

User Manual



Scan QR code

For instruction videos and customer support

www.stilorthosis.com/support



STIL B.V.

Molengraaffsingel 10
2629JD Delft
The Netherlands

www.stilorthosis.com

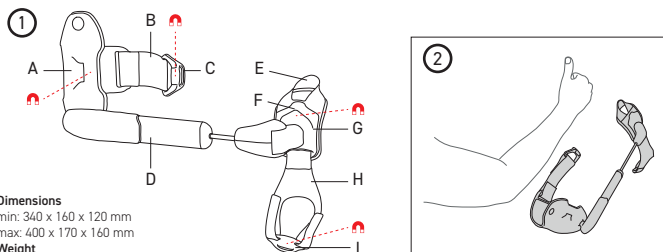
REV

E1 (2025/10)

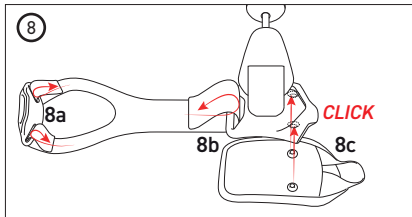
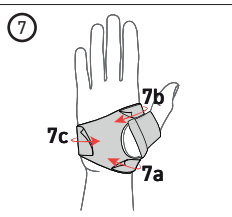
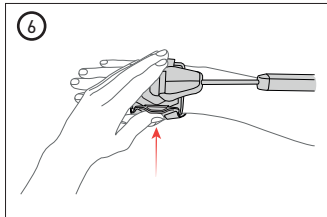
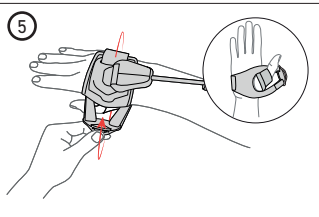
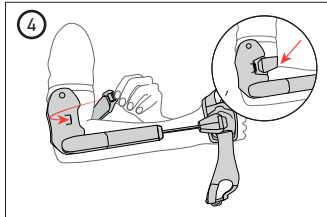
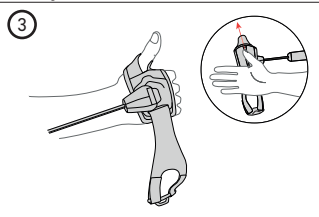
MD

Medical Device





Dimensions
 min: 340 x 160 x 120 mm
 max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
 300 - 360 gr



Nederlands

Inleiding

De STIL Orthese is een elleboog-pols-handorthese voor onderdrukking van tremor in de onderarm en de pols. Het vermindert tremor door middel van mechanische demping. De prestaties van de orthese bij het onderdrukken van tremor kunnen van persoon tot persoon verschillen.

Beoogd gebruik

De orthese is bedoeld om te worden gedragen aan een arm die lijdt aan distale actietremor, waarbij voornamelijk sprake is van flexie-extensie van de pols en pronatie-supinatie van de onderarm. De orthese ondersteunt de gebruiker bij het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven zoals eten en drinken. Deze orthese is voor één patiënt - meervoudig te gebruiken. Bouw de draagtijd van de orthese geleidelijk op volgens het schema dat uw zorgverlener aanbeveelt. Zodra uw huid en spieren gewend zijn aan het dragen van de orthese, wordt geadviseerd de draagtijd te beperken tot 2 uur per keer en maximaal 5 uur per dag.

Indicaties

De orthese is bestemd voor gebruikers van 18 jaar of ouder bij wie essentiële tremor is gediagnosticeerd. Of de orthese voor de gebruiker geschikt is moet door een getrainde zorgverlener worden beoordeeld. De orthese moet door een getrainde zorgverlener worden aangemeten.

Contra-indicaties Δ

Dit product bevat magneten die op verzoek kunnen worden verwijderd. Als de magneten worden verwijderd, is deze contra-indicatie niet langer van toepassing. Tenzij goedgekeurd door uw arts, mag u het product niet gebruiken als u of iemand in uw omgeving een medisch apparaat heeft dat wordt beïnvloed door magneten, zoals pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's), diepe hersenstimulatiesystemen (DBS), neurostimulators, cerebrale vloeistofshunts, insuline-/infusiepompen, aneurysma-behandelingen, stents, hartklepprothesen, oculaire implantaten, metalen gastro-intestinale clips, of metaalsplinters in het oog.

Bijwerkingen

Het gebruik van de orthese kan spiervermoeidheid, spierpijn, huidirritatie, roodheid van de huid of ongemak in de hand, elleboog of schouder veroorzaken. Gebruikers met een voorgeschiedenis van schouderproblemen (bijv. frozen shoulder, rotatorcufflessures) kunnen gevoeliger zijn voor schouderongemak. Stop het gebruik van de orthese en neem contact op met uw zorgverlener als u u huidletsels, blauwe plekken, snijwonden, pijn of aanzienlijk ongemak ervaart.

Waarschuwingen en meldingen Δ

- Raadpleeg uw arts voordat u stopt met het nemen van medicijnen tegen tremor.
- Draag de orthese niet tijdens het slapen.
- Houd alle magneten in de sluitmechanismen van de orthese (zie afbeelding 1) op een veilige afstand van minimaal 20 cm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische velden kunnen worden beïnvloed.
- Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de orthese gebruikt als u momenteel een schouderblessure heeft of heeft gehad (bijv. frozen shoulder, rotator cuff-letsel).
- Wacht na een venapunctie (bijv. bloedafname of het inbrengen van een infuus) ten minste 2 weken voordat u de orthese op die arm gebruikt. Raadpleeg uw arts wanneer het veilig is om de orthese op die arm te gebruiken na een arteriële punctie in de arm (bijv. arteriële lijn of katheterisatie).
- Gebruik het hulpmiddel met voorzichtigheid als u spieratrofie heeft. Als u na gebruik van de orthese een aanhoudend tintelend gevoel of gevoelloosheid in de arm of vingers heeft, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met uw zorgverlener.
- Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de orthese gebruikt als

- u een spier- of peesblessure heeft in de betreffende arm.
- Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de orthese gebruikt als u last heeft van geïrriteerde huid, zwelling, spataderen, corticosteroiden gebruikt (bijv. prednison) of andere huidaan- doeningen heeft. Controleer de huid onder de banden en manchetten regelmatig. Als u veranderingen in de huid of het onderliggende weefsel constateert, stop dan met het gebruik van de orthese en raadpleeg uw zorgverlener.
- Draag de orthese niet direct op beschadigde huid (zoals open wonden, huidzweren, verbrande plekken, geïnfecteerd weefsel, kankerachtige laesies). Raadpleeg uw zorgverlener voor advies, vooral als u diabetes heeft.
- Wees voorzichtig als u bloedverdunners (anticoagulantia) gebruikt. De orthese kan het risico op blauwe plekken vergroten door druk op de arm. Stop met het gebruik van het hulpmiddel als dit zich voordoet.
- Wees voorzichtig als u artritis heeft in de duim (CMC-gewricht) of schouder (glenohumerale gewricht).
- De orthese beperkt de mobiliteit gedeeltelijk. Voer geen taken uit zoals het besturen van voertuigen of het hanteren van scherpe voorwerpen terwijl u de orthese draagt.
- Was de stoffen onderdelen voor gebruik en minstens één keer per week met een ontsmettingsmiddel. Als u dit niet doet, kan dit huidirritatie veroorzaken. Het wordt aanbevolen om de stoffen jaarlijks te vervangen.
- De orthese is ontworpen voor een maximale levensduur van 2 jaar.
- Houd de orthese uit de buurt van stof, vuil en zand.
- Houd de orthese droog.
- Gebruik de orthese niet over horloges, armbanden, glucose-sensoren of andere draagbare apparaten.
- De orthese kan kleding beschadigen.
- Draag de orthese niet onder strakke kleding.

Pasinstructies

Voordat u de orthese voor de eerste keer gebruikt, oefent u het om- en afdoen met een getrainde zorgverlener. Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding om de in de tekst genoemde onderdelen te lokaliseren.

- A** elleboogstuk
- B** elleboogband
- C** elleboogclip
- D** bewegingsdemper
- E** duimband
- F** haak
- G** handstuk
- H** handband
- I** handclip

De orthese omdoen

- 1 Open de elleboog- (C) en handclip (I) zoals aangegeven op de overzichtsafbeelding;
- 2 Steek uw duim omhoog en leg de orthese op de tafel aan de buitenzijde van uw arm;
- 3 Schuif de duimband (E) over uw duim heen;
- 4 Plaats het elleboogstuk (A) zo laag mogelijk om de bovenarm en sluit de elleboogband (B) met de elleboogclip (C). Breng de band op spanning zodat het elleboogelement stevig om de arm zit;
- 5 Steek uw duim door de handband (H);
- 6 Duw de handclip over de haak (F);
- 7 Breng de handband op spanning door het klittenband te verstellen. Begin hierbij met de band onder de duim (7a), vervolgens de band tussen de duim en wijsvinger (7b) en eindig met de band aan de pink-zijde (7c).

De orthese afdoen

- Bij het afdoen, hoeft u het klittenband niet los te maken;
- Open de handclip;
- Open de elleboogclip;
- Haal de orthese van de arm en hand af.

Bekleding monteren

- 8a** Steek de twee smalle banden van de handband (H) door de gaten van de handclip (I) zoals afgebeeld.
- 8b** Steek de brede band van de handband (H) door het handstuk (G) en zorg daarbij dat het klittenband aan de bovenkant gesloten wordt.
- 8c** Klik de twee drukkknoppen van de duimband (E) in de uitsparingen van het handstuk (G).

Onderhoudsvorschrift

Het wordt aanbevolen de orthese regelmatig te reinigen om de hygiëne op peil te houden.

Stoffen onderdelen

- Verwijder de stoffen onderdelen van de orthese;
- Maak alle klittenbandsluitingen vast;
- De stoffen onderdelen kunnen worden gewassen op temperaturen tot 30°C in het fijnwasprogramma of met de hand;
- Droog ze in de lucht en stel ze niet bloot aan directe warmtebronnen zoals kachels of radiatoren.

Opmerking: Niet in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Andere onderdelen

- Reinig plastic en metalen onderdelen met een vochtige doek.

Onderhoud

Het product vereist geen onderhoud als het op de juiste manier wordt behandeld en verzorgd.

Wegwerpen

Houd u bij het wegwerpen van de orthese aan de lokale regelgeving en instructies.

Ernstige incidenten melden

Zoals opgelegd door de lokale regelgeving, wordt u verzocht elk ernstig incident door het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de relevante autoriteiten. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Aansprakelijkheid

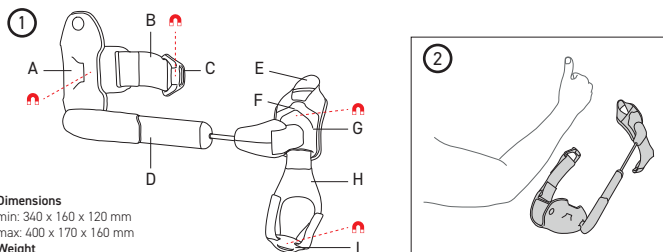
STIL aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onjuist gebruik of ongeoorloofde wijzigingen van het product, noch voor gebruik buiten de bedoelde of aanbevolen omstandigheden, inclusief tegen de verstrekte indicaties en contra-indicaties. Reparaties na de garantieperiode kunnen tegen betaling beschikbaar zijn.

Materialen

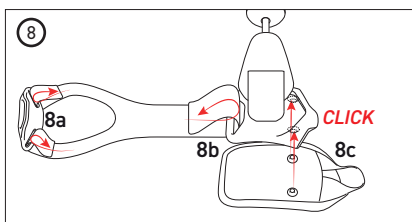
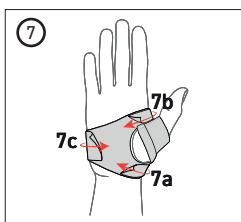
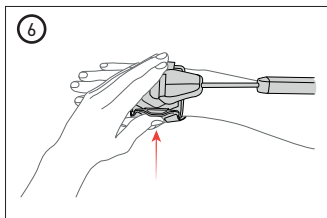
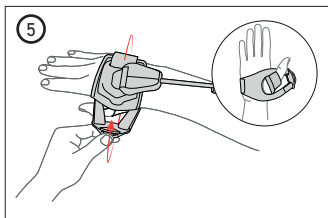
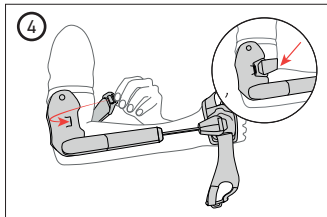
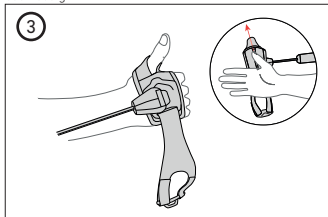
Textiele onderdelen bestaan uit:
 Nylon (polyamide), polyester, elastaan, polyurethaan, elastodieën

Klantenservice

In deze handleiding verwijst zorgverlener naar de persoon die uw orthese heeft aangemeten en afgesteld. Dit kan een fysiotherapeut, kinesitherapeut, ergotherapeut, orthopedisch adviseur, gecertificeerd prothese- en orthesemaker (CPO) of een andere getrainde professional in de orthesezorg zijn. Deze persoon is uw eerste aanspreekpunt voor vragen over passing, draagcomfort en gebruik van de orthese.



Dimensions
 min: 340 x 160 x 120 mm
 max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
 300 - 360 gr



English

Introduction

The STIL Orthosis is an elbow-wrist-hand orthosis for the alleviation of lower arm and wrist tremors. It reduces tremors by means of mechanical damping. The orthosis' performance in suppressing tremor may vary from person to person.

Intended use

The orthosis is intended to be worn on an arm affected by distal action tremors predominantly involving wrist flexion-extension and forearm pronation-supination. It supports the user while performing activities of daily living, such as eating or drinking.

This orthosis is for a single patient - multiple use. Gradually increase the time you wear the orthosis, following the schedule recommended by your healthcare professional. After your skin and muscles have adapted to wearing the device, it is advised to limit use to 2 hours at a time and 5 hours per day.

Indications

The orthosis is intended for users of 18 years of age or older, diagnosed with essential tremor. Suitability of the orthosis for the user must be evaluated by a trained healthcare professional. The orthosis must be installed by a trained healthcare professional.

Contraindications ⚠

This product contains magnets, which can be removed upon request. If the magnets are removed, this contraindication no longer applies. Unless approved by your doctor, do not use the product if you or anyone nearby has a medical device affected by magnets, such as pacemakers, implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), deep brain stimulation (DBS) systems, neurostimulators, cerebrospinal fluid shunts, insulin/infusion pumps, aneurysm treatments, stents, heart valve prostheses, ocular implants, metallic gastrointestinal clips, or metallic splinters in the eye.

Side effects

Use of the orthosis may cause muscle fatigue, muscle pain, skin irritation, redness of the skin or discomfort in the hand, elbow, or shoulder. Users with a history of shoulder conditions (e.g., frozen shoulder, rotator cuff injuries) may be more sensitive to shoulder discomfort. Stop using the orthosis and contact your healthcare professional if you experience skin lesions, bruising, cuts, pain or significant discomfort.

Warnings and important notes ⚠

- Consult your physician before discontinuing any tremor-related medication.
- Do not wear the orthosis during sleep.
- Keep all magnets in the closure mechanisms of the orthosis (see Figure 1) at a safe distance of at least 20 cm from implants or medical devices that may be affected by magnetic fields.
- If you experience pain or reduction of product performance, stop using the orthosis and contact your healthcare professional.
- Consult your healthcare professional before using the orthosis if you currently have, or used to have, a shoulder injury (e.g. frozen shoulder, rotator-cuff injuries)
- After venipuncture (e.g. blood draw or intravenous (IV) line insertion), wait at least 2 weeks before using the orthosis on that arm. After an arterial puncture in the arm (e.g., arterial line or catheterization), consult your physician when it's safe to use the orthosis on that arm.
- Use device with caution if you have muscle atrophy. With sustained tingling sensation or numbness in the arm or fingers after after using the orthosis, stop using the device immediately and contact your healthcare professional.
- Consult your healthcare professional before using the orthosis if you have a muscle or tendon injury in the affected arm.
- Consult your healthcare professional before using the orthosis if you have irritated skin, swelling, varicose veins, use corticosteroids (e.g. Prednisone) or have other skin conditions. Inspect the skin under straps and cuffs regularly. If you experience changes in the skin or underlying tissue, stop using the orthosis and consult your healthcare professional.
- Do not wear the orthosis directly on damaged skin (such as open

wounds, skin ulcers, burned areas, infected tissue, cancerous lesions). Consult your physician for guidance - especially for diabetic patients.

- Use with caution if you are taking blood thinners (anticoagulants). The orthosis may increase the risk of bruising due to pressure on the arm. Stop using the device if this occurs.
- Use with caution if you have arthritis in the thumb (CMC joint) or shoulder (glenohumeral joint).
- The orthosis partially limits mobility. Do not perform tasks (such as driving a vehicle, or handling sharp objects) while wearing the orthosis.
- Wash fabrics components before use and at least once every week with disinfectant. Failure to do so may cause skin irritation. It is recommended to replace the fabrics yearly.
- The orthosis is designed for a maximum lifetime of 2 years.
- Keep the orthosis away from dust, dirt, and sand.
- Keep the orthosis dry.
- Do not use the orthosis over watches, bracelets, glucose sensors, or other wearable devices.
- The orthosis may damage clothing.
- Do not wear the orthosis under tight clothing.

Fitting instructions

Before using the orthosis for the first time, practice putting it on and taking it off with a trained healthcare professional. When performing the following instructions, refer to the overview image to locate the parts named in the text.

- A** elbow cuff
- B** elbow strap
- C** elbow clip
- D** motion damper
- E** thumb strap
- F** hook
- G** hand piece
- H** hand strap
- I** hand clip

Putting on the orthosis

- 1 Open the elbow clip (C) and hand clip (I) as shown in the overview image;
- 2 Raise your thumb and place the orthosis on the table on the outside of your arm;
- 3 Slide the thumb strap (E) over your thumb;
- 4 Place the elbow cuff (A) as low as possible around the upper arm and close the elbow strap (B) with the elbow clip (C). Tighten the strap so that it fits firmly around the arm;
- 5 Insert your thumb through the hand strap (H);
- 6 Push the hand clip over the hook (F);

- 7 Tension the hand strap by adjusting the hook-and-loop. Start with the strap under the thumb (7a), then the strap between the thumb and index finger (7b), and finish with the strap at the little finger end (7c).

Taking off the orthosis

- No need to undo the hook-and- loop to remove the orthosis;
- Open the handclip;
- Open the elbow-clip;
- Remove the orthosis from the arm and hand.

Fitting the fabrics

- 8a** Pass the two narrow straps of the hand strap (H) through the holes of the hand clip (I) as shown.
- 8b** Insert the wide strap of the hand strap (H) through the hand piece (G), making sure to close the hook-and-loop at the top.
- 8c** Snap the two press studs on the thumb strap (E) into the sockets in the hand piece (G).

Cleaning instructions

It is recommended to regularly clean the orthosis to maintain adequate levels of hygiene.

Textile parts

- Remove the textile parts from the orthosis;
- Fasten all hook-and-loop closures;
- The textile parts can be washed at temperatures up to 30°C, on delicate cycle or by hand;
- Airdry and do not expose to direct heat sources such as stoves or radiators.

Note: Do not tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Other parts

- Clean plastic and metal components with a damp cloth.

Maintenance

The product requires no maintenance if handled and cared for properly.

Disposal

In order to dispose of the orthosis, adhere to local regulations and instructions.

Report serious incidents

As imposed by local regulations, you are requested to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to both manufacturer and relevant authorities.

Our contact details can be found on the back of this brochure.

Liability

STIL does not assume liability for improper use or unauthorized modifications of the product, nor for use outside the intended or recommended conditions, including against provided indications and contraindications.

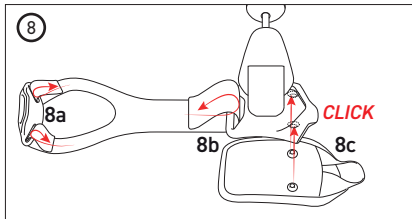
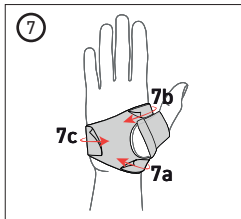
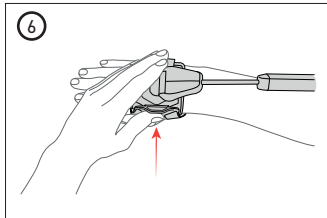
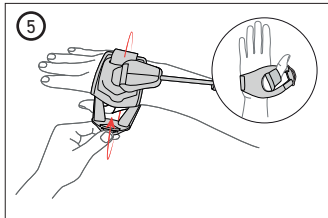
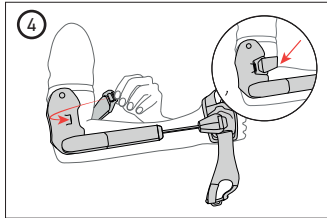
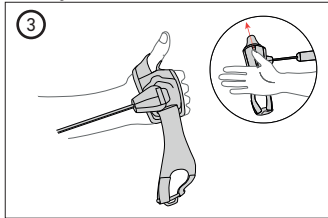
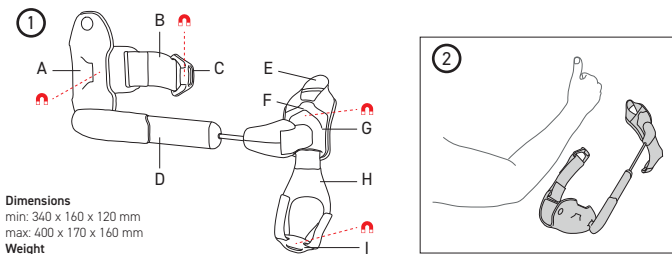
Repairs after warranty period may be available at a cost.

Materials

Textile parts contain:
 Nylon (polyamide), polyester, elastane, polyurethane, elastodiene.

Customer Support

In this manual, healthcare professional refers to the person who fitted and adjusted your orthosis. This may be a physical therapist, occupational therapist, certified prosthetist/orthotist (CPO), or another trained professional specialized in orthotic care. This person is your primary contact for any questions regarding fit, comfort, or use of the orthosis.



Deutsch

Einführung

Die STIL-Orthese ist eine Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese zur Linderung von Unterarm- und Handgelenkstremoren. Sie reduziert das Zittern durch eine mechanische Dämpfung. Die Leistung der Orthese bei der Unterdrückung des Tremors kann von Person zu Person variieren.

Verwendungszweck

Die Orthese ist zum Tragen an einem Arm bestimmt, der von einem distalen Aktionstremor betroffen ist, der hauptsächlich die Beugung und Streckung des Handgelenks sowie die Pronation und Supination des Unterarms betrifft. Sie unterstützt den Benutzer bei der Durchführung von Aktivitäten des täglichen Lebens, wie z. B. Essen oder Trinken. Diese Orthese ist für einen Patienten bestimmt und kann mehrfach verwendet werden. Steigern Sie die Tragezeit der Orthese schrittweise gemäß dem von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlenen Plan. Sobald sich Haut und Muskeln an das Tragen der Orthese gewöhnt haben, wird empfohlen, die Tragezeit auf 2 Stunden am Stück und maximal 5 Stunden pro Tag zu begrenzen.

Indikationen

Die Orthese ist für Benutzer ab 18 Jahren bestimmt, bei denen ein essentieller Tremor diagnostiziert wurde. Die Eignung der Orthese für den Benutzer muss von einer geschulten medizinischen Fachkraft beurteilt werden. Die Orthese muss von einer geschulten medizinischen Fachkraft angepasst werden.

Kontraindikationen ⚠

Dieses Produkt enthält Magnete, die auf Wunsch entfernt werden können.

Wenn die Magnete entfernt werden, gilt diese Kontraindikation nicht mehr. Sofern nicht von Ihrem Arzt genehmigt, verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie oder eine Person in Ihrer Nähe ein medizinisches Gerät haben, das von Magneten beeinflusst wird, wie z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), Systeme zur Tiefenhirnstimulation (DBS), Neurostimulatoren, Liquorshunts, Insulin-/Infusionspumpen, Aneurysma-Behandlungen, Stents, Herzklappenprothesen, Augenimplantate, metallischen Magen-Darm-Clips oder Metallsplittern im Auge.

Nebenwirkungen

Die Verwendung der Orthese kann zu Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Hautreizungen, Hautrötungen oder Beschwerden in der Hand, im Ellbogen oder in der Schulter führen. Benutzer mit einer Vorgeschichte von Schulterproblemen (z. B. Frozen Shoulder, Rotatorenmanschettenverletzungen) können empfindlicher auf Schulterbeschwerden reagieren. Beenden Sie die Verwendung der Orthese und kontaktieren Sie Ihren medizinischen Fachkraft, wenn Sie Hautverletzungen, Blutergüsse, Schnittwunden, Schmerzen oder erhebliches Unbehagen bemerken.

Warnungen und Vorsichtshinweise ⚠

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Medikamente gegen Tremor absetzen.
- Tragen Sie die Orthese nicht während des Schlafs.
- Halten Sie alle Magnete in den Verschlussmechanismen der Orthese (siehe Abbildung 1) in einem Sicherheitsabstand von mindestens 20 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch Magnetfelder beeinträchtigt werden könnten.
- Wenn Sie Schmerzen haben oder die Leistung des Produkts nachlässt, stellen Sie die Verwendung der Orthese ein und wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
- Konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, bevor Sie die Orthese verwenden, wenn Sie derzeit eine Schulterverletzung haben oder hatten (z. B. Schultersteife, Verletzungen der Rotatorenmanschette).
- Warten Sie nach einer Venenpunktion (z. B. Blutabnahme oder Einlegen einer intravenösen (IV) Kanüle) mindestens zwei Wochen, bevor Sie die Orthese an diesem Arm verwenden. Nach einer Arterienpunktion am Arm (z. B. Arterienkanüle oder

Katheterisierung) fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Orthese an diesem Arm wieder sicher verwenden können.

- Verwenden Sie das Gerät mit Vorsicht, wenn Sie unter Muskelschwund leiden. Bei anhaltendem Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Arm oder Fingern nach der Verwendung der Orthese sollten Sie das Gerät sofort absetzen und Ihre medizinische Fachkraft konsultieren.
- Konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, bevor Sie die Orthese verwenden, wenn Sie eine Muskel- oder Sehnenverletzung im betroffenen Arm haben.
- Konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, bevor Sie die Orthese verwenden, wenn Sie unter Hautirritationen, Schwellungen oder Krampfadern leiden, Kortikosteroide (z. B. Prednison) einnehmen oder andere Hauterkrankungen haben. Überprüfen Sie regelmäßig die Haut unter den Gurten und Manschetten. Wenn Sie Veränderungen an der Haut oder dem darunterliegenden Gewebe feststellen, stellen Sie die Verwendung der Orthese ein und konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.
- Tragen Sie die Orthese nicht direkt auf geschädigter Haut (wie offenen Wunden, Hautgeschwüren, Verbrennungen, infiziertem Gewebe oder Krebsartigen Läsionen). Konsultieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie Diabetiker sind.
- Bei Einnahme von Blutverdünnern (Antikoagulantien) ist Vorsicht geboten. Die Orthese kann aufgrund des Drucks auf den Arm das Risiko von Blutergüssen erhöhen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn dies auftritt.
- Bei Arthritis im Daumen (CMC-Gelenk) oder in der Schulter (Glenohumeralgelenk) mit Vorsicht anwenden.
- Die Orthese schränkt die Beweglichkeit teilweise ein. Führen Sie keine Tätigkeiten wie Autofahren oder den Umgang mit scharfen Gegenständen aus, während Sie die Orthese tragen.
- Waschen Sie die Stoffkomponenten vor dem Gebrauch und mindestens einmal pro Woche mit Desinfektionsmittel. Andernfalls kann es zu Hautreizungen kommen. Es wird empfohlen, die Stoffe jährlich auszutauschen.
- Die Orthese ist für eine maximale Lebensdauer von 2 Jahren ausgelegt.
- Halten Sie die Orthese von Staub, Schmutz und Sand fern.
- Halten Sie die Orthese trocken.
- Tragen Sie die Orthese nicht über Uhren, Armbändern, Glukosesensoren oder anderen tragbaren Geräten.
- Die Orthese kann die Kleidung beschädigen.
- Tragen Sie die Orthese nicht unter enger Kleidung.

Montageanleitung

Bevor Sie die Orthese zum ersten Mal benutzen, sollten Sie das An- und Ablegen mit einer geschulten medizinischen Fachkraft üben. Beziehen Sie sich bei der Ausführung der folgenden Anweisungen auf das Übersichtsabbild, um die im Text erwähnten Komponenten zu finden.

- A** Ellenbogenmanschette
- B** Ellenbogenband
- C** Ellenbogenclip
- D** Bewegungsdämpfer
- E** Daumenband
- F** Haken
- G** Handstück
- H** Handband
- I** Handclip

Anlegen der Orthese

- 1 Öffnen Sie die Ellenbogen- (C) und die Handclip (I) wie in der Übersichtsabbildung gezeigt;
- 2 Heben Sie den Daumen und legen Sie die Orthese an der Außenseite Ihres Arms auf den Tisch;
- 3 Scheiben Sie das Daumenband (E) über Ihren Daumen;
- 4 Legen Sie die Ellenbogenmanschette (A) so tief wie möglich um den Oberarm und schließen Sie das Ellenbogenband (B) mit dem Ellenbogenclip (C). Ziehen Sie das Band fest, so dass es fest um den Arm liegt;
- 5 Stecken Sie Ihren Daumen durch das Handband (H);
- 6 Schieben Sie den Handclip (J) über den Haken (F);
- 7 Spannen Sie das Handband durch Einstellen des Klettver-

schlusses. Beginnen Sie mit dem Band unter dem Daumen (7a), dann mit dem Band zwischen Daumen und Zeigefinger (7b), und schließlich mit dem Band am Ende des kleinen Fingers (7c).

Abnehmen der Orthese

- Der Klettverschluss muss nicht gelöst werden, um die Orthese zu entfernen;
- Öffnen Sie den Handclip;
- Öffnen Sie den Ellenbogenclip;
- Entfernen Sie die Orthese von Arm und Hand.

Anpassen der Stoffe

- 8a** Führen Sie die beiden schmalen Bänder vom Handband (H) wie gezeigt durch die Löcher des Handclips (I).
- 8b** Führen Sie den breiten Riemen des Handbands (H) durch das Handstück (G) und achten Sie darauf, den Klettverschluss oben zu schließen.
- 8c** Rasten Sie dann die beiden Druckknöpfe vom Daumenband (E) in die Buchsen des Handstücks (G) ein.

Anweisungen zur Reinigung

Es wird empfohlen, die Orthese regelmäßig zu reinigen, um ein angemessenes Hygieniveau zu gewährleisten.

Textilteile

- Entfernen Sie die Textilteile von der Orthese;
- Schließen Sie alle Klettverschlüsse;
- Die Textilteile können bei Temperaturen bis zu 30°C, im Schonwaschgang oder von Hand gewaschen werden;
- An der Luft trocknen und nicht direkten Wärmequellen wie Öfen oder Heizkörpern aussetzen.

Hinweis: Nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht bleichen und nicht mit Weichspüler waschen.

Anderer Teile

- Reinigen Sie Kunststoff- und Metallteile mit einem feuchten Tuch.

Wartung

Bei sachgemäßer Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Orthese sind die örtlichen Vorschriften und Hinweise zu beachten.

Schwere Vorfälle melden

Gemäß den örtlichen Vorschriften werden Sie gebeten, jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. Unsere Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite der Broschüre.

Haftung

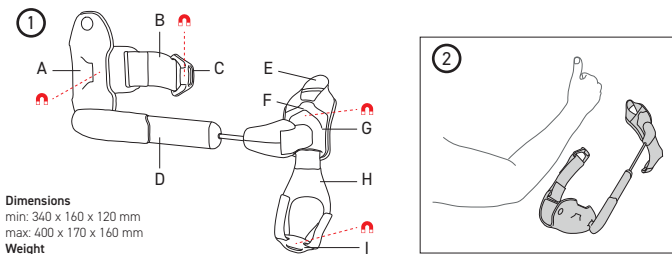
STIL übernimmt keine Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Änderungen am Produkt, sowie für den Gebrauch außerhalb der vorgesehenen oder empfohlenen Bedingungen, einschließlich der angegebenen Indikationen und Kontraindikationen. Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit können kostenpflichtig sein.

Materialien

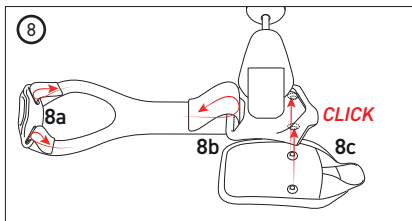
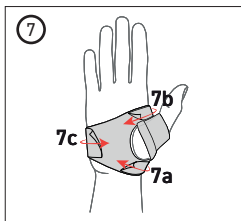
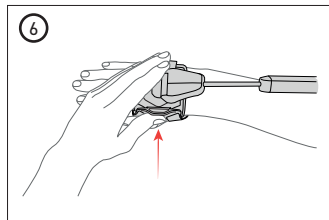
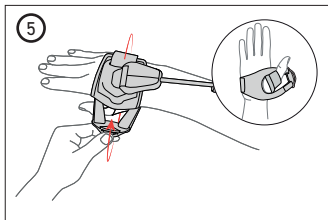
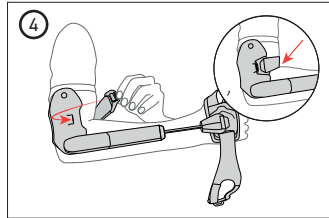
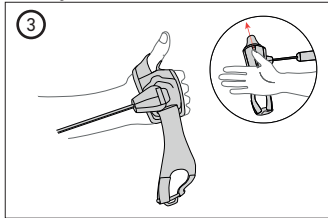
Die Textilteile enthalten: Nylon (Polyamid), Polyester, Elasthan, Polyurethan, Elastodien.

Kundendienst

In diesem Handbuch bezeichnet Medizinische Fachkraft die Person, die Ihre Orthese angepasst und eingestellt hat. Dies kann ein Physiotherapeut, Ergotherapeut, Orthopädiotechniker (CPO) oder eine andere geschulte Fachkraft für Orthesenversorgung sein. Diese Person ist Ihr erster Ansprechpartner für Fragen zur Passform, zum Tragekomfort oder zur Nutzung der Orthese.



Dimensions
 min: 340 x 160 x 120 mm
 max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
 300 - 360 gr



Français

Introduction

L'orthèse STIL est une orthèse coude-poignet-main destinée à atténuer les tremblements de l'avant-bras et du poignet. Elle réduit les tremblements au moyen d'un amortissement mécanique. Les performances de l'orthèse dans la suppression des tremblements peuvent varier d'une personne à l'autre.

Utilisation prévue

L'orthèse est destinée à être portée sur un bras affecté par des tremblements d'action distale impliquant principalement la flexion-extension du poignet et la pronation-supination de l'avant-bras. Elle soutient l'utilisateur lors des activités de la vie quotidienne, telles que manger ou boire. Cette orthèse est destinée à un seul patient - usage multiple. Augmentez progressivement la durée d'utilisation afin de permettre à votre peau et à vos muscles de s'adapter, en suivant le programme recommandé par votre professionnel de santé. Une fois habitué, il est conseillé de limiter l'utilisation à 2 heures d'affilée et à 5 heures par jour.

Indications

L'orthèse est destinée aux utilisateurs âgés de 18 ans ou plus, diagnostiqués avec un tremblement essentiel. L'adéquation de l'orthèse pour l'utilisateur doit être évaluée par un professionnel de santé qualifié. L'orthèse doit être configurée par un professionnel de santé qualifié.

Contre-indications ⚠

Ce produit contient des aimants qui peuvent être retirés sur demande. Si les aimants sont retirés, cette contre-indication ne s'applique plus. Sauf accord de votre médecin, n'utilisez pas le produit si vous ou une personne de votre entourage portez un dispositif médical sensible aux aimants, tel qu'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur cardiaque implantable (ICD), un système de stimulation cérébrale profonde (DBS), un neurostimulateur, une dérivation du liquide céphalorachidien, une pompe à insuline ou à perfusion, un traitement d'anévrisme, un stent, une prothèse de valve cardiaque, un implant oculaire, un clip gastro-intestinal métallique ou des éclats métalliques dans l'œil.

Effets secondaires

L'utilisation de l'orthèse peut causer de la fatigue musculaire, des douleurs musculaires, une irritation cutanée, des rougeurs ou une gêne au niveau de la main, du coude ou de l'épaule. Les utilisateurs ayant des antécédents de problèmes à l'épaule (par exemple, épaule gelée, blessures à la coiffe des rotateurs) peuvent être plus sensibles aux douleurs à l'épaule. Cessez d'utiliser l'orthèse et contactez votre professionnel de santé si vous constatez des lésions cutanées, des ecchymoses, des coupures, des douleurs ou une gêne importante.

Avertissements et remarques

importantes ⚠

- Consultez votre médecin avant d'arrêter tout médicament lié aux tremblements.
- Ne portez pas l'orthèse pendant votre sommeil.
- Maintenez tous les aimants des mécanismes de fermeture de l'orthèse (voir figure 1) à une distance minimale de 20 cm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les champs magnétiques.
- En cas de douleur ou de diminution des performances du produit, arrêtez d'utiliser l'orthèse et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse si vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'une blessure à l'épaule (par exemple, épaule gelée, blessures de la coiffe des rotateurs).
- Après une ponction veineuse (par exemple, prise de sang ou insertion d'une ligne intraveineuse (IV)), attendez au moins deux semaines avant d'utiliser l'orthèse sur ce bras. Après une ponc-

tion artérielle dans le bras (par exemple, cathéter artériel ou cathétérisme), consultez votre médecin pour savoir quand vous pouvez utiliser l'orthèse sur ce bras en toute sécurité.

- Utilisez l'appareil avec prudence si vous souffrez d'atrophie musculaire. En cas de picotements ou d'engourdissements persistants dans le bras ou les doigts après avoir utilisé l'orthèse, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse si vous souffrez d'une lésion musculaire ou tendineuse au bras concerné.
- Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse si vous présentez une irritation cutanée, un gonflement, des varices, si vous utilisez des corticostéroïdes (par exemple, de la prednisone) ou si vous souffrez d'autres affections cutanées. Inspectez régulièrement la peau sous les sangles et les manchettes. Si vous constatez des changements au niveau de la peau ou des tissus sous-jacents, cessez d'utiliser l'orthèse et consultez votre professionnel de santé.
- Ne portez pas l'orthèse directement sur une peau endommagée (comme des plaies ouvertes, des ulcères cutanés, des brûlures, des tissus infectés ou des lésions cancéreuses). Consultez votre médecin pour obtenir des conseils, en particulier si vous êtes diabétique.
- Utilisez avec prudence si vous prenez des anticoagulants. L'orthèse peut augmenter le risque d'ecchymoses en raison de la pression exercée sur le bras. Cessez d'utiliser l'appareil si cela se produit.
- Utilisez avec prudence si vous souffrez d'arthrite au niveau du pouce (articulation CMC) ou de l'épaule (articulation gléno-humérale).
- L'orthèse limite partiellement la mobilité. Ne pas effectuer de tâches telles que conduire un véhicule ou manipuler des objets tranchants lorsque vous portez l'orthèse.
- Lavez les composants en tissu avant utilisation et au moins une fois par semaine avec un désinfectant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une irritation cutanée. Il est recommandé de remplacer les tissus chaque année.
- L'orthèse est conçue pour une durée de vie maximale de 2 ans.
- Conservez l'orthèse à l'abri de la poussière, de la saleté et du sable.
- Gardez l'orthèse au sec.
- N'utilisez pas l'orthèse au-dessus d'une montre, d'un bracelet, d'un capteur de glucose ou d'un autre dispositif portable.
- L'orthèse peut endommager les vêtements.
- Ne pas porter l'orthèse sous des vêtements serrés.

Instructions d'utilisation

Avant d'utiliser l'orthèse pour la première fois, exercez-vous à la mettre et à l'enlever avec un professionnel de santé qualifié. Lors de l'exécution des instructions suivantes, consultez l'image récapitulative pour localiser les pièces mentionnées dans le texte.

- A** élément de coude
- B** sangle de coude
- C** pince de coude
- D** amortisseur de mouvement
- E** sangle de pouce
- F** crochet
- G** élément de main
- H** sangle de main
- I** pince à main

Mise en place de l'orthèse

- 1 Ouvrez la pince de coude (C) et la pince à main (I) comme indiqué sur la vue d'ensemble ;
- 2 Levez votre pouce et placez l'orthèse sur la table, à l'extérieur de votre bras ;
- 3 Faites glisser la sangle de pouce (E) sur votre pouce ;
- 4 Placez l'élément de coude (A) aussi bas que possible autour du bras et fermez la sangle de coude (B) avec la pince de coude (C). Serrez la sangle de manière à ce qu'elle s'ajuste fermement autour du bras ;
- 5 Insérez votre pouce dans la sangle de main (H) ;
- 6 Poussez la pince à main sur le crochet (F) ;
- 7 Tendez la sangle de main en ajustant le crochet et la boucle. Commencez par la sangle sous le pouce (7a), puis la sangle ent-

re le pouce et l'index (7b), et terminez par la sangle à l'extrémité de l'auriculaire (7c).

Retrait de l'orthèse

- Il n'est pas nécessaire de défaire le crochet et la boucle pour retirer l'orthèse ;
- Ouvrir la pince à main ;
- Ouvrir la pince de coude ;
- Retirer l'orthèse du bras et de la main.

Mise en place des tissus

- 8a Faites passer les deux lanières étroites de la sangle de main (H) dans les trous de la pince à main (I), comme indiqué.
- 8b Insérez la sangle large de la sangle de main (H) dans l'élément de main (G), en veillant à fermer le crochet et la boucle en haut.
- 8c Enclenchez les deux boutons-pression de la sangle de pouce (E) dans les douilles de l'élément de main (G).

Instructions de nettoyage

Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'orthèse afin de maintenir un niveau d'hygiène adéquat.

Parties textiles

- Retirez les parties textiles de l'orthèse ;
- Attachez toutes les fermetures auto-agrippantes ;
- Les parties textiles peuvent être lavées à des températures allant jusqu'à 30°C, en cycle délicat ou à la main ;
- Sécher à l'air libre et ne pas exposer à des sources de chaleur directe telles que poêles ou radiateurs.

Note: Ne pas sécher sur sèche-linge, repasser, blanchir ou laver avec un adoucissant.

Autres pièces

- Nettoyez les composants en plastique et en métal avec un chiffon humide.

Entretien

Le produit ne nécessite aucun entretien s'il est manipulé et entretenu correctement.

Mise au rebut

Pour la mise au rebut de l'orthèse, il convient de se conformer aux réglementations et instructions locales.

Signaler les incidents graves

Conformément aux réglementations locales, vous êtes tenu de signaler immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous trouverez nos coordonnées au dos de cette brochure.

Responsabilité

STIL n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou de modifications non autorisées du produit, ni en cas d'utilisation en dehors des conditions prévues ou recommandées, y compris en cas de non-respect des indications et contre-indications fournies. Les réparations effectuées après la période de garantie peuvent être payantes.

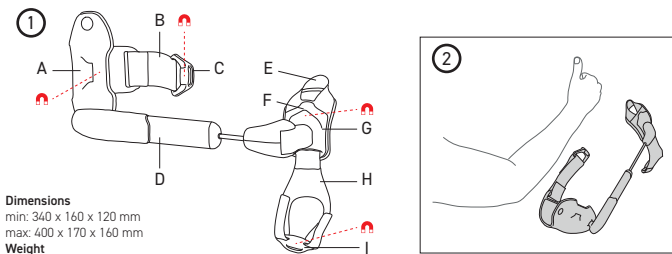
Matériaux

Les parties textiles contiennent:

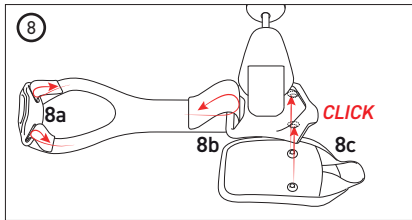
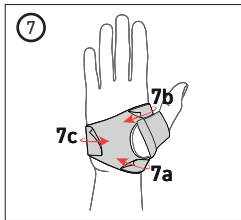
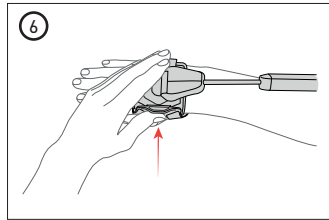
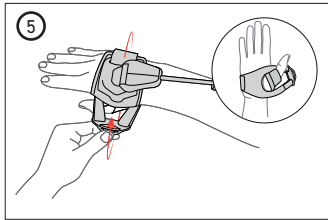
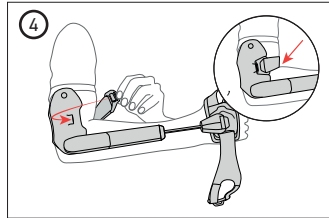
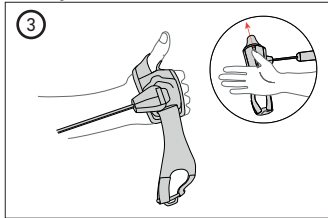
Nylon (polyamide), polyester, élasthane, polyuréthane, élastodiène.

Service Clientèle

Dans ce manuel, professionnel de santé désigne la personne qui a ajusté et adapté votre orthèse. Il peut s'agir d'un kinésithérapeute, d'un ergothérapeute, d'un orthoprothésiste certifié (CPO) ou d'un autre professionnel formé aux soins orthétiques. Cette personne est votre premier contact pour toute question concernant l'ajustement, le confort ou l'utilisation de l'orthèse.



Dimensions
 min: 340 x 160 x 120 mm
 max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
 300 - 360 gr



Español

Introducción

La ortesis STIL es una ortesis de codo-muñeca-mano para aliviar los temblores del antebrazo y la muñeca. Reduce los temblores mediante amortiguación mecánica. El rendimiento de la ortesis en la supresión del temblor puede variar de una persona a otra.

Uso previsto

La ortesis está destinada a ser utilizada en un brazo afectado por temblores de acción distal que implican predominantemente flexión-extensión de la muñeca y pronación-supinación del antebrazo. Sujeta al usuario mientras realiza actividades de la vida diaria, como comer o beber.

Esta ortesis es para un solo paciente - uso múltiple. Aumente gradualmente el tiempo de uso para permitir que su piel y sus músculos se adapten siguiendo el programa recomendado por su profesional sanitario. Una vez que se haya acostumbrado, se recomienda limitar el uso a 2 horas seguidas y 5 horas al día.

Indicaciones

La ortesis está destinada a usuarios mayores de 18 años diagnosticados de temblor esencial. La idoneidad de la ortesis para el usuario debe ser evaluada por un profesional sanitario cualificado. La ortesis debe ser instalada por un profesional sanitario cualificado.

Contraindicaciones

Este producto contiene imanes, que pueden retirarse si se solicita. Si se retiran los imanes, esta contraindicación deja de ser aplicable. A menos que lo apruebe su médico, no utilice el producto si usted o alguien cercano tiene un dispositivo médico afectado por imanes, como marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DAI), sistemas de estimulación cerebral profunda (ECP), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo, bombas de insulina/infusión, tratamientos de aneurismas, stents, prótesis de válvulas cardíacas, implantes oculares, clips gastrointestinales metálicos o astillas metálicas en el ojo.

Efectos secundarios

El uso de la ortesis puede causar fatiga muscular, dolor muscular, irritación cutánea, enrojecimiento de la piel o molestias en la mano, el codo o el hombro. Los usuarios con antecedentes de afecciones en los hombros (por ejemplo, hombro congelado, lesiones del manguito rotador) pueden ser más sensibles al malestar en los hombros. Deje de usar la ortesis y póngase en contacto con su profesional sanitario si experimenta lesiones cutáneas, hematomas, cortes, dolor o malestar significativo.

Advertencias y notas importantes

- Consulte a su médico antes de interrumpir cualquier medicación relacionada con los temblores.
- No utilice la ortesis mientras duerme.
- Mantenga todos los imanes de los mecanismos de cierre de la ortesis (véase la figura 1) a una distancia segura de al menos 20 cm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos.
- Si experimenta dolor o reducción del rendimiento del producto, deje de usar la ortesis y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar la ortesis si tiene o ha tenido alguna lesión en el hombro (por ejemplo, hombro congelado, lesiones del manguito rotador).
- Después de una punción venosa (por ejemplo, extracción de sangre o inserción de una vía intravenosa (IV)), espere al menos 2 semanas antes de utilizar la ortesis en ese brazo. Después de una punción arterial en el brazo (por ejemplo, una vía arterial o un cateterismo), consulte a su médico cuándo es seguro utilizar la ortesis en ese brazo.
- Utilice el dispositivo con precaución si tiene atrofia muscular. Si nota una sensación de hormigueo o entumecimiento prolongado en el brazo o los dedos después de utilizar la ortesis, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar la ortesis si tiene una lesión muscular o tendinosa en el brazo afectado.

- Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar la ortesis si tiene la piel irritada, hinchazón, varices, utiliza corticosteroides (por ejemplo, prednisona) o tiene otras afecciones cutáneas. Inspeccione regularmente la piel debajo de las correas y los manguitos. Si experimenta cambios en la piel o en el tejido subyacente, deje de utilizar la ortesis y consulte a su profesional sanitario.
- No utilice la ortesis directamente sobre piel dañada (como heridas abiertas, úlceras cutáneas, quemaduras, tejidos infectados o lesiones cancerosas). Consulte a su médico para obtener orientación, especialmente si es paciente diabético.
- Úsela con precaución si está tomando anticoagulantes. La ortesis puede aumentar el riesgo de hematomas debido a la presión sobre el brazo. Deje de usar el dispositivo si esto ocurre.
- Úsela con precaución si tiene artritis en el pulgar (articulación CMC) o en el hombro (articulación glenohumeral).
- La ortesis limita parcialmente la movilidad. No realice tareas como conducir un vehículo o manipular objetos afilados mientras lleva puesta la ortesis.
- Lave los componentes textiles antes de usarlos y al menos una vez por semana con desinfectante. De lo contrario, podría producirse irritación cutánea. Se recomienda sustituir los tejidos cada año.
- La ortesis está diseñada para una vida útil máxima de 2 años.
- Mantenga la ortesis alejada del polvo, la suciedad y la arena.
- Mantenga la ortesis seca.
- No utilice la ortesis sobre relojes, pulseras, sensores de glucosa u otros dispositivos portátiles.
- La ortesis puede dañar la ropa.
- No lleve la ortesis bajo ropa ajustada.

Instrucciones de ajuste

Antes de utilizar la ortesis por primera vez, practique a ponérsela y quitársela con un profesional sanitario cualificado. Cuando realice las siguientes instrucciones, consulte la imagen general para localizar las partes nombradas en el texto.

- A** manguito del codo
- B** cinta del codo
- C** clip del codo
- D** amortiguador de movimiento
- E** cinta del pulgar
- F** gancho
- G** elemento de la mano
- H** cinta de la mano
- I** clip de la mano

Colocarse la ortesis

- 1** Abra el clip del codo (C) y el clip de la mano (I) como se muestra en la imagen general;
- 2** Levante el pulgar y coloque la ortesis sobre la mesa en la parte exterior del brazo;
- 3** Deslice la cinta del pulgar (E) sobre el pulgar;
- 4** Coloque el elemento del codo (A) lo más bajo posible alrededor de la parte superior del brazo y cierre la cinta del codo (B) con el clip del codo (C). Apriete la cinta para que se ajuste firmemente alrededor del brazo;
- 5** Inserte el pulgar a través de la cinta de la mano (H);
- 6** Empuje el clip de la mano sobre el gancho (F);
- 7** Tense la cinta de la mano ajustando el gancho. Empiece con la cinta debajo del pulgar (7a), luego la cinta entre el pulgar y el índice (7b) y termine con la cinta en el extremo del meñique (7c).

Quitarse la ortesis

- Para quitar la ortesis no es necesario soltar el gancho y el bucle;
- Abra el clip de la mano;
- Abra el clip del codo;
- Retire la ortesis del brazo y de la mano.

Colocar los tejidos

- 8a** Pase las dos correas estrechas de la cinta de la mano (H) a través de los orificios de la clip de la mano (I), tal como se muestra.
- 8b** Inserte la cinta ancha (7c) de la cinta de la mano a través del elemento de la mano (G), asegurándose de cerrar el cierre autoadherente en la parte superior;
- 8c** Encaje los dos botones de presión de la cinta del pulgar (E) en los encajes del elemento de la mano (G).

Instrucciones de limpieza

Se recomienda limpiar regularmente la ortesis para mantener unos niveles de higiene adecuados.

Partes textiles

- Retire las partes textiles de la ortesis;
- Cierre todos los cierres de velcro;
- Las partes textiles pueden lavarse a temperaturas de hasta 30°C, en ciclo delicado o a mano;
- Secar al aire libre y no exponer a fuentes directas de calor como estufas o radiadores.

Nota: No usar secadora, plancha, lejía ni suavizante.

Otras piezas

- Limpie los componentes de plástico y metal con un paño húmedo.

Mantenimiento

El producto no requiere mantenimiento si se manipula y cuida adecuadamente.

Eliminación

Para deshacerse de la ortesis, respete la normativa y las instrucciones locales.

Notificación de incidentes graves

De acuerdo con la normativa local, debe notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto al dorso de este folleto.

Responsabilidad

STIL no asume ninguna responsabilidad por el uso indebido o las modificaciones no autorizadas del producto, ni por el uso fuera de las condiciones previstas o recomendadas, incluso en contra de las indicaciones y contraindicaciones proporcionadas. Las reparaciones después del período de garantía pueden tener un coste.

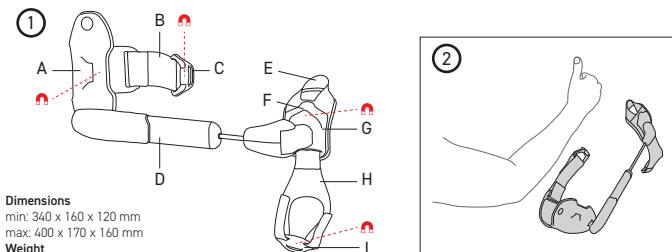
Materiales

Las piezas textiles contienen:

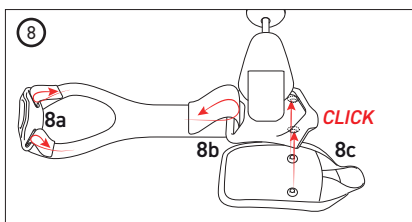
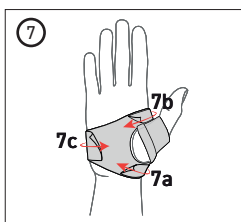
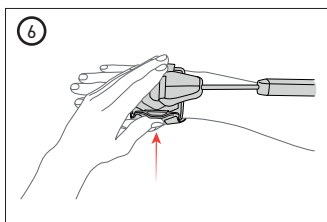
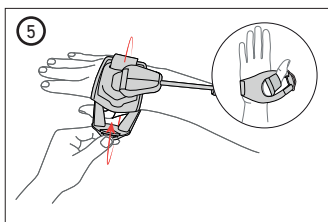
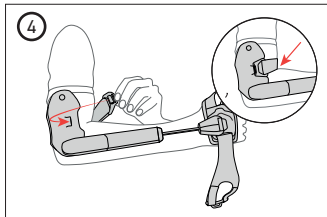
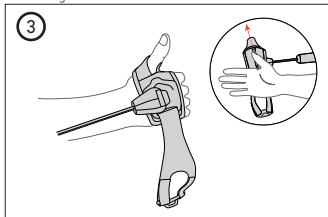
Nylon (poliamida), poliéster, elastano, poliuretano, elastodieno.

Atención al Cliente

En este manual, profesional sanitario se refiere a la persona que adaptó y ajustó su ortesis. Puede ser un fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, técnico ortoprotésico certificado (CPO) u otro profesional capacitado en la atención ortésica. Esta persona es su primer contacto para cualquier pregunta sobre ajuste, comodidad o uso de la ortesis.



Dimensions
min: 340 x 160 x 120 mm
max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
300 - 360 gr



Italiano

Introduzione

L'ortesi STIL è un'ortesi gomito-polso-mano per l'attenuazione dei tremori dell'avambraccio e del polso. Riduce i tremori per mezzo di smorzamento meccanico. Le prestazioni dell'ortesi nella attenuazione del tremore possono variare da persona a persona.

Uso previsto

L'ortesi è progettata per essere indossata su un braccio affetto da tremori d'azione distale, caratterizzati principalmente da movimenti di flessione-estensione del polso e di pronazione-supinazione dell'avambraccio. L'ortesi supporta l'utente durante lo svolgimento di attività di vita quotidiana, come mangiare o bere. Questa ortesi è indicata a un singolo paziente - uso multiplo. Aumentare gradualmente il tempo di utilizzo per consentire alla pelle e ai muscoli di adattarsi, seguendo un programma consigliato dal proprio professionista sanitario. Una volta abituati, si consiglia di limitare l'uso a 2 ore alla volta e 5 ore al giorno.

Indicazioni

L'ortesi è indicata a utenti di età pari o superiore a 18 anni, con diagnosi di tremore essenziale. L'idoneità dell'ortesi per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario qualificato. L'ortesi deve essere montata da un professionista sanitario qualificato.

Controindicazioni ⚠

Questo prodotto contiene magneti, che possono essere rimossi su richiesta. Se i magneti vengono rimossi, questa controindicazione non è più valida. A meno che non sia stato approvato da un medico, non utilizzare il prodotto se l'utente o le persone vicine hanno un dispositivo medico influenzabile da magneti, come pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili, sistemi di stimolazione cerebrale profonda (DBS), neurostimolatori, shunt per il fluido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione, trattamenti per aneurismi, stent, protesi di valvole cardiache, impianti oculari, clip gastrointestinali metalliche o schegge metalliche nell'occhio.

Effetti collaterali

L'uso dell'ortesi può causare affaticamento muscolare, dolore muscolare, irritazione cutanea, arrossamento della pelle o fastidio alla mano, al gomito o alla spalla. Gli utenti con una storia clinica di patologie alla spalla (ad esempio, spalla congelata, lesioni della cuffia dei rotatori) potrebbero essere più sensibili al fastidio alla spalla. Interrompere l'uso dell'ortesi e contattare il proprio professionista sanitario curante in caso di lesioni cutanee, lividi, tagli, dolore o fastidio significativo.

Avvertenze e note importanti ⚠

- Consultare il proprio medico prima di modificare qualsiasi trattamento farmacologico per il tremore.
- Non indossare l'ortesi durante il sonno.
- Tenere tutti i magneti presenti nei meccanismi di chiusura dell'ortesi (vedere Figura 1) a una distanza di sicurezza di almeno 20 cm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere influenzati dai campi magnetici.
- In caso di dolore o riduzione delle prestazioni del prodotto, interrompere l'uso dell'ortesi e contattare il proprio professionista sanitario.
- Consultare il proprio professionista sanitario prima di utilizzare l'ortesi se si soffre o si è sofferto di una lesione alla spalla (ad es. spalla congelata, lesioni della cuffia dei rotatori).
- Dopo una venipuntura (ad es. prelievo di sangue o inserimento di una linea endovenosa (IV)), attendere almeno 2 settimane prima di utilizzare l'ortesi su quel braccio. Dopo una puntura arteriosa nel braccio (ad es. linea arteriosa o cateterizzazione), consultare il medico per sapere quando è sicuro utilizzare l'ortesi su quel braccio.
- Utilizzare il dispositivo con cautela in caso di atrofia muscolare. In caso di formicolio o intorpidimento prolungato al braccio o alle dita dopo l'utilizzo dell'ortesi, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
- Consultare il proprio professionista sanitario prima di utilizzare l'ortesi in caso di lesioni muscolari o tendinee al braccio interessato.

- Consultare il proprio professionista sanitario prima di utilizzare l'ortesi in caso di irritazione cutanea, gonfiore, vene varicose, uso di corticosteroidi (ad es. prednisona) o altre patologie cutanee. Ispezionare regolarmente la pelle sotto i cinturini. In caso di alterazioni della pelle o del tessuto sottostante, interrompere l'uso dell'ortesi e consultare il proprio professionista sanitario.
- Non indossare l'ortesi direttamente sulla pelle danneggiata (ad esempio ferite aperte, ulcere cutanee, aree ustionate, tessuti infetti, lesioni cancerose). Consultare il proprio medico per indicazioni, in particolare i pazienti diabetici.
- Usare con cautela se si assumono farmaci anticoagulanti. L'ortesi può aumentare il rischio di lividi a causa della pressione sul braccio. Interrompere l'uso del dispositivo se ciò si verifica.
- Usare con cautela in caso di artrite al pollice (articolazione CMC) o alla spalla (articolazione gleno-omeroale).
- L'ortesi limita parzialmente la mobilità. Non svolgere attività quali guidare un veicolo o maneggiare oggetti appuntiti mentre si indossa l'ortesi.
- Lavare i componenti in tessuto prima dell'uso e almeno una volta alla settimana con un disinfettante. La mancata osservanza di questa precauzione può causare irritazioni cutanee. Si consiglia di sostituire i tessuti ogni anno.
- L'ortesi è progettata per una durata massima di 2 anni.
- Tenere l'ortesi lontano da polvere, terra e sabbia.
- Mantenere l'ortesi in condizioni asciutte.
- Non utilizzare l'ortesi sopra orologi, braccialetti, sensori di glucosio o altri dispositivi indossabili.
- L'ortesi può danneggiare gli indumenti.
- Non indossare l'ortesi sotto indumenti stretti.

Istruzioni per l'adattamento

Prima di utilizzare l'ortesi per la prima volta, esercitarsi a indossarla e toglierla con un professionista sanitario qualificato. Le seguenti istruzioni fanno riferimento alle immagini a fianco.

- A** gomitiere
- B** cinturino del gomito
- C** clip del gomito
- D** ammortizzatore
- E** fascia del pollice
- F** gancio
- G** supporto mano
- H** cinturino della mano
- I** clip della mano

Indossare l'ortesi

- 1 Aprire la clip del gomito (C) e la clip della mano (I) come mostrato nell'immagine;
- 2 Sollevare il pollice e posizionare l'ortesi sul tavolo accanto al braccio;
- 3 Infilare la fascia del pollice (E) attorno al pollice;
- 4 Posizionare la gomitiere (A) il più in basso possibile intorno al braccio e chiudere il cinturino del gomito (B) con la clip del gomito (C). Stringere il cinturino per garantire una presa salda sul braccio;
- 5 Inserire il pollice attraverso il cinturino della mano (H);
- 6 Spingere la clip della mano sul gancio (F);
- 7 Tendere il cinturino della mano regolando il gancio e le fascette. Iniziare con la fascetta sotto il pollice (7a), poi con la fascetta tra il pollice e l'indice (7b) e finire con la fascetta all'estremità del mignolo (7c).

Togliere l'ortesi

- Per rimuovere l'ortesi non è necessario allentare i cinturini;
- Aprire la clip per la mano;
- Aprire la clip per il gomito;
- Sfilare l'ortesi dal braccio e dalla mano.

Applicazione dei tessuti

- 8a** Far passare le due strisce strette della cinturino della mano (H) attraverso i fori della clip della mano (I), come mostrato.
- 8a** Inserire la fascia larga del cinturino della mano (H) attraverso il supporto mano (G), lasciando il tessuto per la chiusura a strappo all'esterno.
- 8a** Far scattare i due bottoni a pressione della fascia del pollice (E) nel supporto mano (G).

Istruzioni per la pulizia

Si raccomanda di pulire regolarmente l'ortesi per mantenere un livello di igiene adeguato.

Parti tessili

- Rimuovere le parti tessili dall'ortesi;
- Chiudere tutte le chiusure a gancio e a strappo;
- Le parti tessili possono essere lavate a temperature fino a 30°C, con ciclo delicato o a mano;
- Asciugare all'aria senza esporre a fonti di calore dirette come stufe o termosifoni.

Nota: non asciugare in asciugatrice, non stirare, non candeggiare e non lavare con ammorbidente.

Altre parti

- Pulire i componenti in plastica e metallo con un panno umido.

Manutenzione

Il prodotto non richiede manutenzione se viene utilizzato e pulito correttamente.

Smaltimento

Per smaltire l'ortesi, attenersi a norme e regolamenti locali.

Segnalazione di incidenti gravi

Come previsto da normative locali, è necessario segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave legato all'uso di questo prodotto medico al produttore e alle autorità competenti. I nostri recapiti sono riportati sul retro di questo manuale.

Responsabilità

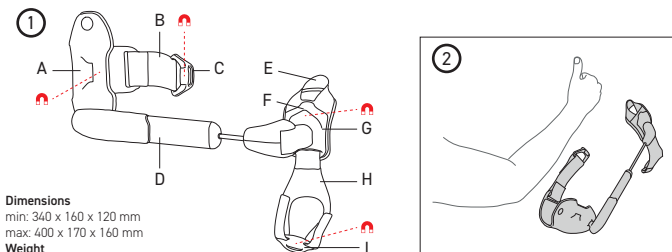
STIL non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio o le modifiche non autorizzate del prodotto, né per l'uso al di fuori delle condizioni previste o raccomandate, inclusi utilizzi contrari alle indicazioni e controindicazioni fornite. Le riparazioni oltre il periodo di garanzia possono essere disponibili a pagamento.

Materiali

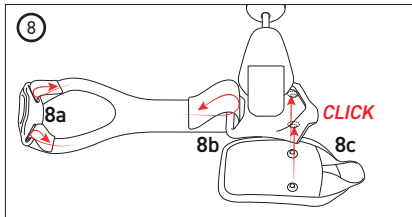
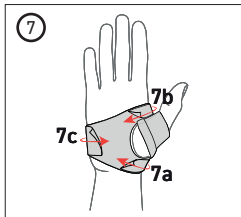
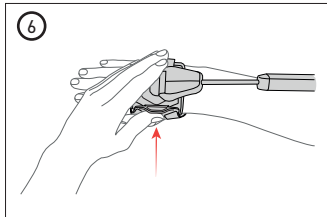
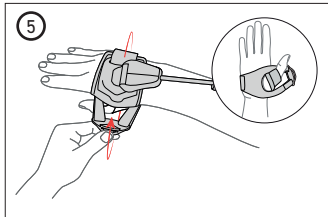
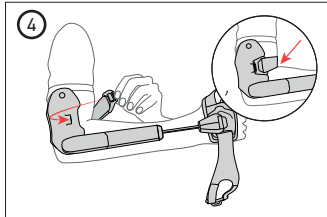
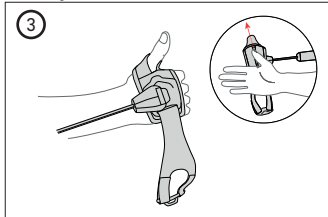
Le parti tessili contengono:
Nylon (poliammide), poliestere, elastane, poliuretano, gomma.

Assistenza Clienti

In questo manuale, professionista sanitario si riferisce alla persona che ha adattato e regolato la sua ortesi. Può essere un fisioterapista, un terapeuta occupazionale, un tecnico ortopedico certificato (CPO) o un altro professionista formato nella cura ortesica. Questa persona è il suo riferimento principale per domande su adattamento, comfort o utilizzo dell'ortesi.



Dimensions
 min: 340 x 160 x 120 mm
 max: 400 x 170 x 160 mm
Weight
 300 - 360 gr



Português

Introdução

A ortótese STIL é uma ortótese cotovelo-punho-mão para o alívio dos tremores do antebraço e do punho. Reduz os tremores através de um amortecedor mecânico. O desempenho da ortótese na supressão do tremor pode variar de pessoa para pessoa.

Utilização prevista

A ortótese destina-se a ser utilizada num braço afetado por tremores incapacitantes que envolvem predominantemente a flexão-extensão do pulso e a pronação-supinação do antebraço. Apoio ao utilizador durante a realização de atividades da vida diária, como comer ou beber.

Esta ortótese destina-se a um único doente - utilização múltipla. Aumente gradualmente o tempo de uso para permitir que a sua pele e os seus músculos se adaptem, de acordo com o recomendado pelo seu profissional de saúde. Depois de se adaptar, recomenda-se limitar o uso a 2 horas por vez e 5 horas por dia.

Indicações

A ortótese destina-se a utilizadores com idade igual ou superior a 18 anos, diagnosticados com tremor essencial. A adequação da ortótese ao utilizador deve ser avaliada por um profissional de saúde qualificado. A ortótese deve ser colocada por um profissional de saúde qualificado.

Contra-indicações Δ

Este produto contém ímãs, que podem ser removidos mediante pedido. Se os ímãs forem retirados, esta contra-indicação deixa de se aplicar. A não ser que tenha sido aprovado pelo seu médico, não utilize o produto se você ou alguém próximo tiver um dispositivo médico que possa ser afetado por ímãs, como pacemakers, cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI), sistemas de estimulação cerebral profunda (ECP), neuroestimuladores, derivações do líquido cefalorraquidiano, bombas de insulina/infusão, tratamentos de aneurismas, stents, próteses de válvulas cardíacas, implantes oculares, cliques gastrointestinais metálicos ou lascas metálicas no olho.

Efeitos secundários

O uso da ortótese pode causar fadiga muscular, dor muscular, irritação cutânea, vermelhidão da pele ou desconforto na mão, cotovelo ou ombro. Os utilizadores com histórico de problemas nos ombros (por exemplo, ombro congelado, lesões na coifa dos rotadores) podem ser mais sensíveis ao desconforto nos ombros. Interrompa o uso da ortótese e entre em contacto com o seu profissional de saúde se sentir lesões cutâneas, hematomas, cortes, dor ou desconforto significativo.

Avisos e notas importantes Δ

- Consulte o seu médico antes de interromper qualquer medicação relacionada com tremores.
- Não use a ortótese durante o sono.
- Mantenha todos os ímãs nos mecanismos de fecho da ortótese (ver Figura 1) a uma distância segura de, pelo menos, 20 cm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados por campos magnéticos.
- Se sentir dores ou uma redução do desempenho do produto, pare de utilizar a ortótese e contacte o seu profissional de saúde.
- Consulte o seu profissional de saúde antes de usar a ortótese se tiver ou já teve uma lesão no ombro (por exemplo, ombro congelado, lesões na coifa dos rotadores).
- Após uma punção venosa (por exemplo, colheita de sangue ou inserção de linha intravenosa (IV)), aguarde pelo menos 2 semanas antes de usar a ortótese nesse braço. Após uma punção arterial no braço (por exemplo, linha arterial ou cateterização), consulte o seu médico para saber quando é seguro usar a ortótese nesse braço.
- Use o dispositivo com cuidado se tiver atrofia muscular. Se sentir formigamento ou dormência prolongados no braço ou nos dedos após usar a ortótese, pare de usar o dispositivo imediatamente e contacte o seu profissional de saúde.
- Consulte o seu profissional de saúde antes de usar a ortótese se tiver uma lesão muscular ou tendinosa no braço afetado.

- Consulte o seu profissional de saúde antes de usar a ortótese se tiver pele irritada, inchaço, varizes, tomar corticosteroides (por exemplo, prednisona) ou tiver outras condições de pele. Inspeção regularmente a pele sob as tiras e os punhos. Se notar alterações na pele ou no tecido subjacente, pare de usar a ortótese e consulte o seu profissional de saúde
- Não use a ortótese diretamente sobre a pele danificada (como feridas abertas, úlceras cutâneas, áreas queimadas, tecido infetado, lesões cancerosas). Consulte o seu médico para obter orientação, especialmente para pacientes diabéticos.
- Use com cautela se estiver a tomar anticoagulantes. A ortótese pode aumentar o risco de hematomas devido à pressão no braço. Pare de usar o dispositivo se isso ocorrer. Use com cuidado se tiver artrite no polegar (articulação CMC) ou no ombro (articulação glenoumeral).
- A ortótese limita parcialmente a mobilidade. Não realize tarefas como conduzir um veículo ou manusear objetos pontiagudos enquanto estiver a usar a ortótese.
- Lave os componentes de tecido antes de usar e pelo menos uma vez por semana com desinfetante. Não o fazer pode causar irritação na pele. Recomenda-se substituir os tecidos anualmente. A ortótese foi concebida para uma vida útil máxima de 2 anos.
- Mantenha a ortótese afastada do pé, da sujidade e da areia.
- Mantenha a ortótese seca.
- Não utilize a ortótese por cima de relógios, pulseiras, sensores de glicose ou outros dispositivos portáteis.
- A ortótese pode danificar o vestuário.
- Não utilize a ortótese por baixo de vestuário apertado.

Instruções de ajuste

Antes de utilizar a ortótese pela primeira vez, pratique a colocação e a remoção da mesma com um profissional de saúde qualificado. Ao executar as instruções seguintes, consulte a imagem para localizar as peças mencionadas no texto.

- A** peça do cotovelo
- B** fita do cotovelo
- C** clipe do cotovelo
- D** amortecedor de movimento
- E** fita do polegar
- F** gancho
- G** peça da mão
- H** fita da mão
- I** clipe da mão

Colocar a ortótese

- 1 Abra o clipe do cotovelo (C) e o clipe da mão (I), como mostra a imagem;
- 2 Levante o polegar e coloque a ortótese na mesa, na parte exterior do braço;
- 3 Faça deslizar a fita do polegar (E) sobre o seu polegar;
- 4 Coloque a peça do cotovelo (A) o mais baixo possível à volta do braço e feche a fita do cotovelo (B) com o clipe do cotovelo (C). Aperte a fita de modo a que fique bem ajustada à volta do braço;
- 5 Insira o polegar através da fita da mão (H);
- 6 Empurre o clipe da mão sobre o gancho (F);
- 7 Aperte a fita da mão ajustando as fitas aderentes. Comece com a fita por baixo do polegar (7a), depois a que se encontra entre o polegar e o indicador (7b) e termine com a fita na extremidade do dedo mindinho (7c).

Retirar a ortótese

- Não precisa de separar as fitas aderentes para retirar a ortótese;
- Abra o clipe da mão;
- Abra o clipe do cotovelo (C);
- Retire a ortótese do braço e da mão.

Colocação dos tecidos

- 8a** Passe as duas correias estreitas da fita de mão (H) através dos orifícios do clipe de mão (I), como indicado.
- 8b** Introduza a fita larga da fita da mão através da peça da mão (G), certificando-se de que fecha as fitas aderentes na parte superior;
- 8c** Encaixe os dois botões de pressão da fita do polegar (E) nos encaixes da peça de mão (G).

Instruções de limpeza

Recomenda-se que limpe regularmente a ortótese para manter um nível de higiene adequado.

Peças têxteis

- Retire as peças têxteis da ortótese;
- Aperte todas as fitas aderentes;
- As peças têxteis podem ser lavadas a temperaturas até 30°C, em ciclo delicado ou à mão;
- Não as exponha a fontes de calor diretas, como fogões ou radiadores.

Nota: Não coloque na máquina de secar roupa, não passe a ferro, não use lixívia, nem lave com amaciador.

Outras peças

- Limpe os componentes de plástico e metal com um pano húmido.

Manutenção

O produto não necessita de manutenção se for manuseado e cuidado corretamente.

Eliminação

Para a eliminação da ortótese, respeite os regulamentos e instruções locais.

Comunique os incidentes graves

De acordo com os regulamentos locais, deve comunicar imediatamente qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto médico ao fabricante e às autoridades competentes. Os nossos dados de contacto encontram-se no verso desta brochura.

Responsabilidade civil

A STIL não se responsabiliza pela utilização incorrecta ou modificações não autorizadas do produto, nem pela utilização fora das condições pretendidas ou recomendadas, incluindo contra as indicações e contra-indicações fornecidas. As reparações após o período de garantia podem estar disponíveis a um custo.

Materiais

As peças têxteis contêm:
 Nylon (poliamida), poliéster, elastano, poliuretano, elastodieno.

Apoio ao Cliente

Neste manual, profissional de saúde refere-se à pessoa que ajustou e adaptou a sua ortótese. Pode ser um fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, técnico ortopédico certificado (CPO) ou outro profissional treinado em cuidados ortóticos. Esta pessoa é o seu primeiro contacto para questões sobre ajuste, conforto ou utilização da ortótese.