

MED LON



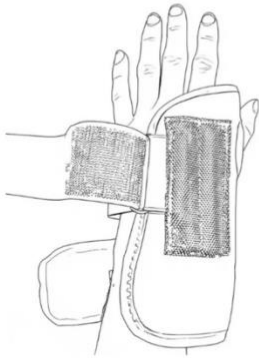
Carpostab Pro Polsbrace

Gebruiks- en onderhoudsinstructies

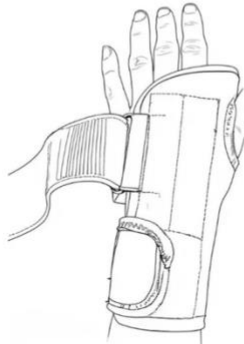
Instruction for use and care

Gebrauchs- und Pflegeanweisung

Instrucciones de uso y cuidado



1



2



3

Gebruiksaanwijzing | Instruction for use | Gebrauchsanweisung | Instrucciones de uso
Polsbrace Medilon Carpostab Pro



nederlands.....	3
english.....	10
deutsch.....	16
Español.....	22

Medilon Braces – Carpostab Pro Polsbrace

Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Medisch hulpmiddel – Klasse I (MDR)

NL – Nederlands

Geachte klant,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor de Medilon Carpostab Pro Polsbrace. Dit medisch hulpmiddel is ontworpen voor stabilisatie en ondersteuning van de pols bij diverse medische indicaties.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór het eerste gebruik en bewaar dit document voor toekomstig raadplegen.

| Let op: de brace kan strak aanvoelen bij de eerste pasvorm; dit is normaal voor semi-rigide ondersteuning. Gebruik de klittenbandsluitingen en elastische band om de juiste compressie aan te passen.

Beoogd gebruik

De Medilon Carpostab Pro Polsbrace is een semi-rigide, niet-invasief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om de pols te stabiliseren, immobiliseren en ondersteunen bij uiteenlopende indicaties. Het doel is om de pols in een neutrale, ontspannen positie te houden, waarmee overbelasting, irritatie en inklemming van zenuwen of pezen wordt voorkomen.

De brace is geschikt voor gebruik bij zowel acute als chronische klachten en kan overdag of 's nachts worden gedragen, afhankelijk van de aard van de klachten.

Indicaties:

- Overbelastingsklachten (RSI)
- Peesontstekingen (tendinitis)
- Carpaal tunnelsyndroom (CTS)
- Artrose en reuma
- Instabiliteitsklachten (ook tijdens zwangerschap)
- TFCC-letsel, ganglion
- Verstuikingen, verrekkingen en kneuzingen
- Posttraumatische of postoperatieve revalidatie
- Preventieve ondersteuning bij risicovolle activiteiten

Plaats van gebruik

De polsbrace is bedoeld voor gebruik zoals beschreven in de indicaties. Gebruik de brace alleen op de daarvoor bestemde lichaamsdelen en volgens de richtlijnen in deze handleiding.

Risico's en waarschuwingen

⚠ Algemene instructies

Gelieve de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van deskundig personeel zorgvuldig op te volgen. Bij correct gebruik zijn er geen bekende gebruiksrisico's, mits:

- Het product uitsluitend volgens de indicaties wordt gebruikt;
- Het hulpmiddel correct is opgemeten;
- U instructies heeft ontvangen over de juiste wijze van aanbrengen en dragen van de polsbrace;

⚠ Huidirritatie

Langdurig dragen kan roodheid of jeuk veroorzaken; ademend materiaal helpt dit te beperken.

⚠ Compressie

- Te strak aantrekken kan afknelling of ongemak veroorzaken; gebruik de verstelbare klittenbanden correct.
- Controleer regelmatig huid en bloedcirculatie van hand en vingers.

⚠ Wijzigingen aan het product

Breng geen wijzigingen aan het product aan, omdat dit de verwachte ondersteuning kan

verminderen of schadelijk kan zijn voor de gezondheid; in dat geval vervallen garantie en aansprakelijkheid.

⚠ Contact met middelen

Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions, omdat deze de materiaaleigenschappen van het product kunnen aantasten.

⚠ Veranderingen in klachten

Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of verergering van klachten constateert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts of behandelend specialist.

⚠ Incorrect gebruik of beschadiging

Bij incorrect gebruik, verkeerde maatkeuze of beschadigd materiaal kan het gewenste therapeutische effect uitblijven of verminderen.

Contra-indicaties

Dit product mag niet worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met een arts of gekwalificeerd zorgverlener in de volgende gevallen:

- Bij ernstige huidproblemen, waaronder open wonden, huidinfecties, eczeem of ontstekingen in het gebied waar de brace wordt gedragen
- Bij bekende allergieën voor de gebruikte materialen
- Bij stoornissen in de bloedsomloop, zoals ernstige perifere vaatziekten
- Bij neurologische aandoeningen die gepaard gaan met verminderd gevoel, tintelingen of gevoelloosheid (waaronder diabetische neuropathie)
- Bij ernstige of toenemende zwelling van de hand of pols
- Na een recente fractuur, operatie of ernstig letsel, tenzij anders geadviseerd door een arts

⚠ Waarschuwing:

Stop het gebruik onmiddellijk en raadpleeg een arts indien tijdens of na gebruik klachten optreden zoals toename van pijn, gevoelloosheid, tintelingen, verkleuring van de huid, zwelling of andere ongewenste reacties.

Afweging en medisch advies

In situaties waarin sprake is van onderliggende medische aandoeningen dient het gebruik van dit hulpmiddel zorgvuldig te worden overwogen. Raadpleeg een arts of

gekwalficeerd zorgverlener om te bepalen of dit product geschikt is voor uw situatie en welk type ondersteuning het meest aangewezen is.

Het niet naleven van de instructies en waarschuwingen in deze handleiding kan leiden tot verminderde werking of ongewenste effecten.

Gebruiksaanwijzingen

Aanpassen van het product

Dit product is ontworpen voor eenvoudig zelfstandig gebruik. Zorg ervoor dat de polsbrace stevig maar comfortabel wordt aangebracht en de bloedsomloop niet belemmert. De brace mag niet te strak worden aangetrokken.

Raadpleeg een arts of gekwalficeerd zorgverlener indien u twijfelt over de juiste maat, pasvorm of geschiktheid van het product.

Aanbrengen van de polsbrace

Breng de polsbrace aan op een schone, droge huid. Gebruik het product niet op een natte of met crème, olie of zalf ingesmeerde huid, omdat dit het materiaal kan aantasten en huidirritatie kan veroorzaken. Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Onderhoud en opslag

Bewaar de polsbrace op een schone, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht en warmtebronnen. Controleer het product vóór elk gebruik op slijtage, beschadiging of verminderde werking, zoals versleten sluitingen of vervormde verstevigende onderdelen. Gebruik het product niet meer indien het niet langer correct functioneert.

Levensduur van het product

Regelmatig gebruik kan leiden tot natuurlijke slijtage van de polsbrace. De levensduur is afhankelijk van de gebruiksfrequentie, belasting en onderhoud. De aanbevolen levensduur bedraagt circa 6–12 maanden.

Het product dient te worden vervangen wanneer de ondersteuning of stabiliteit vermindert of wanneer zichtbare beschadigingen optreden.

Wasvoorschrift

- Handwas of fijnwasprogramma max. 30 °C
- Klittenband sluiten vóór het wassen
- Geen bleekmiddel, wasverzachter of optische witmakers
- Niet in droger of bij directe warmte drogen
- Laat de brace aan de lucht drogen
- Reinig klittenbanden en binnenzijde indien nodig met vochtige doek

Aanwijzingen voor hergebruik

De polsbrace is bedoeld voor individueel gebruik door één persoon. Het product kan herhaaldelijk worden gedragen door dezelfde gebruiker, mits het correct wordt onderhouden en bewaard. Delen met andere personen is niet toegestaan vanwege hygiëne- en gezondheidsrisico's.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht, zijn van toepassing. Neem bij een mogelijke garantieclaim contact op met de verkoper.

- Het product dient gereinigd te zijn voor behandeling van een garantieclaim.
- Garantie kan beperkt of uitgesloten worden bij niet-naleving van gebruiks- en onderhoudsinstructies.
- Garantie geldt niet bij: oneigenlijk gebruik, niet opvolgen van instructies van medisch personeel of eigenmachtige wijzigingen aan het product.

Aansprakelijkheid

Gebruik dit product uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Raadpleeg een arts of gekwalificeerd medisch personeel bij twijfel over het gebruik of bij bestaande medische aandoeningen.

Het product is bedoeld om de pols te ondersteunen en stabiliseren. Het vervangt geen medische behandeling. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel die ontstaat door verkeerd gebruik, het negeren van instructies of eigen wijzigingen aan het product.

Meldingsplicht

Op grond van de geldende wetgeving bent u verplicht elk ernstig voorval dat optreedt bij het gebruik van deze polsbrace onmiddellijk te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze handleiding.

Verwijderen

Na de gebruiksduur kunt u het product conform de plaatselijke voorschriften afvoeren. Het is toegestaan om de polsbrace bij het reguliere textielafval te doen. Voor een duurzame verwerking kunt u ze inleveren bij een inzamelpunt van Stichting UPV Textiel, waar gebruikte medische textielproducten veilig worden gerecycled.

Materiaalsamenstelling

De Polsbrace is vervaardigd uit de volgende materialen en onderdelen:

- Hoofdmateriaal: ademend, licht elastisch neopreen
- Binnenzijde: zachte textielafwerking voor optimaal draagcomfort
- Ventralspalk (handpalmzijde): één rigide balein voor immobilisatie
- Dorsale spalken (handrugzijde): drie smallere baleinen voor extra ondersteuning
- Sluiting: klittenbandsluiting en elastische band rondom de pols voor nauwkeurige compressie en positionering

Door deze constructie wordt de pols gestabiliseerd in een neutrale positie, met behoud van comfort en bewegingsvrijheid waar mogelijk.

[MD] – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

[UDI] – Unieke identificatiecode van de DataMatrix (UDI-DI)

Datum van informatie: juni 2025

Meer informatie kunt u verkrijgen bij uw arts, medisch specialist of de gespecialiseerde winkel waar het product is aangeschaft.

CE-markering en normen

- CE-markering: Klasse I (MDR 2017/745)
- Toegepaste normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

Traceerbaarheid en PMS

- Elk product is voorzien van een LOT-nummer / UDI-DI op de verpakking.
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: klachtenregistratie, retouren, feedbackanalyse.
- Jaarlijkse analyse en risicobeoordeling worden uitgevoerd om productveiligheid te waarborgen.

Tips voor het aantrekken

Het correct aanbrenge van de polsbrace is belangrijk voor optimale ondersteuning en draagcomfort. Zorg dat de brace goed gepositioneerd is rond de pols en de sluitingen stevig, maar comfortabel zijn aangebracht.

Controleer na het aanbrenge of de polsbrace comfortabel zit en de bloedcirculatie niet belemmert.

1. Open alle klittenbanden en leg de brace plat.
2. Plaats uw hand in de brace, met duim in de duimopening.
3. Pas compressie aan met de klittenbanden; begin bij de pols en werk naar de onderarm.
4. Controleer dat de brace comfortabel zit en vingers goed kunnen bewegen.
5. Gebruik eventueel een dunne stof (zoals tubigrip) onder de brace voor extra comfort.

Volg ook de gebruiksaanwijzing op de binnenzijde van de eerste pagina van deze brochure.

Tips voor het uittrekken

1. Open de klittenbandsluitingen van de onderarm richting de pols.
2. Verwijder de hand voorzichtig uit de brace.
3. Controleer de huid op roodheid, irritatie of andere afwijkingen.
4. Sluit de klittenbandsluitingen voordat u de brace opbergt, zodat het materiaal beschermd blijft en langer meegaat.

Draagtijd

- Afhankelijk van de aard van de klachten en het advies van uw arts of therapeut.
- De polsbrace kan zowel overdag als 's nachts worden gedragen.

EN – English

Dear Customer,

Thank you for choosing the Medilon Carpostab Pro Wrist Brace. This medical device is designed to stabilize and support the wrist for various medical indications.

Please read these instructions carefully before first use and keep this document for future reference.

| Note: The brace may feel tight at first; this is normal for semi-rigid support. Use the hook-and-loop straps and elastic band to adjust the correct compression.

Intended Use

The Medilon Carpostab Pro Wrist Brace is a semi-rigid, non-invasive medical device designed to stabilize, immobilize, and support the wrist for a variety of conditions. Its purpose is to keep the wrist in a neutral, relaxed position, preventing overuse, irritation, and compression of nerves or tendons.

The brace is suitable for both acute and chronic conditions and can be worn during the day or at night, depending on the nature of the complaints.

Indications:

- Overuse injuries (RSI)
- Tendon inflammations (tendinitis)
- Carpal tunnel syndrome (CTS)
- Osteoarthritis and rheumatism
- Instability complaints (including during pregnancy)
- TFCC injury, ganglion
- Sprains, strains, and contusions
- Post-traumatic or postoperative rehabilitation
- Preventive support for high-risk activities

Place of Use

The wrist brace is intended for use as described in the indications. Use the brace only on the designated body parts and according to the guidelines in this manual.

Risks and Warnings

⚠ General Instructions

Please follow the instructions in this user manual and any advice from qualified personnel carefully. When used correctly, there are no known risks, provided that:

- The product is used strictly according to the indications;
- The device has been correctly measured;
- You have received instructions on the proper application and wearing of the wrist brace.

⚠ Skin Irritation

Prolonged wear may cause redness or itching; breathable material helps reduce this.

⚠ Compression

- Over-tightening may cause constriction or discomfort; use the adjustable straps correctly.
- Regularly check the skin and circulation in the hand and fingers.

⚠ Modifications to the Product

Do not make any modifications to the product, as this may reduce support or be harmful; in such cases, warranty and liability are void.

⚠ Contact with Substances

Avoid contact with oils, creams, or lotions, as these may affect the material properties of the product.

⚠ Changes in Complaints

If you notice any change or worsening of symptoms while wearing the brace, stop using it immediately and consult your doctor or treating specialist.

⚠ Incorrect Use or Damage

Incorrect use, wrong size, or damaged materials may reduce the desired therapeutic effect or cause skin problems.

Contraindications

This product should not be used without prior consultation with a physician or qualified healthcare provider in the following cases:

- Severe skin problems, including open wounds, skin infections, eczema, or inflammation in the area where the brace is worn
- Known allergies to the materials used
- Circulatory disorders, such as severe peripheral vascular disease
- Neurological conditions associated with reduced sensation, tingling, or numbness (including diabetic neuropathy)
- Severe or increasing swelling of the hand or wrist
- Recent fracture, surgery, or serious injury unless otherwise advised by a doctor

 **Warning:**

Stop use immediately and consult a doctor if during or after use you experience increased pain, numbness, tingling, skin discoloration, swelling, or other unwanted reactions.

Assessment and Medical Advice

In situations involving underlying medical conditions, use of this device should be carefully considered. Consult a doctor or qualified healthcare provider to determine whether this product is suitable for your condition and which type of support is most appropriate.

Failure to follow the instructions and warnings in this manual may result in reduced effectiveness or undesired effects.

Instructions for Use

Adjusting the Product

This product is designed for easy self-use. Ensure the wrist brace is applied firmly but comfortably, without restricting blood circulation. Do not tighten the brace too much.

Consult a doctor or qualified healthcare provider if you are unsure about the correct size, fit, or suitability of the product.

Applying the Wrist Brace

Apply the brace to clean, dry skin. Do not use on wet or cream-, oil-, or ointment-covered skin, as this may damage the material and cause skin irritation. Read the full instructions carefully before first use.

Maintenance and Storage

Store the wrist brace in a clean, dry place, protected from direct sunlight and heat

sources. Check the product before each use for wear, damage, or reduced function, such as worn closures or deformed reinforcement elements. Do not use the product if it no longer functions correctly.

Product Lifespan

Regular use may cause natural wear of the wrist brace. The lifespan depends on frequency of use, load, and maintenance. Recommended lifespan is approximately 6–12 months. Replace the product when support or stability is reduced or visible damage occurs.

Washing Instructions

- Hand wash or delicate cycle max. 30 °C
- Close Velcro before washing
- Do not use bleach, fabric softeners, or optical brighteners
- Do not tumble dry or expose to direct heat
- Air dry only
- Clean hook-and-loop fasteners and interior if necessary with a damp cloth

Reuse Instructions

The wrist brace is intended for individual use by one person. It can be worn repeatedly by the same user if properly maintained and stored. Sharing with others is not allowed due to hygiene and health risks.

Warranty

Applicable laws of the country of purchase apply. For any warranty claims, contact the seller.

- The product must be cleaned before processing a warranty claim
- Warranty may be limited or voided if instructions for use and maintenance are not followed
- Warranty does not cover improper use, failure to follow medical instructions, or unauthorized modifications

Liability

Use this product only as described in this manual. Consult a doctor or qualified medical professional if unsure about use or if existing medical conditions are present.

The product is intended to support and stabilize the wrist. It does not replace medical treatment. The manufacturer is not liable for damage or injury resulting from misuse, ignoring instructions, or unauthorized modifications.

Mandatory Reporting

Under applicable law, you are required to report any serious incidents occurring during the use of this wrist brace to the manufacturer and competent authority immediately. Our contact details are on the back of this manual.

Disposal

After the product's useful life, dispose of it according to local regulations. It is allowed to dispose of the wrist brace with regular textile waste. For sustainable disposal, return it to a collection point of Stichting UPV Textiel, where used medical textiles are safely recycled.

Material Composition

The wrist brace is made from the following materials and components:

- Main material: breathable, lightly elastic neoprene
- Interior: soft textile finish for optimal comfort
- Ventral splint (palm side): one rigid stay for immobilization
- Dorsal splints (back of hand side): three narrower stays for extra support
- Closure: hook-and-loop straps and elastic band around the wrist for precise compression and positioning

This construction stabilizes the wrist in a neutral position while maintaining comfort and mobility where possible.

[MD] – Medical Device

[UDI] – Unique Device Identification (UDI-DI)

Information Date: June 2025

More information can be obtained from your doctor, medical specialist, or the specialized store where the product was purchased.

CE Marking and Standards

- CE marking: Class I (MDR 2017/745)
- Applied standards: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

Traceability and PMS

- Each product has a LOT number / UDI-DI on the packaging
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: complaint registration, returns, feedback analysis
- Annual analysis and risk assessment are performed to ensure product safety

Tips for Putting On

Proper application of the wrist brace is important for optimal support and comfort. Ensure the brace is correctly positioned around the wrist and straps are secure but comfortable.

1. Open all hook-and-loop straps and lay the brace flat
2. Place your hand in the brace with your thumb in the thumb opening
3. Adjust compression using the straps; start at the wrist and work toward the forearm
4. Ensure the brace is comfortable and fingers can move freely
5. Optionally use a thin sleeve (e.g., tubigrip) under the brace for extra comfort

Follow the instructions on the inside of the first page of this brochure.

Tips for Removal

1. Open the hook-and-loop straps from the forearm toward the wrist
2. Remove your hand carefully from the brace
3. Check the skin for redness, irritation, or other abnormalities
4. Close the straps before storing the brace to protect the material and extend lifespan

Wearing Time

- Depending on the nature of the complaints and advice from your doctor or therapist
- The wrist brace can be worn during the day or night

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für die Medilon Carpostab Pro Handgelenksschiene entschieden haben. Dieses Medizinprodukt ist zur Stabilisierung und Unterstützung des Handgelenks bei verschiedenen medizinischen Indikationen konzipiert.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie dieses Dokument für zukünftige Rückfragen auf.

| Hinweis: Die Schiene kann anfangs eng anliegen; dies ist normal bei semi-rigider Unterstützung. Verwenden Sie die Klettverschlüsse und das elastische Band, um den richtigen Kompressionsgrad einzustellen.

Verwendungszweck

Die Medilon Carpostab Pro Handgelenksschiene ist ein semi-rigides, nicht-invasives Medizinprodukt, das entwickelt wurde, um das Handgelenk zu stabilisieren, zu immobilisieren und bei verschiedenen Beschwerden zu unterstützen. Ziel ist es, das Handgelenk in einer neutralen, entspannten Position zu halten, um Überlastung, Reizungen und Einklemmungen von Nerven oder Sehnen zu vermeiden.

Die Schiene eignet sich sowohl für akute als auch chronische Beschwerden und kann je nach Art der Beschwerden tagsüber oder nachts getragen werden.

Indikationen:

- Überlastungsbeschwerden (RSI)
- Sehnenentzündungen (Tendinitis)
- Karpaltunnelsyndrom (CTS)
- Arthrose und Rheuma
- Instabilitätsbeschwerden (auch während der Schwangerschaft)
- TFCC-Verletzungen, Ganglion
- Verstauchungen, Zerrungen und Prellungen
- Posttraumatische oder postoperative Rehabilitation
- Präventive Unterstützung bei risikoreichen Aktivitäten

Anwendungsbereich

Die Handgelenksschiene ist nur wie in den Indikationen beschrieben zu verwenden. Verwenden Sie die Schiene ausschließlich an den dafür vorgesehenen Körperteilen und gemäß den Richtlinien in dieser Anleitung.

Risiken und Warnhinweise

⚠ Allgemeine Hinweise

Bitte befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals sorgfältig. Bei korrekter Anwendung sind keine bekannten Risiken zu erwarten, vorausgesetzt, dass:

- Das Produkt ausschließlich gemäß den Indikationen verwendet wird;
- Das Hilfsmittel korrekt vermessen wurde;
- Sie Anweisungen zur richtigen Anbringung und zum Tragen der Handgelenksschiene erhalten haben.

⚠ Hautirritationen

Längeres Tragen kann Rötungen oder Juckreiz verursachen; atmungsaktives Material reduziert dies.

⚠ Kompression

- Zu festes Anlegen kann Einschnürungen oder Unbehagen verursachen; verwenden Sie die verstellbaren Klettverschlüsse korrekt.
- Überprüfen Sie regelmäßig Haut und Durchblutung von Hand und Fingern.

⚠ Änderungen am Produkt

Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor, da dies die erwartete Unterstützung verringern oder gesundheitsschädlich sein kann; Garantie und Haftung erlöschen in diesem Fall.

⚠ Kontakt mit Substanzen

Vermeiden Sie Kontakt mit fetthaltigen oder säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen, da dies die Materialeigenschaften beeinträchtigen kann.

⚠ Veränderungen der Beschwerden

Wenn Sie während des Tragens eine Veränderung oder Verschlechterung der Beschwerden feststellen, beenden Sie die Anwendung sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder behandelnden Spezialisten.

⚠ Fehlerhafte Anwendung oder Beschädigung

Bei fehlerhafter Anwendung, falscher Größe oder beschädigtem Material kann der gewünschte therapeutische Effekt ausbleiben oder verringert werden.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt darf ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt oder qualifizierten medizinischen Fachpersonal in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Schwere Hautprobleme, einschließlich offener Wunden, Hautinfektionen, Ekzemen oder Entzündungen im Bereich der Schiene
- Bekannte Allergien gegen die verwendeten Materialien
- Durchblutungsstörungen wie schwere periphere Gefäßerkrankungen
- Neurologische Erkrankungen mit reduziertem Empfinden, Kribbeln oder Taubheit (einschließlich diabetischer Neuropathie)
- Schwellungen der Hand oder des Handgelenks, die stark oder zunehmend sind
- Nach einer kürzlichen Fraktur, Operation oder schweren Verletzung, sofern nicht anders vom Arzt empfohlen

⚠ Warnung:

Beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie einen Arzt, wenn während oder nach der Anwendung Beschwerden wie zunehmende Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln, Hautverfärbungen, Schwellungen oder andere unerwünschte Reaktionen auftreten.

Abwägung und medizinischer Rat

Bei zugrunde liegenden Erkrankungen sollte der Einsatz dieses Hilfsmittels sorgfältig abgewogen werden. Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifizierten Fachkraft, um zu bestimmen, ob dieses Produkt für Ihre Situation geeignet ist und welche Art der Unterstützung am besten geeignet ist.

Nichtbeachtung der Anweisungen und Warnhinweise in dieser Anleitung kann zu verminderter Wirksamkeit oder unerwünschten Effekten führen.

Gebrauchsanweisung

Anpassen des Produkts

Dieses Produkt ist für die einfache selbständige Anwendung konzipiert. Achten Sie darauf, dass die Handgelenksschiene fest, aber bequem sitzt und die Blutzirkulation nicht einschränkt. Ziehen Sie die Schiene nicht zu fest an.

Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifizierten Fachkraft, wenn Sie unsicher bezüglich Größe, Passform oder Eignung des Produkts sind.

Anlegen der Handgelenksschiene

Bringen Sie die Schiene auf sauberer, trockener Haut an. Nicht auf nasser oder mit Creme, Öl oder Salbe bedeckter Haut verwenden, da dies das Material beschädigen und Hautreizungen verursachen kann. Lesen Sie vor der Anwendung die vollständigen Anweisungen sorgfältig durch.

Pflege und Aufbewahrung

Bewahren Sie die Schiene an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen auf. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung auf Abnutzung, Beschädigung oder verminderte Funktion, wie abgenutzte Verschlüsse oder verformte Verstärkungselemente. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht mehr korrekt funktioniert.

Lebensdauer des Produkts

Regelmäßige Nutzung kann zu natürlicher Abnutzung führen. Die Lebensdauer hängt von Nutzungshäufigkeit, Belastung und Pflege ab. Empfohlene Lebensdauer: ca. 6–12 Monate.

Das Produkt sollte ersetzt werden, wenn die Unterstützung oder Stabilität nachlässt oder sichtbare Schäden auftreten.

Waschanleitung

- Handwäsche oder Schonwaschgang max. 30 °C
- Klettverschluss vor dem Waschen schließen
- Kein Bleichmittel, Weichspüler oder optische Aufheller
- Nicht im Trockner oder direkter Hitze trocknen
- Lufttrocknen
- Klettverschlüsse und Innenseite bei Bedarf mit feuchtem Tuch reinigen

Hinweise zur Wiederverwendung

Die Handgelenksschiene ist für den individuellen Gebrauch einer Person bestimmt. Sie kann wiederholt von derselben Person getragen werden, sofern sie korrekt gepflegt und aufbewahrt wird. Teilen mit anderen Personen ist aufgrund hygienischer und gesundheitlicher Risiken nicht erlaubt.

Garantie

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt gekauft wurde.

Bei eventuellen Garantieansprüchen wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.

- Das Produkt muss vor der Bearbeitung eines Garantieanspruchs gereinigt sein
- Die Garantie kann eingeschränkt oder aufgehoben werden, wenn Gebrauchsanweisung und Pflegehinweise nicht beachtet werden
- Die Garantie gilt nicht bei unsachgemäßer Verwendung, Nichtbefolgung von ärztlichen Anweisungen oder eigenmächtigen Änderungen

Haftung

Verwenden Sie dieses Produkt nur wie in dieser Anleitung beschrieben. Konsultieren Sie bei Unsicherheit einen Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal.

Das Produkt dient zur Unterstützung und Stabilisierung des Handgelenks und ersetzt keine medizinische Behandlung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Verletzungen durch unsachgemäße Anwendung, Missachtung der Anweisungen oder eigenmächtige Änderungen.

Meldepflicht

Gemäß geltendem Recht sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Ereignis, das bei der Verwendung dieser Handgelenksschiene auftritt, unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Anleitung.

Entsorgung

Nach Ablauf der Lebensdauer kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Es darf mit dem regulären Textilabfall entsorgt werden. Für eine nachhaltige Entsorgung kann es an einer Sammelstelle der Stiftung UPV Textil abgegeben werden, wo gebrauchte medizinische Textilien sicher recycelt werden.

Materialzusammensetzung

Die Handgelenksschiene besteht aus folgenden Materialien und Komponenten:

- Hauptmaterial: atmungsaktives, leicht elastisches Neopren
- Innenfläche: weiche Textiloberfläche für optimalen Tragekomfort
- Ventrale Schiene (Handflächen-Seite): eine starre Stütze zur Immobilisierung
- Dorsale Schienen (Handrücken-Seite): drei schmalere Stützen für zusätzliche Unterstützung
- Verschluss: Klettverschlüsse und elastisches Band für präzise Kompression und Positionierung

Diese Konstruktion stabilisiert das Handgelenk in neutraler Position und erhält Komfort und Bewegungsfreiheit, wo möglich.

[MD] – Medizinprodukt

[UDI] – Eindeutige Geräteidentifikation (UDI-DI)

Informationsdatum: Juni 2025

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, medizinischen Spezialisten oder dem Fachgeschäft, in dem das Produkt erworben wurde.

CE-Kennzeichnung und Normen

- CE-Kennzeichnung: Klasse I (MDR 2017/745)
- Angewandte Normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

Rückverfolgbarkeit und PMS

- Jedes Produkt trägt eine LOT-Nummer / UDI-DI auf der Verpackung
- Post-Market-Surveillance (PMS)-Plan: Beschwerderegistrierung, Rücksendungen, Feedbackanalyse
- Jährliche Analyse und Risikobewertung zur Sicherstellung der Produktsicherheit

Tipps zum Anlegen

Das korrekte Anlegen der Handgelenksschiene ist wichtig für optimale Unterstützung und Tragekomfort. Stellen Sie sicher, dass die Schiene korrekt am Handgelenk sitzt und die Verschlüsse fest, aber bequem angelegt sind.

1. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und legen Sie die Schiene flach aus
2. Platzieren Sie Ihre Hand in der Schiene, Daumen in die Daumenöffnung
3. Stellen Sie die Kompression mit den Klettverschlüssen ein; beginnen Sie am Handgelenk und arbeiten Sie nach oben zur Unterarm
4. Prüfen Sie, dass die Schiene bequem sitzt und die Finger frei beweglich sind
5. Optional können Sie ein dünnes Material (z. B. Tubigrip) unter der Schiene für zusätzlichen Komfort verwenden

Befolgen Sie auch die Anweisungen auf der Innenseite der ersten Seite dieser Broschüre.

Tipps zum Ausziehen

1. Öffnen Sie die Klettverschlüsse vom Unterarm Richtung Handgelenk
2. Entfernen Sie die Hand vorsichtig aus der Schiene
3. Prüfen Sie die Haut auf Rötungen, Reizungen oder andere Auffälligkeiten
4. Schließen Sie die Klettverschlüsse, bevor Sie die Schiene verstauen, um das Material zu schützen und die Lebensdauer zu verlängern

Tragezeit

- Abhängig von der Art der Beschwerden und den Empfehlungen Ihres Arztes oder Therapeuten
- Die Handgelenksschiene kann tagsüber oder nachts getragen werden

ES – Español

Estimado cliente,

Gracias por elegir la Muñequera Medilon Carpostab Pro. Este dispositivo médico está diseñado para estabilizar y apoyar la muñeca en diversas indicaciones médicas.

Lea cuidadosamente estas instrucciones antes del primer uso y conserve este documento para futuras consultas.

| Atención: la muñequera puede sentirse ajustada al primer uso; esto es normal para un soporte semirrígido. Utilice los cierres de velcro y la banda elástica para ajustar la compresión correctamente.

Uso previsto

La Muñequera Medilon Carpostab Pro es un dispositivo médico semirrígido, no invasivo, diseñado para estabilizar, inmovilizar y apoyar la muñeca en diferentes indicaciones. El objetivo es mantener la muñeca en una posición neutral y relajada, previniendo sobrecargas, irritaciones y atrapamientos de nervios o tendones.

La muñequera es adecuada para uso en molestias agudas o crónicas y puede usarse durante el día o la noche, según la naturaleza de los síntomas.

Indicaciones:

- Molestias por sobrecarga (RSI)
- Tendinitis
- Síndrome del túnel carpiano (CTS)
- Artrosis y reumatismo
- Inestabilidad de la muñeca (también durante el embarazo)
- Lesión TFCC, ganglión
- Esguinces, distensiones y contusiones
- Rehabilitación postraumática o postoperatoria
- Soporte preventivo en actividades de riesgo

Lugar de uso

La muñequera debe usarse según las indicaciones descritas. Use la muñequera únicamente en las partes del cuerpo correspondientes y siguiendo las directrices de este manual.

Riesgos y advertencias

⚠ Instrucciones generales

Siga cuidadosamente las instrucciones de este manual y los comentarios del personal médico. Con el uso correcto, no se conocen riesgos significativos, siempre que:

- El producto se use únicamente según las indicaciones
- El dispositivo esté correctamente medido
- Reciba instrucciones sobre cómo colocar y usar correctamente la muñequera

⚠ Irritación de la piel

El uso prolongado puede causar enrojecimiento o picazón; el material transpirable ayuda a minimizar esto.

⚠ Compresión

- Ajustar demasiado puede causar incomodidad o constricción; use correctamente las bandas de velcro ajustables.
- Revise regularmente la piel y la circulación de la mano y los dedos.

⚠ Modificaciones del producto

No realice modificaciones en el producto, ya que esto puede reducir el soporte previsto o ser perjudicial para la salud; en ese caso, la garantía y la responsabilidad quedarán anuladas.

⚠ Contacto con sustancias

Evite el contacto con productos grasos o ácidos, pomadas o lociones, ya que pueden afectar las propiedades del material.

⚠ Cambios en los síntomas

Si observa cambios o empeoramiento de los síntomas mientras usa el producto, detenga inmediatamente su uso y consulte a su médico o especialista.

⚠ Uso incorrecto o daño

El uso incorrecto, la elección inadecuada de talla o el material dañado pueden reducir o impedir el efecto terapéutico deseado.

Contraindicaciones

Este producto no debe usarse sin consultar previamente con un médico o profesional sanitario calificado en los siguientes casos:

- Problemas graves de piel, incluyendo heridas abiertas, infecciones, eccemas o inflamaciones en la zona de uso
- Alergias conocidas a los materiales utilizados
- Trastornos circulatorios graves
- Enfermedades neurológicas con pérdida de sensibilidad, hormigueo o adormecimiento (incluyendo neuropatía diabética)
- Hinchazón grave o creciente de la mano o muñeca
- Fracturas recientes, operaciones o lesiones graves, salvo indicación médica

⚠ Advertencia:

Detenga inmediatamente el uso y consulte a un médico si durante o después del uso se presentan dolor aumentado, entumecimiento, hormigueo, cambios de color en la piel, hinchazón u otras reacciones adversas.

Evaluación y consejo médico

En situaciones con condiciones médicas subyacentes, el uso de este dispositivo debe considerarse cuidadosamente. Consulte a un médico o profesional sanitario para determinar la idoneidad del producto y el tipo de soporte más adecuado.

No seguir las instrucciones y advertencias de este manual puede resultar en disminución del efecto o efectos no deseados.

Instrucciones de uso

Ajuste del producto

Este producto está diseñado para un uso autónomo sencillo. Asegúrese de colocar la muñequera firme pero cómodamente, sin afectar la circulación. No ajuste excesivamente la muñequera.

Consulte a un médico o profesional sanitario si tiene dudas sobre la talla, ajuste o idoneidad del producto.

Colocación de la muñequera

Coloque la muñequera sobre la piel limpia y seca. No use el producto sobre piel húmeda o con crema, aceite o pomada, ya que esto puede afectar el material y causar irritación. Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.

Mantenimiento y almacenamiento

Guarde la muñequera en un lugar limpio y seco, protegido de la luz directa y fuentes de calor. Revise el producto antes de cada uso para detectar desgaste, daños o funcionamiento reducido, como cierres desgastados o partes rígidas deformadas. No use el producto si no funciona correctamente.

Vida útil del producto

El uso regular puede causar desgaste natural. La vida útil depende de la frecuencia de uso, carga y mantenimiento. La duración recomendada es de aproximadamente 6–12 meses.

Reemplace el producto si disminuye la estabilidad o si se observan daños visibles.

Instrucciones de lavado

- Lavado a mano o programa delicado max. 30 °C
- Cierre el Velcro antes de lavar
- No usar blanqueador, suavizante ni abrillantadores ópticos
- No secar en secadora ni cerca de fuentes de calor directo
- Dejar secar al aire
- Limpiar velcros e interior con un paño húmedo si es necesario

Indicaciones para reutilización

La muñequera está diseñada para uso individual. Puede ser usada repetidamente por el mismo usuario, siempre que se mantenga y almacene correctamente. No compartir con otras personas por motivos de higiene y salud.

Garantía

Se aplican las leyes del país de compra. Para reclamaciones de garantía, contacte al vendedor.

- El producto debe estar limpio para procesar reclamaciones
- La garantía puede estar limitada o ser nula si no se siguen las instrucciones de uso y mantenimiento
- La garantía no cubre uso indebido, no seguir instrucciones médicas o modificaciones propias

Responsabilidad

Use este producto únicamente según lo descrito en este manual. Consulte a un médico o personal sanitario calificado si tiene dudas o condiciones médicas existentes.

El producto está destinado a apoyar y estabilizar la muñeca y no reemplaza tratamiento médico. El fabricante no se hace responsable de daños o lesiones por uso incorrecto, ignorar instrucciones o modificaciones propias.

Obligación de notificación

Según la legislación vigente, debe notificar de inmediato cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente. Los datos de contacto están en la contraportada del manual.

Eliminación

Al final de su vida útil, deseche el producto conforme a la normativa local. Puede desecharse con residuos textiles habituales o llevarlo a un punto de recolección de **Stichting UPV Textiel**, donde los productos médicos usados se reciclan de forma segura.

Composición del material

La muñequera está fabricada con los siguientes materiales y componentes:

- Material principal: neopreno transpirable y ligeramente elástico
- Interior: acabado textil suave para comodidad
- Espaldera ventral (palma): una varilla rígida para inmovilización
- Espalderas dorsales (dorso de la mano): tres varillas más estrechas para soporte adicional
- Cierre: velcro y banda elástica alrededor de la muñeca para compresión y posicionamiento precisos

Esta construcción estabiliza la muñeca en posición neutral, manteniendo comodidad y movilidad donde sea posible.

[MD] – Dispositivo Médico

[UDI] – Código único de identificación DataMatrix (UDI-DI)

Fecha de información: junio 2025

Más información disponible a través de su médico, especialista o tienda especializada donde adquirió el producto.

Marcado CE y normas

- Marcado CE: Clase I (MDR 2017/745)
- Normas aplicadas: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

Trazabilidad y PMS

- Cada producto tiene un número LOT / UDI-DI en el envase
- Plan de Post-Market Surveillance (PMS): registro de reclamaciones, devoluciones, análisis de feedback
- Se realiza análisis y evaluación anual de riesgos para garantizar la seguridad del producto

Consejos para ponerse la muñequera

Colocar correctamente la muñequera es importante para soporte óptimo y comodidad. Asegúrese de que la muñequera esté bien posicionada y los cierres firmes pero cómodos.

Revise que la muñeca esté cómoda y la circulación no se vea afectada.

1. Abra todos los cierres de velcro y coloque la muñequera plana.
2. Introduzca la mano en la muñequera, con el pulgar en la abertura correspondiente.
3. Ajuste la compresión con los velcros; comience por la muñeca y suba hacia el antebrazo.
4. Asegúrese de que la muñequera quede cómoda y los dedos puedan moverse libremente.
5. Opcional: use una tela delgada (como tubigrip) debajo de la muñequera para mayor comodidad.

Siga también las instrucciones en la primera página del folleto.

Consejos para quitar la muñequera

1. Abra los cierres de velcro desde el antebrazo hacia la muñeca.
2. Retire cuidadosamente la mano de la muñequera.
3. Revise la piel por enrojecimiento, irritación u otras anomalías.
4. Cierre los velcros antes de guardar la muñequera para proteger el material y prolongar su vida útil.

Tiempo de uso

- Según la naturaleza de los síntomas y recomendaciones de su médico o terapeuta
- La muñequera puede usarse durante el día o la noche



Medilon Braces

Korenbloemstraat 7

5741 VV Beek en Donk

Nederland

T +31 (0) 6 311 71 964

E medilonbraces@gmail.com

MEDILONBRACES.NL