



VOLAR WRIST SUPPORT

SOPORTE ANTERIOR DE MUÑECA

SUPPORT DE POIGNET PALMAIRE

VOLAR-HANDGELENKSTÜTZE

SUPPORTO PER POLSO VOLARE

SUPORTE PALMAR PARA PUNHO

VOLAIRE POLSSTEUN

VOLART HANDLEDSSTÖD

VOLAR EL BILEĞİ DESTEĞİ

ΠΕΡΙΚΑΡΠΙΟ ΜΕ ΠΑΛΑΜΙΑΙΑ ΚΑΛΥΨΗ

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

EMERGEO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Part#1-302G
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

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

SOPORTE ANTERIOR DE MUÑECA

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	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

El soporte anterior de muñeca DeRoyal® se utiliza para sujetar la muñeca en posición neutra y está indicado para el síndrome del túnel carpiano, tendinitis y esguinces o fracturas de muñeca.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse si existe alguna de las siguientes condiciones: contracturas intensas o establecidas, edema o inflamación excesivos, dolor excesivo.

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 periodo 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 y la muñeca; (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 la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA 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

VOLAR-HANDGELENKSTÜTZE

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Volar-Handgelenkstütze dient zum Stützen des Handgelenks in einer neutralen Position und ist für Karpaltunnelsyndrom, Sehnencheidenentzündungen, Handgelenkverstauchungen und Knochenbrüche indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft: schwere bzw. unveränderliche Kontrakturen, übermäßige Ödeme oder Schwellung; übermäßige Schmerzen.

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 von Hand und Handgelenk (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspizieren Sie die Passform der Orthese am Patienten, um

VOLAR WRIST SUPPORT

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	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® Volar Wrist Support is intended to support the wrist in a neutral position and is indicated for Carpal Tunnel Syndrome, tendonitis, wrist sprains and fractures.

CONTRAINDICATIONS

Not to be used if any of the following conditions exist: severe or fixed contractures; excessive edema or swelling; excessive pain.

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 and wrist (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 brace 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.

SUPPORT DE POIGNET PALMAIRE

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	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

Le support de poignet palmaire DeRoyal® est indiqué pour stabiliser le poignet en position neutre et est indiqué en cas de syndrome du canal carpien, de tendinite, de foulure du poignet et de fractures.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en présence d'une des conditions suivantes : contractures graves ou fixes, œdème ou gonflement excessif ; douleur excessive.

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 et du poignet, (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 l'orthèse est parfaitement ajustée. **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

INSTRUCTIONS FOR USE

- To adjust wrist position, place support on volar surface of hand/forearm and assess fit of wrist position. Bend aluminum stay to conform to desired wrist position.
- To adjust middle strap, wrap middle strap across top of wrist to hook material on volar surface support. Strap should be positioned at distal end of hook material patch. Trim excess strap.
- To adjust distal strap, wrap distal strap so that it crosses over the dorsal side of the hand. Secure strap to hook material on volar surface of support, proximal to middle strap. Trim excess strap.
- To adjust proximal strap, bring proximal strap across forearm to attach to hook material patch on volar surface of support. Trim excess strap.



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.**

gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Pour ajuster la position du poignet, placer le support sur la surface palmaire de la main/de l'avant-bras et évaluer la position. Courber le support en aluminium pour qu'il soit adapté à la position souhaitée du poignet.
- Pour ajuster la sangle centrale, l'enrouler en la croisant sur le haut du poignet et la fixer sur la partie auto-agrippante du support palmaire. Positionner la sangle à l'extrémité distale de la partie auto-agrippante. Couper la sangle en excès.
- Pour ajuster la sangle distale, l'enrouler en la croisant sur le dos de la main. Fixer la sangle à la partie auto-agrippante de la surface palmaire du support, à proximité de la sangle centrale. Couper la sangle en excès.
- Pour ajuster la sangle proximale, la croiser sur l'avant-bras et la fixer à la partie auto-agrippante de la surface palmaire du support. Couper la sangle en excès.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

GARANTIE

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

ESPAÑOL

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Para ajustar la posición de la muñeca, coloque el soporte en la cara palmar de la mano/antebrazo y observe cómo se ajusta a la posición de la muñeca. Doble la ballena de aluminio para adaptarla a la posición deseada de la muñeca.
- Para ajustar la correa central, crúcela sobre el dorso de la muñeca y fijela en el material de ganchos de la cara palmar del soporte. La correa debe situarse en el extremo distal del parche de material de ganchos. Recorte el material sobrante de la correa.
- Para ajustar la correa distal, crúcela sobre el dorso de la mano. Fijela en el material de ganchos de la cara palmar del soporte, en posición proximal a la correa central. Recorte el material sobrante de la correa.
- Para ajustar la correa proximal, crúcela sobre el antebrazo y fijela en el parche de material de ganchos situado en la cara palmar del soporte. Recorte el material sobrante de la correa.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

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

GARANTÍA

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

sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU ENG ANLEGEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.

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

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Zum Anpassen der Position des Handgelenks die Stütze auf die Volarfläche von Hand/Unterarm legen und die Passung der Handgelenkposition beurteilen. Die Aluminiumstrebe gemäß der gewünschten Position des Handgelenks zurechtbiegen.
- Zu Anpassen des Mittelbandes dieses über der Oberseite des Handgelenks zum Klettverschluss auf der Oberfläche der Volarstütze ziehen. Das Band muss sich am distalen Ende des Klettverschlussbereichs befinden. Überschüssiges Band abschneiden.
- Zum Anpassen des distalen Bandes dieses so binden, dass es über die dorsale Seite der Hand verläuft. Das Band am Klettverschluss auf der Oberfläche der Volarstütze, proximal zum Mittelband, befestigen. Überschüssiges Band abschneiden.
- Zu Anpassen des proximalen Bandes dieses über den Unterarm zum Klettverschluss auf der Oberfläche der Volarstütze ziehen. Überschüssiges Band abschneiden.

ANLEITUNG ZUR PFLEGE

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

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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

GARANTIE

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

