului de vindecare.

Atela poate fi fixată de către personalul medical, un pacient instruit sau altă persoană instruită.

Atela pentru deget poate fi fixată cu o VELCRO Strap.

Atelele sunt furnizate în calitate de produse cu utilizare multiplă la un singur pacient.

6. Indicaţii

	Ruptura tendonului extensor, leziuni ale vârfului degetului şi patului unghial	Deformare în butonieră
Atele pentru deget LINK de tip Stax	X	–
Atele pentru deget LINK de tip Stax Butonieră	–	X
Atele pentru deget LINK de tip Stax modificate conform Drzezga	X	–
Atele pentru deget LINK STACTIP (STACTILE) de tip Stax	X	–

7. Contraindicaţii

- Atelele pentru deget sunt contraindicate pentru orice alt tip de utilizare în afara utilizărilor prevăzute ale acestora. Atelele pentru deget pot fi utilizate numai de către personal instruit şi calificat, pacienţi instruiţi şi alte persoane instruite.
- Intoleranţă la materialele atelei pentru deget sau ale benzii
- Contactul cu pielea lezionată

8. Riscuri şi reacţii adverse posibile

- Complicaţii la nivel cutanat
- Acuze subiective reziduale
- Aliniere defectuoasă
- Instabilitate, dislocare

9. Beneficiu clinic

Beneficiul clinic al atelelor pentru deget LINK este definit astfel:
- Restabilirea funcţionalităţii articulare
- Reducerea decalajului de extensie

10. Materiale

- Polietilenă, PEÎD
- Polimetil metacrilat, PMMA
- Fleece prelucrat cu acul, de culoare albă, cu fibră Ökotex

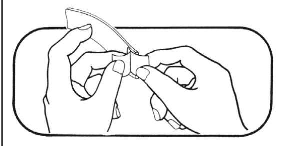
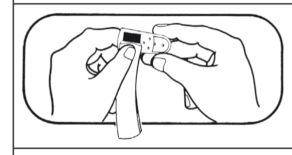
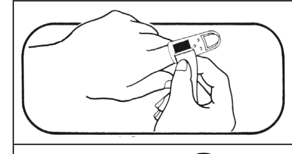
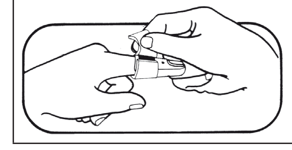
11. Durata de aplicare

Durata de aplicare depinde de perioada de recuperare a pacientului respectiv şi trebuie decisă de către medic.

12. Atenţionări / Precauţii

Atelele pentru deget LINK şi VELCRO Straps nu trebuie să vină în contact cu răni deschise. Atelele pentru deget LINK şi VELCRO Straps trebuie manipulate foarte atent şi nu trebuie modificate sau schimbate. Este interzisă utilizarea atelelor pentru deget LINK şi a VELCRO Straps deteriorate. Nu manipulaţi şi nu utilizaţi în mod inadecvat atelele pentru deget LINK şi VELCRO Straps. Nu ne asumăm responsabilitatea pentru produsele care au fost modificate, care fac obiectul unei utilizări în afara celei prevăzute sau care au fost utilizate în mod incorect.

13. Fixarea atelei pentru deget prin utilizarea VELCRO Strap

	1. Îndepărtaţi hârtia de pe suprafaţa adezivă a părţii cu cârlig.
	2. Apăsaţi suprafaţa adezivă a benzii pe atela pentru deget.
	3. Apăsaţi partea cu buclă a benzii pe partea cu cârlig şi glisaţi atela pe degetul rănit.
	4. Înfăşuraţi strâns banda în jurul degetului şi apăsaţi partea cu buclă pe partea cu cârlig. Tăiaţi partea proeminentă a benzii.

14. Îndepărtare

Pentru a îndepărta atela, scoateţi VELCRO Strap şi retrageţi atela cu atenţie.

15. Curăţare

Curăţaţi bine atela pentru deget sub apă curentă (max. 50°C) şi uscaţi-o bine cu o lavetă moale.

16. Reprocesare/Reutilizare

Atelele pentru deget pot fi utilizate de mai multe ori la un singur pacient.

17. Informaţii privind recomandările pentru pacient

Pacienţii trebuie instruiţi:
- că atela pentru deget trebuie scoasă doar pentru a fi curăţată;
- cu privire la modul de scoatere, curăţare şi fixare a atelei pentru deget;
- să contacteze imediat medicul în cazul în care apar probleme (agravare a simptomelor, modificări ale pielii cu edem etc.).

18. Păstrare şi transportare

Atelele pentru deget LINK trebuie păstrate în ambalajul nedeteriorat, care asigură protecţie împotriva deteriorării provocate de lovituri, îngheţ, umiditate, căldură excesivă şi expunere directă la razele solare.

Mai multe informaţii sunt disponibile, la cerere, de la producător.

19. Eliminare

Ambalajul şi componentele sistemului care trebuie eliminate vor fi manipulate în conformitate cu reglementările dumneavoastră naţionale şi locale pentru eliminarea deşeurilor.

20. Solicitări

Solicitări de orice tip trebuie adresate Waldemar Link GmbH& Co. KG (vezi informaţiile privind persoana de contact în acest document).

21. Reclamaţii privind produsele noastre

Toate reclamaţiile trebuie adresate Waldemar Link GmbH & Co. KG la: complaint@link-ortho.com

În cazul unei reclamaţii, numele sau numărul de referinţă al componentei corespunzătoare trebuie specificat împreună cu numărul de serie (SN) sau cu numărul de lot (LOT), numele şi adresa dumneavoastră de contact. Motivul reclamaţiei trebuie prezentat pe scurt.

22. Raportarea incidentelor grave

Orice incident grav care survine în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii responsabile pentru locaţia dumneavoastră.

Waldemar Link GmbH & Co. KG şi/sau alte entităţi corporative afiliate deţin, utilizează sau au solicitat autorizare pentru următoarele mărci comerciale în multe jurisdicţii: LINK

Este posibil ca în acest document să fie utilizate alte mărci şi denumiri comerciale cu referire fie la entităţile care revendică mărcile şi/sau denumirile, fie la produsele acestora şi care constituie proprietatea deţinătorilor respectivi.

Continuare de la pagina 1

SK SLOVENSKÝ

1. Všeobecne

Pred použitím systému si starostlivo prečítajte tento dokument a uchovajte si ho pre ďalšie použitie!

Tento dokument neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a aplikáciu systému. Pre bezpečnú a správnu manipuláciu si pozrite ďalšie pokyny týkajúce sa produktu, ako sú obal a označenia zariadenia na obale.

2. Skupina používateľov

Zamýšľanými používateľmi sú lekári, zdravotnícky personál, vyškolení pacienti a vyškolené tretie osoby.

3. Skupina pacientov

Skupinu pacientov pre našu zdravotnícku pomôcku tvoria všetky vekové skupiny akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia, ak sa ich prst zmestí do prstovej dlahy.

4. Opis systému

Prstové dlahy LINK majú pomáhať stabilizovať distálny interfalangeálny (DIF) alebo proximálny interfalangeálny (PIF) prstový kĺb vo vyrovnanej polohe.

Prstové dlahy LINK podporujú úspech liečby pri pretrhnutí extenzorovej šľachy automatickým umiestnením distálneho prstového kĺbu do vyrovnanej polohy a chráni pred poraneniami špičky prsta a nechtového lôžka.

Prstové dlahy LINK sú dostupné pre dva rôzne prstové kĺby. Jeden model pre PIF kĺb a rôzne modely pre DIF kĺb. Všetky modely sú dostupné v rôznych farbách ako aj v polstrovanej verzii. Pre niektoré modely je okrem toho dostupná termoplasticky tvarovateľná verzia.

Na fixáciu prstových dláh LINK sú dostupné špeciálne pásky VELCRO Straps v rôznych veľkostiach.

Dostupný je aj úložný box pre prstové dlahy LINK a pásky VELCRO Straps. Tento úložný box zaisťuje bezpečné a čisté uchovávanie prstovej dlahy.

5. Určené použitie

Účelom prstovej dlahy je umožniť používateľovi chrániť si prst dlahou pri jeho poranení. Žiadne iné použitie prstovej dlahy nie je povolené.

Všetky prstové dlahy sú určené na dočasné používanie.

Neaktívna, neinvazívna prstová dlaha vyrobená spoločnosťou Waldemar Link GmbH & Co. KG je určená na dlhodobú imobilizáciu zraneného a/alebo poškodeného prsta s neporanenou pokožkou s obväzom na rany ľudského tela. Prstová dlaha podporuje, vyrovnáva alebo zabraňuje nechceným pohybom prsta počas procesu hojenia.

Dlahu môže zafixovať zdravotnícky personál, vyškolený pacient alebo vyškolená tretia osoba.

Prstovú dlahu je možné zafixovať páskou VELCRO Strap.

Dlahy sa dodávajú ako produkt na viacnásobné použitie u jedného pacienta.

6. Indikácie

	Pretrhnutie extenzorovej šľachy, poranenia špičky prsta a nechtového lôžka	Deformácia prsta tzv. gombíkové dierky (deformácia boutonnière)
Prstové dlahy LINK typu Stack	X	–
Prstové dlahy LINK typu Stack Boutonnière	–	X
Prstové dlahy LINK typu Stack modifikované podľa Drzezga	X	–
Prstové dlahy LINK STACTIP (STACTILE) typu Stack	X	–

7. Kontraindikácie

- Prstové dlahy sú kontraindikované pre akýkoľvek typ použitia mimo určeného použitia. Prstové dlahy môže používať len vyškolený a kvalifikovaný personál, vyškolení pacienti a vyškolené tretie osoby.
- Neznášanlivosť materiálov prstovej dlahy alebo pásky.
- Kontakt s poranenou kožou.

8. Možné riziká a vedľajšie účinky

- Kožné komplikácie
- Iné ťažkosti
- Nesprávne vyrovnanie
- Nestabilita, dislokácia

9. Klinický prínos

Klinický prínos prstových dláh LINK je definovaný ako:
- obnovenie funkcie kĺbu
- zníženie nedostatočného vyrovnania

10. Materiály

- Polyetylén, HDPE
- Polymetylmethakrylát, PMMA
- Ihlové rúno, biele, s vláknom Ökotex

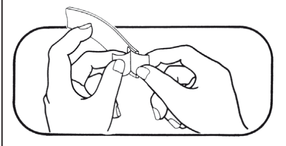
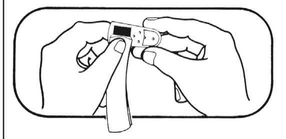
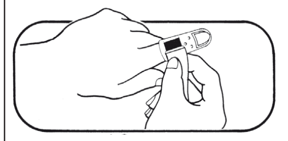
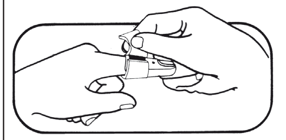
11. Čas používania

Trvanie aplikácie závisí od priebehu zotavovania príslušného pacienta a má o ňom rozhodnúť lekár.

12. Varovania/preventívne opatrenia

Prstové dlahy LINK a pásky VELCRO Straps sa nemajú dostať do kontaktu s otvorenými ranami. S prstovými dlahami LINK a páskami VELCRO Straps sa má manipulovať veľmi opatrne a nemajú sa modifikovať ani meniť. Poškodené prstové dlahy alebo pásky VELCRO Straps sa nesmú používať. Nemeňte prstové dlahy LINK ani pásky VELCRO Straps ani ich nepoužívajte na iné účely. Nepreberáme zodpovednosť za produkty, ktoré boli modifikované, používané mimo určeného použitia alebo používané nesprávne.

13. Nasadenie prstovej dlahy pomocou pásku VELCRO Strap

	1. Odstráňte papier z lepiaceho povrchu na strane s háčikom.
	2. Zatlačte lepiaci povrch pásky na prstovú dlahu.
	3. Zatlačte stranu pásky so slučkou na stranu s háčikom a nasaďte prstovú dlahu na poranený prst.
	4. Obkrúťte pásku pevne okolo prsta a zatlačte stranu pásky so slučkou na stranu s háčikom. Odstrihnite vyčnievajúcu časť pásky.

14. Odstránenie

Na odstránenie dlahy odstráňte pásku VELCRO Strap a opatrne stiahnite dlahu.

15. Čistenie

Prstovú dlahu dôkladne vyčistite pod tečúcou vodou (max. 50°C) a dobre ju vysušte mäkkou handričkou.

16. Regenerácia/opakované použitie

Prstové dlahy sa môžu používať viackrát u jedného pacienta.

17. Informácie o poradenstve pre pacientov

Pacientov treba poučiť:
- že prstové dlahy sa majú odstrániť za účelom čistenia,
- o tom, ako odstrániť, čistiť a znovu nasadiť prstovú dlahu,
- aby v prípade, že sa vyskytnú problémy (zosilnenie príznakov, opuchy, zmeny kože, atď) okamžite kontaktovali lekára.

18. Skladovanie a preprava

Prstové dlahy LINK sa musia uchovávať v nepoškodenom obale chránené pred poškodením nárazmi, mrazom, vlhkosťou, nadmerným teplom a priamym slnečným svetlom.

Ďalšie informácie sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

19. Likvidácia

Obaly a komponenty systému sa musia zlikvidovať a musí sa s nimi manipulovať v súlade s vašimi národnými a miestnymi predpismi pre odpad.

20. Otázky

Akékoľvek otázky adresujte spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (pozri kontaktné informácie v tomto dokumente).

21. Reklamácie našich produktov

Všetky reklamácie musia byť adresované spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu: complaint@link-ortho.com

V prípade reklamácie špecifikujte názov alebo referenčné číslo príslušného komponentu so sériovým číslom (SN) alebo číslom šarže (LOT), uveďte Vaše meno a Vašu kontaktnú adresu. V krátkosti uveďte dôvod reklamácie.

22. Správa o závažných incidentoch

Všetky závažné incidenty, ktoré sa objavia v súvislosti s pomôckou, musia byť nahlásené výrobcovi a orgánu zodpovednému za vašu lokalitu.

Waldemar Link GmbH & Co. KG a/alebo iné firemne pridružené subjekty vlastnia, využívajú alebo sa uchádzali v mnohých jurisdikciách o tieto obchodné značky: LINK

V tomto dokumente môžu byť použité ďalšie obchodné značky a obchodné názvy na odvolanie sa na subjekty nárokujúce si na tieto značky a/alebo názvy alebo ich produkty, a ktoré sú majetkom príslušných vlastníkov.

SL SLOVENŠČINA

1. Splošno

Pred uporabo sistema natančno preberite ta dokument in ga shranite za uporabo v prihodnosti!

Ta dokument ne vsebuje vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo sistema. Za varno in pravilno ravnanje upoštevajte dodatna navodila, povezana z izdelkom, kot so navodila in oznake pripomočka na ovojnini.

2. Skupina uporabnikov

Predvideni uporabniki so zdravniki, zdravstveno osebje, usposobljeni pacienti in usposobljene tretje osebe.

3. Skupine pacientov

Skupina pacientov za naš medicinski pripomoček so pacienti vseh starosti, etničnih porekel in spolov, pri katerih se opornica za prst prilega velikosti pacientovega prsta.

4. Opis sistema

Opornice za prst LINK pomagajo stabilizirati distalni interfalangealni (DIF) ali proksimalni interfalangealni (PIF) prstni sklep v iztegnjenem položaju.

Opornice za prst LINK zaradi samodejne postavitve distalnega prstnega sklepa v iztegnjeni položaj ter zaščite prstne konice in nohtne posteljice pred poškodbami prispevajo k uspešnemu zdravljenju strganine kite iztegovalke.

Opornice za prst LINK so na voljo za dva različna prstna sklepa. Na voljo so en model za PIF sklep in dva modela za DIF sklep. Vsi modeli so na voljo v več barvah in v oblazinjeni različici. Poleg tega je pri nekaterih modelih na voljo tudi prilagodljiva različica iz termoplastike.

Za pritrditev opornic za prst LINK so na voljo posebni trakovi VELCRO Straps v različnih velikostih.

Na voljo je tudi škatla za shranjevanje opornic za prst LINK in trakov VELCRO Straps. Ta škatla omogoča varno in pregledno shranjevanje opornice za prst.

5. Predvidena uporaba

Opornica za prst je namenjena varni opori poškodovanega prsta. Drugačna uporaba opornice za prst ni dovoljena.

Vse opornice za prst so namenjene za začasno uporabo.

Neaktivna in neinvazivna opornica za prst proizvajalca Waldemar Link GmbH & Co. KG je namenjena za dolgotrajno imobilizacijo obolelega in/ali okvarjenega prsta z nepoškodovano kožo in oblogo za rane. Opornica za prst podpre in naravna prst oziroma prepreči neželene premike prsta v času celjenja.

Opornico lahko pritrdi zdravstveno osebje, usposobljen pacient ali usposobljena tretja oseba.

Opornico za prst je mogoče pritrditi s trakom VELCRO Strap.

Opornice so na voljo kot medicinski pripomočki za večkratno uporabo pri enem pacientu.

6. Indikacije

	Strganina kite iztegovalke, poškodbe prstne konice in nohtne posteljice	Deformacija gumbnice (boutonnière)
Opornice za prst LINK, tipa »stack«	X	–
Opornice za prst LINK, tipa »stack«, boutonnière	–	X
Opornice za prst LINK, tipa »stack«, modificirane po Drzezga	X	–
Opornice za prst LINK STACTIP (STACTILE), tipa »stack«	X	–

7. Kontraindikacije

- Opornice za prst so kontraindicirane za vse načine uporabe, ki se razlikujejo od predvidenih. Opornice za prst smejo uporabljati le usposobljeno osebje z ustreznimi kvalifikacijami, usposobljeni pacienti in usposobljene tretje osebe.
- Neprenašanje materialov opornice za prst ali trakov
- Stik s poškodovano kožo

8. Potencialna tveganja in neželeni učinki

- Kožni zapleti
- Razne težave
- Napačna poravnava
- Nestabilnost, izpah

9. Klinične koristi

Klinične koristi opornic za prst LINK so:
- Obnova funkcionalnosti sklepa
- Zmanjšanje zaostanka iztega

10. Materiali

- Polietilen, HDPE
- Polimetilmetakrilat, PMMA
- Iglana koprena, bela, z vlakni Ökotex

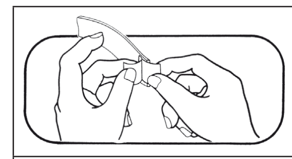
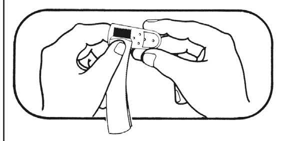
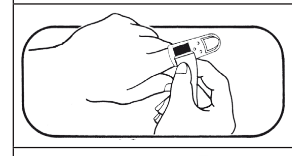
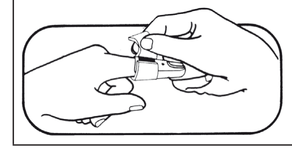
11. Trajanje uporabe

Trajanje uporabe določi zdravnik in je odvisno od poteka pacientovega okrevanja.

12. Opozorila/previdnostni ukrepi

Opornice za prst LINK in trakovi VELCRO Straps ne smejo priti v stik z odprtimi ranami. Z opornicami za prst LINK in trakovi VELCRO Straps je treba ravnati zelo skrbno. Ni jih dovoljeno modificirati ali spreminjati. Poškodovane opornice za prst LINK in trakovi VELCRO Straps se ne smejo uporabiti. Opornic za prst LINK in trakov VELCRO Straps ne smete spreminjati ali napačno uporabljati. Ne prevzemamo odgovornosti za izdelke, ki so bili spremenjeni, uporabljeni za nepredviden namen ali nepravilno uporabljeni.

13. Namestitev opornice za prst s trakom VELCRO Strap

	1. Odstranite papir z lepljive površine na strani s kljukicami.
	2. Pritisnite lepljivo površino traku ob opornico za prst.
	3. Pritisnite stran z zankami ob stran s kljukicami in nataknite opornico za prst na poškodovani prst.
	4. Trdno ovijte trak okoli prsta in pritisnite stran z zankami ob stran s kljukicami. Odrežite štrleči del traku.

14. Odstranjevanje

Opornico odstranite tako, da najprej odstranite trak VELCRO Strap, nato pa opornico previdno snamete.

15. Čiščenje

Temeljito očistite opornico za prst pod tekočo vodo (največ 50 °C) in jo dobro posušite z mehko krpo.

16. Reprocesiranje/ponovna uporaba

Opornice za prst se lahko uporabijo večkrat, vendar pri istem pacientu.

17. Informacije za svetovanje pacientom

Pacientom je treba razložiti naslednje:
- da naj opornico za prst naj snamejo samo za potrebe čiščenja,
- kako naj snamejo, očistijo in ponovno namestijo opornico za prst,
- da naj se v primeru težav (na primer poslabšanja simptomov, otekanja, sprememb na koži itd.) takoj obrnejo na zdravnika.

18. Shranjevanje in transport

Opornice za prst LINK je treba shranjevati v nepoškodovani ovojnini, zaščitene pred poškodbami zaradi udarcev, zmrzali, vlage, čezmerne vročine in neposredne sončne svetlobe.

Več informacij lahko na zahtevo dobite pri proizvajalcu.

19. Odstranjevanje

Z ovojnino in sestavnimi deli sistema, ki jih je treba zavreči, je treba ravnati v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.

20. Zahteve

Kakršne koli zahteve naslovite na podjetje Waldemar Link GmbH&Co. KG (glejte kontaktne podatke v tem dokumentu).

21. Reklamacije izdelkov

Vse reklamacije je treba nasloviti na podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG na naslov: complaint@link-ortho.com

V primeru reklamacije navedite ime ali referenčno številko ustreznega sestavnega dela, serijsko številko (SN) ali številko lota (LOT) ter svoje ime, priimek in naslov za stik. V dopisu je treba navesti razlog za reklamacijo.

22. Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in organ, pristojen za vašo lokacijo.

Waldemar Link GmbH & Co. KG in/ali druge povezane družbe v številnih državah imajo v lasti, uporabljajo ali pa so vložile zahtevek za naslednje tržne znamke: LINK

Morebitne druge tržne znamke in trgovska imena v tem dokumentu se sklicujejo na subjekte, ki so lastniki znamk in/ali imen, ali na njihove izdelke ter pripadajo svojim ustreznim lastnikom.

SV SVENSKA

1. Allmänt

Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet, och spara det för framtida bruk!

Det här dokumentet innehåller inte all information som behövs för att välja eller använda systemet. För säker och korrekt hantering bör du läsa igenom ytterligare produktrelaterade anvisningar, såsom förpacknings- och rengöringsinstruktioner och etiketterna på förpackningen.

2. Avsedda användare

Avsedda användare är läkare, vårdpersonal, utbildade patienter och utbildade tredje parter.

3. Patientgrupp

Patientgruppen för vår medicintekniska produkt är patienter vilkas finger passar i fingerskenan, oavsett ålder, etniskt ursprung eller kön.

4. Beskrivning av systemet

LINK fingerskenor ska hjälpa till att stabilisera den distala interfalangealleden (DIP) eller den proximala interfalangealleden (PIP) i fingret i en extenderad position.

LINK fingerskenor främjar en lyckad behandling av en extensorseneruptur genom automatisk positionering av den distala fingerleden i extenderad position och skyddar mot skador på fingertopp och nagelbädd

Det finns LINK fingerskenor för två olika fingerleder. En modell för PIP-leden och olika modeller för DIP-leden. Samtliga finns i flera färger samt i en vadderad modell. Dessutom finns vissa modeller i en formbar version i termoplast.

Det finns särskilda VELCRO Straps i olika storlekar för fixering av LINK fingerskenor.

Det finns även en sortimentlåda för LINK fingerskenor och VELCRO Straps. Denna garanterar säker och tydlig förvaring av fingerskenan.

5. Avsedd användning

Syftet med fingerskenan är att göra det möjligt för att spjäla fingret vid en fingerskada. Annan användning av fingerskenan är inte tillåten.

Alla fingerskenor är avsedda för tillfälligt bruk.

Den icke-aktiva, icke-invasiva fingerskenan tillverkad av Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsedd för den mänskliga kroppen för långvarig immobilisering av ett skadat och/eller defekt finger med oskadad hud och med sårförband. Fingerskenan stödjer, justerar eller förhindrar oavsiktliga rörelser i fingret under läkningsprocessen.

Skenan kan fixeras av vårdpersonal, den utbildade patienten eller en utbildad tredje part.

Fingerskenan kan fixeras med VELCRO Strap.

Skenorna levereras som en flergångsprodukt för enpatientsbruk.

6. Indikationer

	Extensorseneruptur, skador på fingertopp eller nagelbädd	Knapphålsdeformitet (Boutonnière-deformitet)
LINK fingerskenor	X	–
LINK fingerskenor Boutonnière	–	X
LINK fingerskenor modifierade enligt Drzezga	X	–
LINK STACTIP (STACTILE) fingerskenor	X	–

7. Kontraindikationer

- Fingerskenorna är kontraindicerade för all annan användning än avsedd användning. Fingerskenorna får endast användas av utbildad och behörig personal, utbildade patienter och utbildade tredje parter
- Intolerans mot materialet i fingerskenan eller bandet
- Kontakt med skadad hud

8. Möjliga risker och biverkningar

- Hudkomplikationer
- Kvarvarande problem
- Felställning
- Instabilitet, luxation

9. Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna av LINK fingerskena definieras som:
- Återställd ledfunktion
- Minskad latenstid för extension

10. Material

- Polyeten, HDPE
- Polymetylmetakrylat, PMMA
- Nålfleece, vit, med Ökotex-fiber

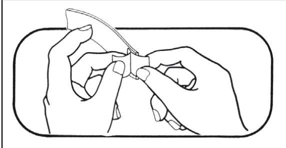
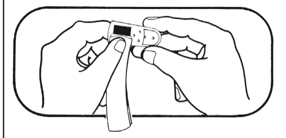
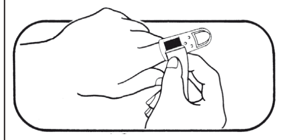
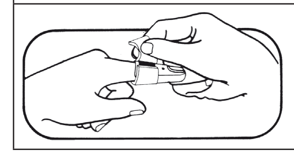
11. Användningstid

Användningstiden beror på återhämtningsförloppet hos respektive patient och ska fastställas av läkaren.

12. Varningar/försiktighetsåtgärder

LINK fingerskenor och VELCRO Straps ska inte komma i kontakt med öppna sår. LINK fingerskenor och VELCRO Straps ska hanteras med stor försiktighet och ska inte modifieras eller förändras. Skadade fingerskenor eller VELCRO Straps får inte användas. LINK fingerskenor och VELCRO Straps får inte manipuleras eller felanvändas. Vi tar inte ansvar för produkter som har modifierats, varit föremål för oavsiktlig användning eller använts på ett felaktigt sätt.

13. Passa in fingerskenan med hjälp av VELCRO Strap

	1. Ta bort papperet från den vidhäftande ytan på sidan som är försedd med krokar.
	2. Tryck bandets vidhäftande yta mot fingerskenan.
	3. Tryck öglesidan på bandet mot kroksidan och för fingerskenan över det skadade fingret.
	4. Dra åt bandet ordentligt runt fingret och tryck öglesidan på bandet mot kroksidan. Klipp av den del av bandet som sticker ut.

14. Borttagande

Ta bort skenan genom att ta bort VELCRO Strap och försiktigt dra av fingerskenan.

15. Rengöring

Rengör fingerskenan ordentligt under rinnande vatten (max. 50 °C) och torka den ordentligt med en mjuk duk.

16. Reprocessing/återanvändning

Fingerskenan kan användas flera gånger av samma patient.

17. Information för patientrådgivning

Patienten ska få information om:
- att fingerskenan endast ska tas av för rengöring
- hur man tar bort, rengör och sätter på fingerskenan
- att omedelbart kontakta läkare om problem uppkommer (ökade symtom, svullnader, hudförändringar osv.).

18. Förvaring och transport

LINK fingerskenor måste förvaras i den oskadade förpackningen för att skyddas mot skador på grund av stötar, frost, fukt, kraftig värme eller direkt solljus.

Ytterligare information finns tillgänglig på begäran hos tillverkaren.

19. Kassering

Förpacknings- och systemkomponenter som ska kasseras måste hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering.

20. Förfrågningar

För alla typer av förfrågningar, kontakta Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktuppgifterna i det här dokumentet).

21. Reklamation av våra produkter

Alla former av klagomål ska skickas till Link GmbH & Co. KG på: complaint@link-ortho.com

Vid reklamation ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienummer (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till reklamationen.

22. Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar, där produkten är inblandad, måste rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i din region.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra närstående företag äger, använder eller har ansökt om rätten till följande varumärken i flera jurisdiktioner: LÄNK

Andra varumärken och handelsnamn kan användas i det här dokumentet för att antingen hänvisa till företag som gör anspråk på varumärkena och/eller namnen eller till deras produkter, och är respektive ägares egendom.