



HAND SPLINT, METACARPAL PHALANGEAL, FLEXION

FÉRULA DE MANO, METACARPOFALÁNGICA, FLEXIÓN

ATELLE DE MAIN, MÉTACARPOPHALANGIENNE, FLEXION

HANDSCHIENE, MITTELHANDKNOCHEN FINGER- UND ZEHEKNOCHE, BEUGUNG

STECCA PER MANO, METACARPOFALANGEA, FLESSIONE

TALA DE MÃO, METACARPIANA FALÁNGICA, FLEXÃO

HANDSPALK, METACARPAAL FALANGEAAL, FLEXIE

HANDSKENA, METAKARPAL FALANGEAAL, FLEXION

EL ATELI, METAKARPAL FALANGEAAL, FLEKSIYON

ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΙΡΙΟΥ, ΜΕΤΑΚΑΡΠΙΑ ΦΑΛΑΓΓΙΚΗ ΚΑΜΨΗ

presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

TALLAS
Para determinar la talla adecuada, mida la anchura de la mano en las articulaciones MCF (en centímetros o pulgadas).

TALLA	LONGITUD	
B	5,7 - 7 cm	2¼ - 2¾"
C	7 - 8,25 cm	2⅞ - 3¼"
D	8,25 - 9,5 cm	3⅜ - 3⅞"

INSTRUCCIONES DE USO

- Introduzca la mano entre la barra palmar y la barra de flexión metacarpoalángica, de forma que la barra palmar se asiente en el pliegue palmar.
- La barra dorsal de flexión metacarpoalángica debe encontrarse sobre las falanges proximales.
- Tire de la correa hacia arriba y crúcela sobre el dorso de la mano para obtener la compresión deseada. Fije la ortesis con los cierres de cinta autoadhesiva.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

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

GARANTÍA

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

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.

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

GRÖSSEN
Zur Bestimmung der optimalen Größe die Breite der Hand am MP-Gelenk in Zoll oder Zentimetern messen.

GRÖSSE	LÄNGE	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3⅞"	8,25 - 9,5 cm

GRÄUSSANLEITUNG

- Die Hand so zwischen Handflächenstab und MP-Beugestab schieben, dass der Handflächenstab in die Handfurche passt.
- Der dorsale MP-Beugestab muss über den proximalen Fingergliedern liegen.
- Das Band nach oben und über die Rückseite der Hand hinweg ziehen, um den gewünschten festen Sitz herzustellen. Die Orthese mit dem Klettverschluss fixieren.

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

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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

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

HAND SPLINT, METACARPAL PHALANGEAL, FLEXIÓN

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

IMPORTANT INFORMATION

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

INTENDED USE

The DeRoyal® Hand Splint dynamically flexes metacarpalphalangeal (MP) joints and is intended to address tightness or tendency to extend MP joints following wrist fracture.

CAUTIONS

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

ATELLE DE MAIN, MÉTACARPOPHALANGIENNE, FLEXION

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

INFORMATION IMPORTANTE

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

USAGE PRÉVU

L'attelle de main DeRoyal® cause une flexion dynamique des articulations métacarpophalangiennes (MP) et vise à traiter la raideur ou la tendance à étendre les articulations MP suite à une fracture du poignet.

PRÉCAUTIONS

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

SIZING

To determine the appropriate size, measure the width of the hand at MP joint in inches or centimeters.

SIZE	LENGTH	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3⅞"	8,25 - 9,5 cm

INSTRUCTIONS FOR USE

- Slip hand between palmar bar and MP flexion bar so the palmar bar fits into the palmar crease.
- The dorsal MP flexion bar should rest over the proximal phalanges.
- Pull strap up and over the back of the hand to obtain the desired tightness. Secure the orthosis with the hook and loop closure material.



CARE INSTRUCTIONS

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

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

WARRANTY

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

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

TAILLES
Pour déterminer la taille adaptée, mesurer la largeur de la main du patient au niveau de l'articulation MP en pouces ou en centimètres.

TAILLE	LONGUEUR	
B	2¼ - 2¾"	5,7 - 7 cm
C	2⅞ - 3¼"	7 - 8,25 cm
D	3⅜ - 3⅞"	8,25 - 9,5 cm

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Glisser la main entre la barre palmaire et la barre de flexion MP de façon à ce que la barre palmaire tienne dans le pli palmaire.
- La barre de flexion MP dorsale doit reposer sur les phalanges proximales.
- Tirer la sangle vers le haut et sur le dos de la main pour obtenir la rigidité souhaitée. Fixer l'orthèse au moyen des fermetures auto-agrippantes.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

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

INFORMATION IMPORTANTE

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

USAGE PRÉVU

L'attelle de main DeRoyal® cause une flexion dynamique des articulations métacarpophalangiennes (MP) et vise à traiter la raideur ou la tendance à étendre les articulations MP suite à une fracture du poignet.

PRÉCAUTIONS

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

FÉRULA DE MANO, METACARPOFALÁNGICA, FLEXIÓN

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

USO PREVISTO

La férula de mano DeRoyal® ofrece flexión dinámica de las articulaciones metacarpoalángicas (MCF) y está indicada en el tratamiento de la rigidez o la tendencia a la extensión de las articulaciones MCF posteriores a una fractura de muñeca.

PRECAUCIONES

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

HANDSCHIENE, MITTELHANDKNOCHEN FINGER- UND ZEHEKNOCHE, BEUGUNG

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Handschiene biegt Metacarpophalangealgelenke (MP) dynamisch und soll Steifigkeit bzw. der Tendenz zum Strecken von MP-Gelenken nach Handgelenkfraktur entgegenwirken.

VORSICHTSHINWEISE

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

