



# GAUNTLET IMMOBILIZATION SPLINT

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### INSTRUCTIONS FOR USE - GEBRAUCHSANWEISUNGEN



Listed with  
**FDA CE**

Material: ORFIT® Classic 2 mm micro perfo

**Art. no. 35830 (S)**  
**35831 (M)**  
**35832 (L)**

**Indicaties:** *Ontsteking van polsgewricht - polsverstuiking - fractuur van handbeentjes - styloïditis - carpaal tunnel syndroom - reuma (functie-orthese)*  
**Indications:** *Arthrite radio-cubito-carpienne - entorse du poignet - styloïdite radiale - syndrome du canal carpien*  
**Indications:** *Acute wrist arthritis - wrist sprain - radial styloiditis - carpal tunnel syndrome*  
**Indikationen:** *Akute Handgelenk-Arthritis - Handgelenk-Verstauchung - Styloiditis Radii - Carpaltunnel Syndrom*

<p>Dit product is vervaardigd uit een lage temperatuur thermoplastisch materiaal dat direct op de patiënt kan worden gevormd. Lees eerst aandachtig de gebruiksaanwijzingen (ref. nr. 31000) van het hierboven aangeduide basisproduct en neem de voorzorgsmaatregelen in acht die daarbij horen.</p> <p>Dit spalkpatroon is NIET GESCHIKT voor volgende toepassingen: - acute polsfracturen - Südeck dystrofie - langdurig en agressief gebruik</p> <p>Deze gebruiksaanwijzingen werden opgesteld in de geest van de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Het is verboden veranderingen aan te brengen in deze tekst zonder voorafgaande toestemming van ORFIT Industries. Indien u bijkomende exemplaren wenst, neem dan contact op met de verdeler in uw land of stuur een faxbericht naar (+32) (0)3 326 14 15 of een e-mailbericht naar <a href="mailto:welcome@orfit.com">welcome@orfit.com</a>.</p>	<p>Ce produit est fabriqué dans un matériel thermoformable à basse température, qui est formé directement sur le patient. Lisez d'abord attentivement les instructions d'utilisation (ref. no. 31000) pour le produit de base mentionné ci-dessus et respectez les précautions d'usage y référant.</p> <p>Ce patron n'est PAS INDIQUE pour les cas suivants: - fractures aiguës du poignet - algo neuro dystrophie - emploi agressif et prolongé</p> <p>Ces instructions d'utilisation ont été rédigées dans l'esprit de la Directive Européenne 93/42/CEE concernant les aides techniques médicales. Il est interdit d'apporter des modifications à ce texte sauf accord préalable d'ORFIT Industries. Si vous souhaitez des exemplaires supplémentaires, prenez contact avec notre distributeur dans votre pays ou envoyez votre demande par fax (+32) 3.326.14.15 ou par e-mail à <a href="mailto:welcome@orfit.com">welcome@orfit.com</a>.</p>
<p>This product is made of a Low Temperature Thermoplastic material and can be moulded directly on the patient. Before starting, read the instructions for use (ref. No. 31000) of the basic product mentioned above and take all the necessary precautionary measures.</p> <p>This pattern is NOT SUITABLE for the following applications: - acute fractures of wrist - reflex sympathetic dystrophy (RSD) - prolonged and aggressive use</p> <p>These instructions were made up in accordance with the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices. It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from ORFIT Industries.</p> <p>For additional copies, please contact your local distributor or send a fax to (+32) (0)3 326 14 15 or an e-mail to <a href="mailto:welcome@orfit.com">welcome@orfit.com</a>.</p>	<p>Dieses Produkt ist aus ein Niedrigtemperatur Thermoplast hergestellt und darf unmittelbar auf den Patienten angelegt werden. Lesen Sie zuerst andächtig die Gebrauchsanweisungen (Ref. Nr. 31000) die zu dem o.e. Basisprodukt gehören und nehmen Sie die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen.</p> <p>Dieses Dessin EIGNET SICH NICHT für die nachstehenden Indikationen: - akute Handgelenkfrakturen - Südecksche Dystrophie - langfristigen und aggressiven Gebrauch</p> <p>Diese Gebrauchsanweisungen wurden im Geiste der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für medische Hilfemittel aufgestellt. Es ist verboten den Text zu ändern, ohne vorhergehende Zustimmung von ORFIT Industries. Falls Sie mehrere Exemplare wünschen, bitte nehmen Sie Kontakt auf mit dem Verteiler in Ihrem Land, oder schicken Sie uns einen Faxbericht nach der Nummer (+32) (0)3 326 14 15 oder einen e-mail Bericht nach der Adresse <a href="mailto:welcome@orfit.com">welcome@orfit.com</a>.</p>

Ref.: 35830-35831-35832 – version 5 – last update: 18/10/2013 – revision date: 18/10/2015

