

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

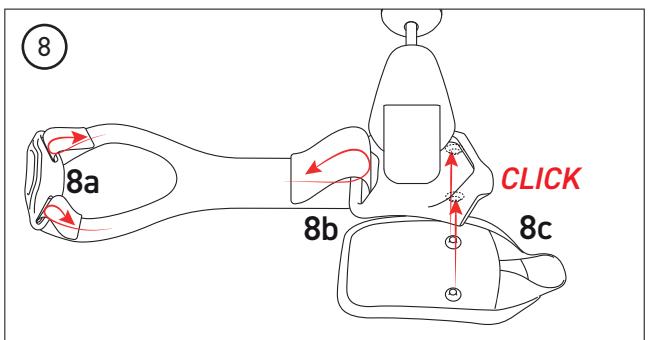
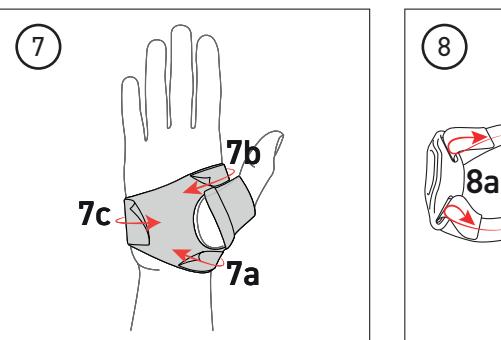
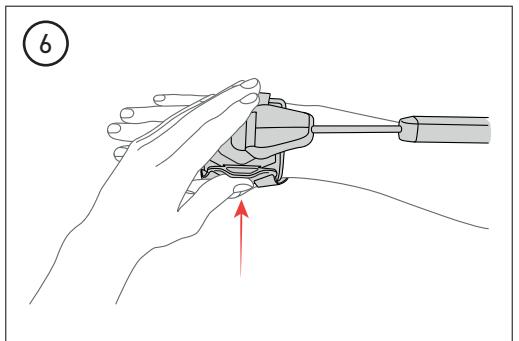
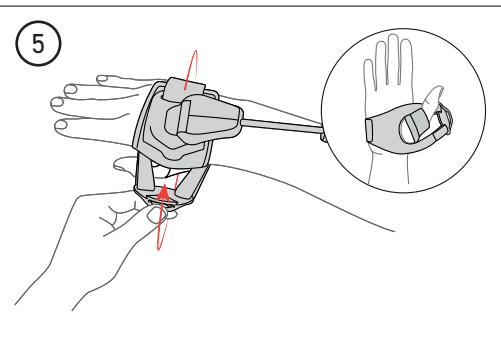
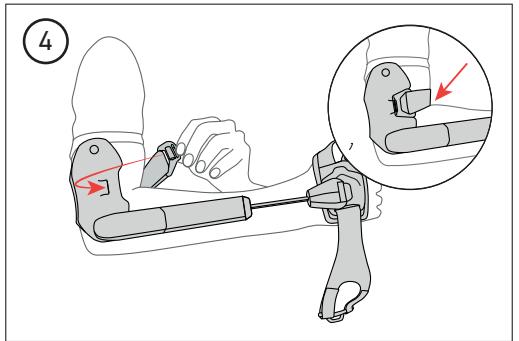
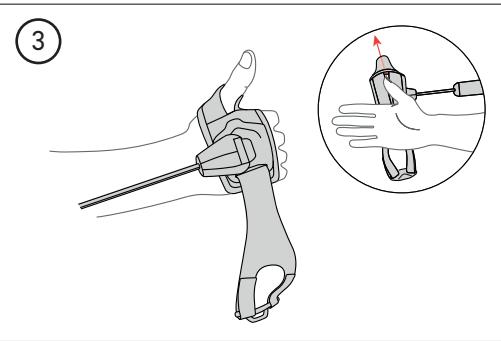
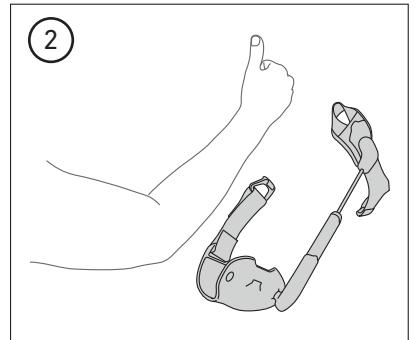
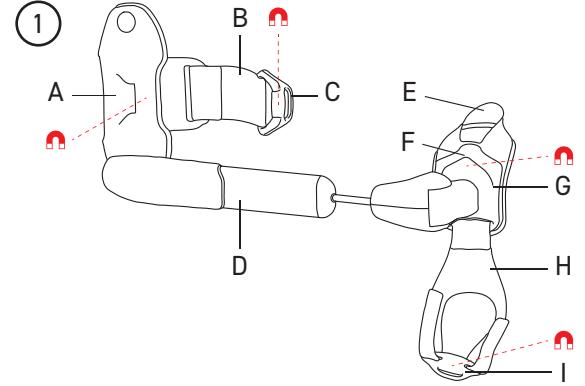


E (2025/02)



Medical Device





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 - meer- voudig te gebruiken.

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 geconfigureerd en aangemeten.

Contra-indicaties

Raadpleeg een arts voordat u de orthese gebruikt als: u bloeddonor bent; u in het verleden spier- of peesblessures aan de arm of schouder heeft gehad; u last heeft van huidirritatie, zwelling, roodheid of andere huidaandoeningen heeft; of als u osteoporose of spieratrofie heeft.

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, cerebrospinale vloeistofshunts, insuline-/infusiepompen, aneurysmabehandelingen, stents, hartklepprothesen, oculaire implantaten, metalen gastro-intestinale clips, of metaalsplinters in het oog.

Bijwerkingen

Het gebruik van de orthese kan spiervermoeidheid, huidirritaties of ongemak in de hand of elleboog veroorzaken. In geval van pijn, huidlaesies, snijwonden of andere bijwerkingen moet u het gebruik van de orthese stoppen en contact opnemen met uw zorgverlener.

Waarschuwingen en meldingen

- Raadpleeg uw arts voordat u stoppt met het nemen van medicijnen tegen tremor.
- Raadpleeg uw arts voordat u de orthese tijdens het slapen gebruikt.
- De sluitmechanismen van de orthese bevatten magneten (zie afbeelding 1): houd deze magneten op een veilige afstand van ten minste 15 cm van implantaten of medische hulpmiddelen die negatief kunnen worden beïnvloed door magnetische velden.
- Stop met het gebruik van de orthese als u pijn ervaart of als het product minder goed werkt en neem contact op met uw zorgverlener.
- Draag de orthese niet op beschadigde huid (zoals open wonden, geirriteerd weefsel, verbrande plekken, geïnfecteerd weefsel).
- De orthese beperkt de mobiliteit gedeeltelijk. Voer geen gevaarlijke 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 ten minste eenmaal per maand.
- 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, glucosesensoren 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 verstrekken. 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 kleine banden van de handband (H) door de gaten van de handclip (I) zoals aangebeeld.

- 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 drukknopen van de duimband (E) in de uitsparingen van het handstuk (G).

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.

Afvoeren

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

Ernstige incidenten melden

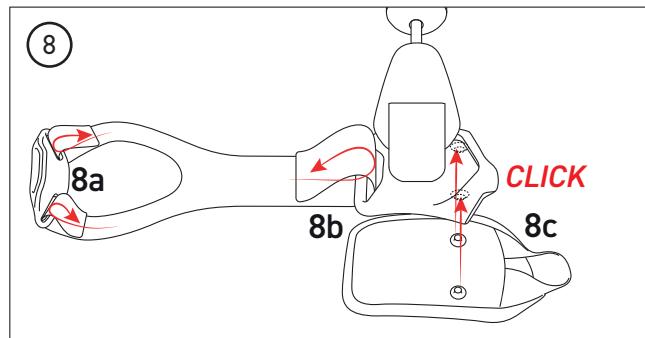
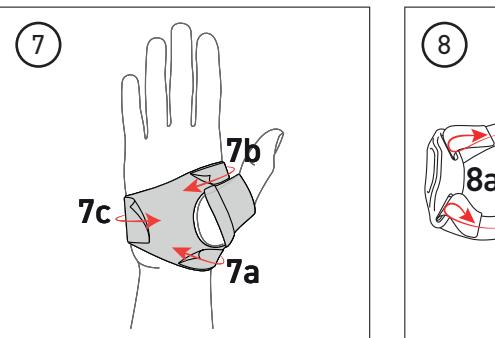
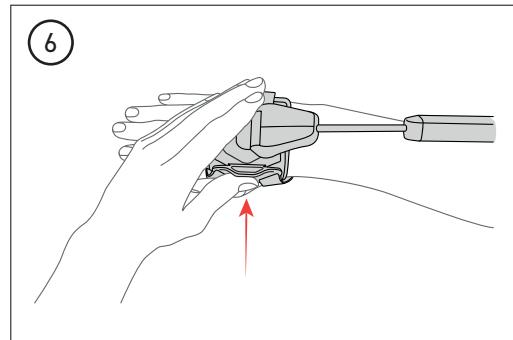
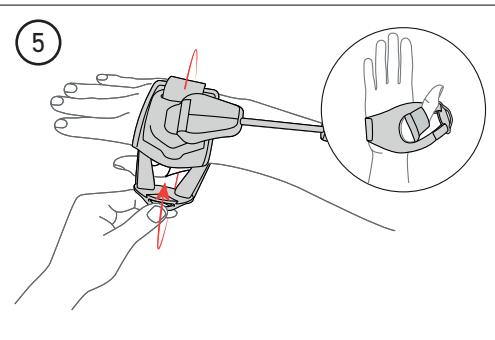
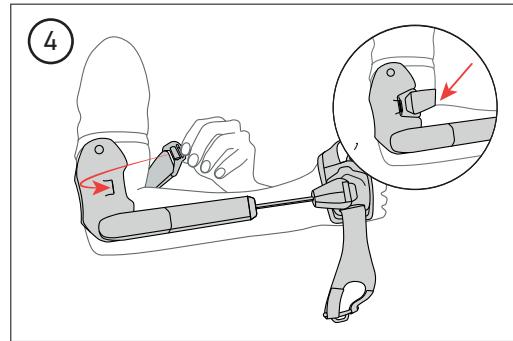
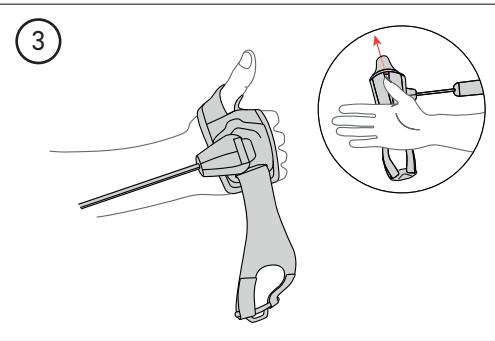
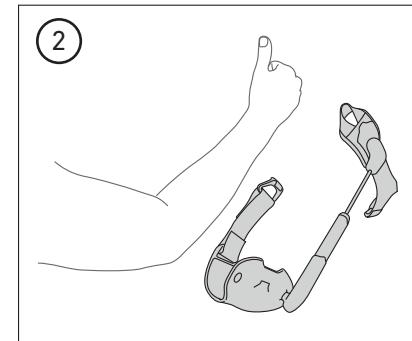
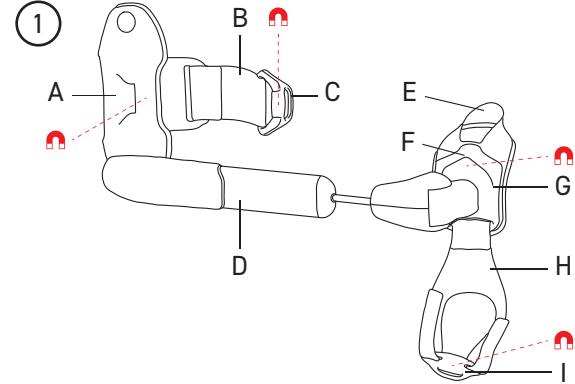
Zoals opgelegd door de lokale regelgeving, wordt u verzocht elk ernstig incident door het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de relevante autoriteiten. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

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, elastodien



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.

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 and fitted by a trained healthcare professional.

Contraindications ▲

Consult a physician before using the orthosis if: you are a blood donor; your arm or shoulder has a history of muscle or tendon injury or irritation; or if you have skin irritation, swelling, redness, or other skin conditions; or if you have osteoporosis or muscle atrophy.

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

The use of the orthosis may cause muscle fatigue, skin irritations, or discomfort in the hand or elbow. In case of pain, skin lesions, cuts or other side

effects, stop using the orthosis and contact your healthcare professional.

Warnings and important notes ▲

- Consult your physician before discontinuing any tremor-related medication.
- Consult your healthcare professional before using the orthosis during sleep.
- The closure mechanisms of the orthosis contain magnets (see figure 1): keep these magnets at a safe distance of at least 15 cm from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic fields.
- If you experience pain or reduction of product performance, stop using the orthosis and contact your healthcare professional.
- Do not wear the orthosis on damaged skin (such as open wounds, irritated tissue, burned areas, infected tissue).
- The orthosis partially limits mobility. Do not perform dangerous tasks (such as driving a vehicle, or handling sharp objects) while wearing the orthosis.
- Wash fabrics components before use and at least once per month.
- 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.

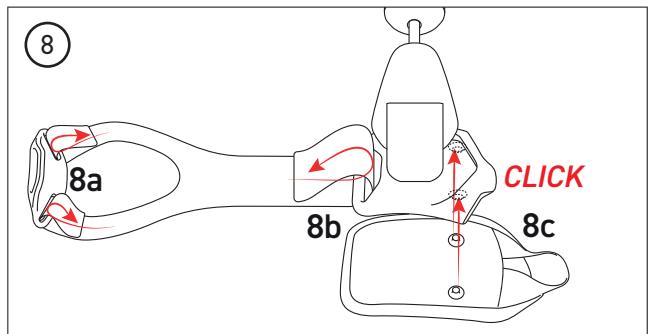
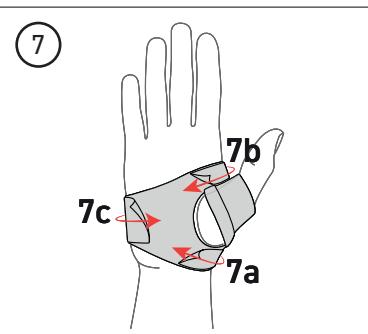
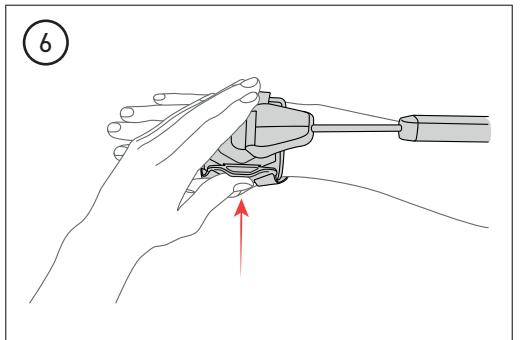
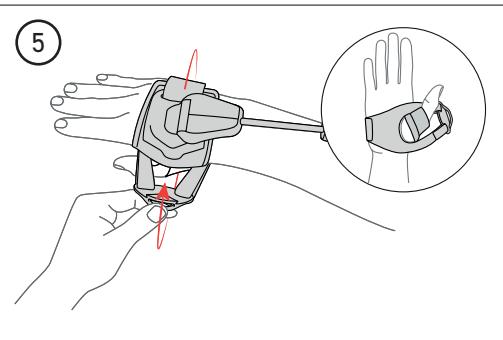
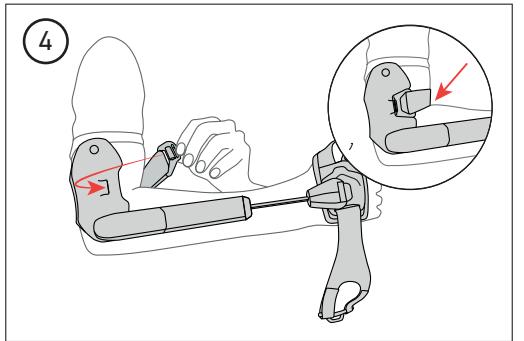
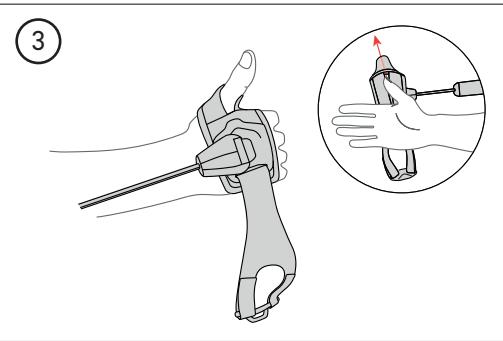
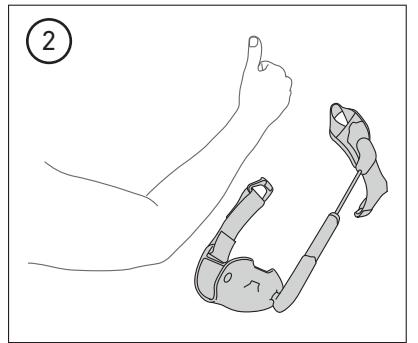
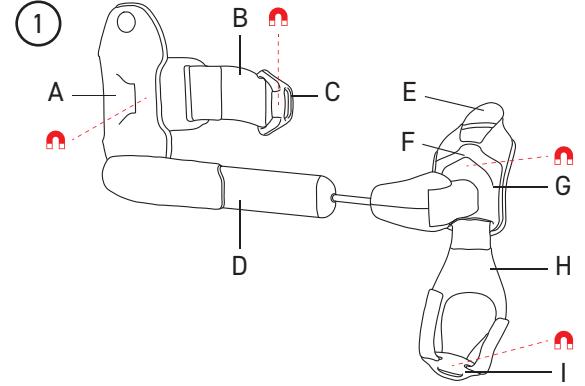
Our contact details can be found on the back of this brochure.

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.



Deutsch

Einführung

Die STIL-Orthese ist eine Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese zur Linderung von Unterarm- und Handgelenktremoren. 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 Pro- 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.

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 installiert und angepasst werden.

Kontraindikationen

Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Orthese verwenden, wenn Sie Blutspender sind, wenn Ihr Arm oder Ihre Schulter in der Vergangenheit an Muskel- oder Sehnverletzungen oder -reizzungen gelitten hat, wenn Sie Hautreizzungen, Schwellungen, Rötungen oder andere Hautkrankheiten haben, oder wenn Sie an Osteoporose oder Muskelschwund leiden.

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, Liquors-

hunts, Insulin-/Infusionspumpen, Aneurysma-Behandlungen, Stents, Herzklappenprothesen, Augenimplantate, metallische Magen-Darm-Clips oder Metallsplitter im Auge.

Nebenwirkungen

Die Verwendung der Orthese kann zu Muskelermüdung, Hautreizzungen oder Unwohlsein in der Hand oder im Ellbogen führen. Bei Schmerzen, Hautverletzungen, Schnittwunden oder anderen Nebenwirkungen beenden Sie die Verwendung der Orthese und wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Medikamente gegen Tremor absetzen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Orthese während des Schlafs verwenden.
- Die Verriegelungsmechanismen der Orthese enthalten Magnete (siehe Abbildung 1): Halten Sie diese Magnete in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch Magnetfelder beeinträchtigt werden können.
- 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.
- Tragen Sie die Orthese nicht auf geschädigter Haut (z. B. offene Wunden, gereiztes Gewebe, verbrannte Stellen, infiziertes Gewebe).
- Die Orthese schränkt die Mobilität teilweise ein. Führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus (z. B. Autofahren oder Umgang mit scharfen Gegenständen), während Sie die Orthese tragen.
- Waschen Sie die Stoffteile vor dem Gebrauch und mindestens einmal im Monat.
- 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 Übersichtsbild, 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

- Öffnen Sie die Ellenbogen- (C) und die Handclip (I) wie in der Übersichtsbildung gezeigt;
- Heben Sie den Daum und legen Sie die Orthese an der Außenseite Ihres Arms auf den Tisch;
- Schieben Sie die Daumenband (E) über Ihren Daumen;
- Legen Sie das Ellenbogenmanschette (A) so tief wie möglich um den Oberarm und schließen Sie den Ellenbogenband (B) mit dem Ellenbogenclip (C). Ziehen Sie den Band fest, so dass er fest um den Arm liegt;
- Stecken Sie Ihren Daum durch die Handband (H);
- Schieben Sie den Handclip (J) über den Haken (F);
- Spannen Sie die Handband durch Einstellen des Klettverschlusses. Beginnen Sie mit der Band unter dem Daumen (7a), dann mit der Band zwischen Daumen und Zeigefinger (7b), und schließlich mit der 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 die Ellenbogenclip;
- Entfernen Sie die Orthese von Arm und Hand.

Anpassen der Stoffe

- Führen Sie die beiden schmalen Bänder der Handband (H) wie gezeigt durch die Löcher der Handclip (I).
- Führen Sie den breiten Riemen der Handband (H) durch die Handstück (G) und achten Sie darauf, den Klett-

verschluss oben zu schließen.

- Rasten Sie dann die beiden Druckknöpfe der Daumenband (E) in die Buchsen der Handstück (G) ein.

Anweisungen zur Reinigung

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

Textilteile

- Reinigen 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.

Andere 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

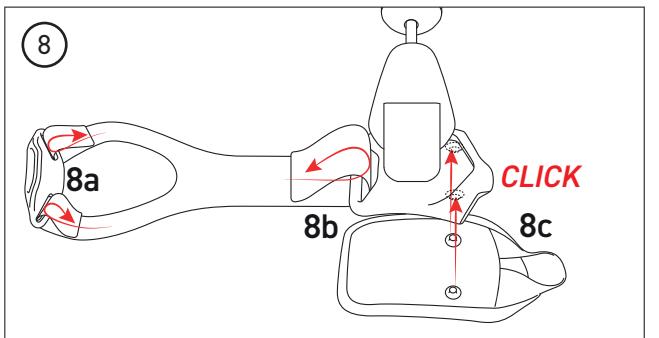
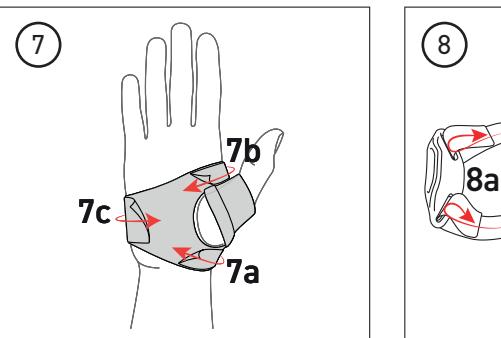
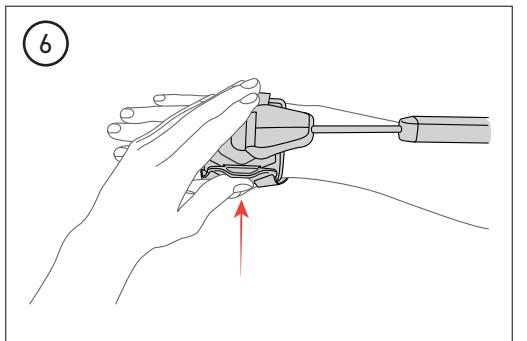
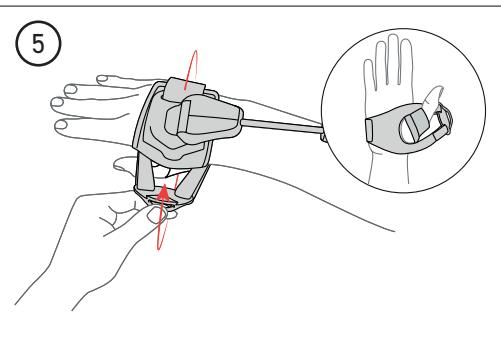
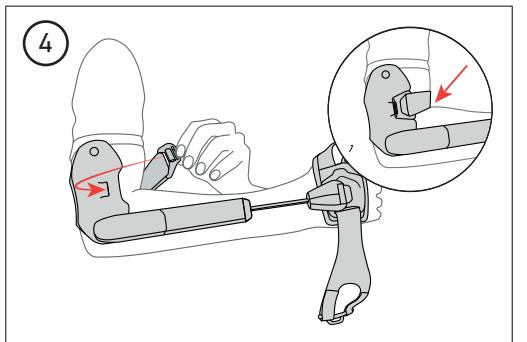
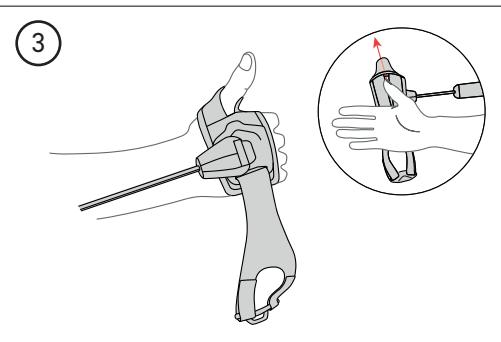
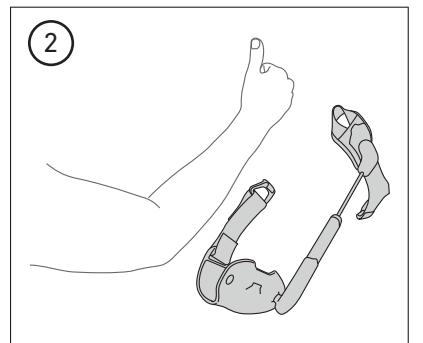
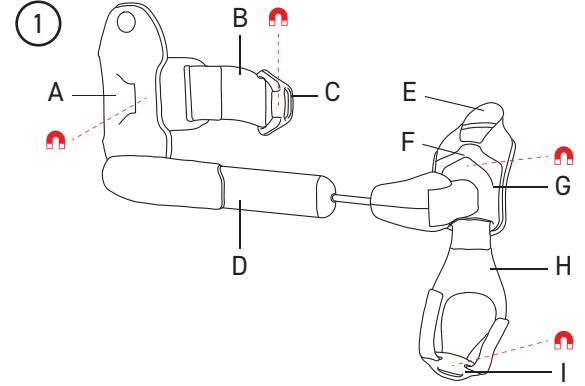
Gemäß den örtlichen Vorschriften werden Sie gebeten, jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. Unsere Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite der Broschüre.

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, Elastan, Polyurethan, Elastodien.



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.

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 et ajustée par un professionnel de santé qualifié.

Contre-indications △

Consultez un médecin avant d'utiliser l'orthèse si : vous êtes un donneur de sang ; vous avez eu des blessures musculaires ou tendineuses au bras ou l'épaule par le passé ; ou si vous souffrez d'irritations cutanées, de gonflements, de rougeurs ou d'autres affections cutanées ; ou si vous êtes atteint d'ostéoporose ou d'atrophie musculaire.

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 entraîner une fatigue musculaire, des irritations cutanées ou une gêne au niveau de la main ou du coude. En cas de douleur, de lésions cutanées, de coupures ou d'autres effets secondaires, arrêtez d'utiliser l'orthèse et contactez votre professionnel de santé.

Avertissements et remarques importantes ⚠

- Consultez votre médecin avant d'arrêter tout médicament lié aux tremblements.
- Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser l'orthèse pendant le sommeil.
- Les mécanismes de verrouillage de l'orthèse contiennent des aimants (voir figure 1) : maintenez ces aimants à une distance de sécurité d'au moins 15 cm des implants ou des 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.
- Ne portez pas l'orthèse sur une peau abîmée (plaies ouvertes, tissus irrités, zones brûlées, tissus infectés).
- L'orthèse limite partiellement la mobilité. Ne pas effectuer de tâches dangereuses (comme conduire un véhicule ou manipuler des objets tranchants) en portant l'orthèse.
- Lavez les composants du tissu avant utilisation et au moins une fois par mois.
- 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 Pousser 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 entre 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 au 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.

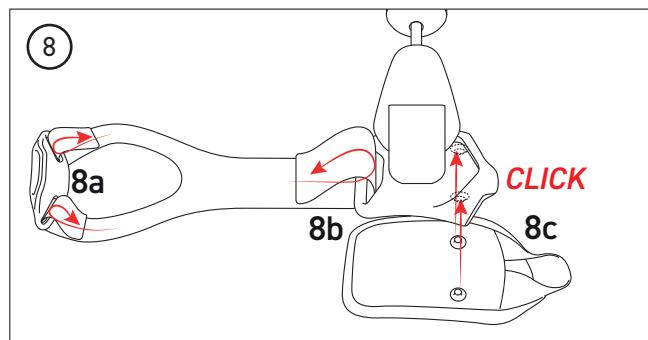
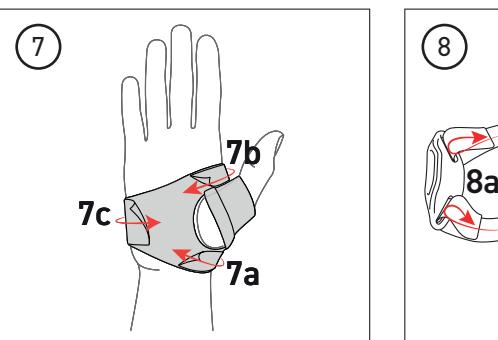
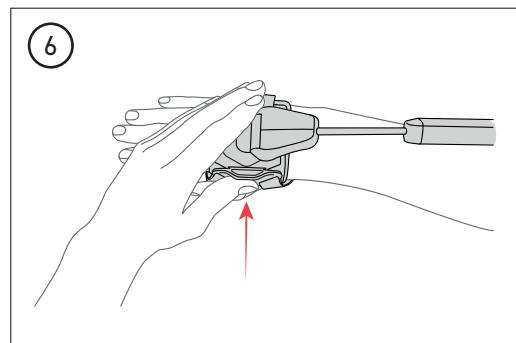
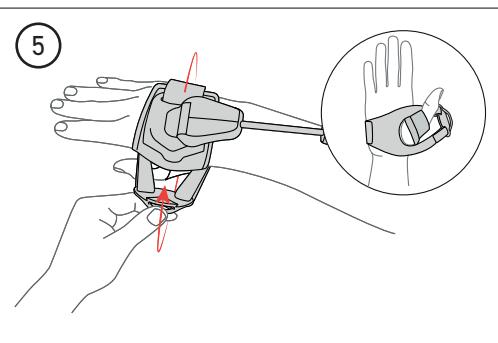
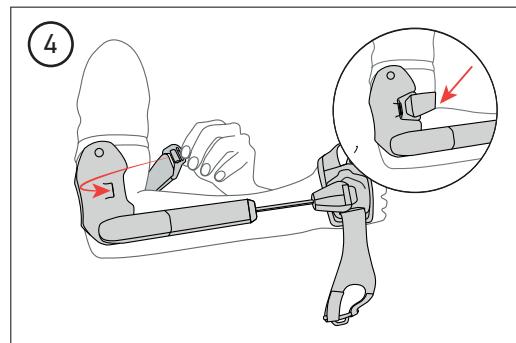
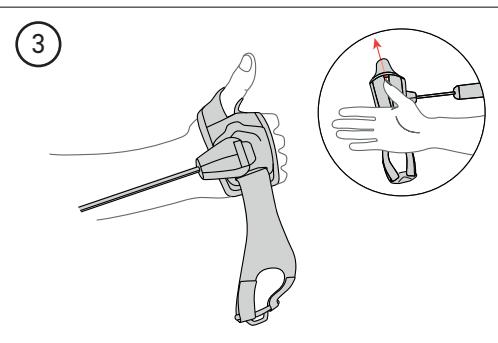
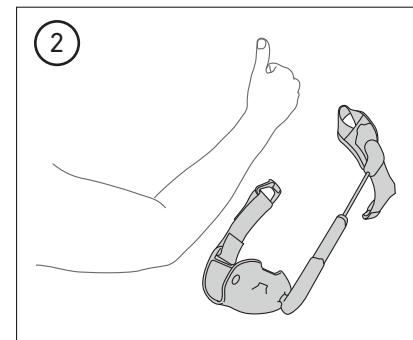
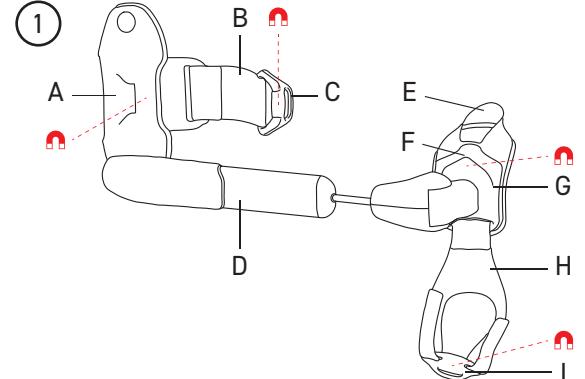
Vous trouverez nos coordonnées au dos de cette brochure.

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, élasthanne, polyuréthane, élastodiène.



Español

Introducción

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

Uso previsto

La órtesis 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 órtesis es para un solo paciente - uso múltiple.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Consulte a un médico antes de utilizar la órtesis si: es donante de sangre; su brazo u hombro tiene antecedentes de lesión o irritación muscular o tendinosa; o si tiene irritación cutánea, hinchazón, enrojecimiento u otras afecciones cutáneas; o si tiene osteoporosis o atrofia muscular.

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 órtesis puede causar fatiga muscular, irritaciones de la piel o

molestias en la mano o el codo. En caso de dolor, lesiones cutáneas, cortes u otros efectos secundarios, deje de usar la órtesis y póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencias y notas importantes

- Consulte a su médico antes de interrumpir cualquier medicación relacionada con los temblores.
- Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar la órtesis mientras duerme.
- Los mecanismos de bloqueo de la órtesis contienen imanes (véase la figura 1): mantenga estos imanes a una distancia de seguridad de al menos 15 cm de implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por los campos magnéticos.
- Si experimenta dolor o reducción del rendimiento del producto, deje de usar la órtesis y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- No utilice la órtesis sobre piel dañada (como heridas abiertas, tejido irritado, zonas quemadas, tejido infectado).
- La órtesis limita parcialmente la movilidad. No realice tareas peligrosas (como conducir un vehículo o manipular objetos afilados) mientras lleve puesta la órtesis.
- Lave los componentes textiles antes de usarla y al menos una vez al mes.
- La órtesis está diseñada para una vida útil máxima de 2 años.
- Mantenga la órtesis alejada del polvo, la suciedad y la arena.
- Mantenga la órtesis seca.
- No utilice la órtesis sobre relojes, pulseras, sensores de glucosa u otros dispositivos portátiles.
- La órtesis puede dañar la ropa.
- No lleve la órtesis bajo ropa ajustada.

Instrucciones de ajuste

Antes de utilizar la órtesis 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 órtesis

- 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 órtesis 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 órtesis

- Para quitar la órtesis no es necesario soltar el gancho y el bucle;
- Abra el clip de la mano;
- Abra el clip del codo;
- Retire la órtesis 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** Encage 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 órtesis para mantener unos niveles de higiene adecuados.

Partes textiles

- Retire las partes textiles de la órtesis;
- 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 órtesis, respete la normativa y las instrucciones locales.

Notificación de incidentes graves

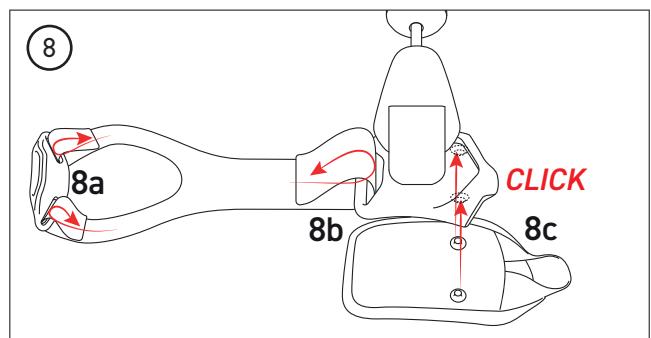
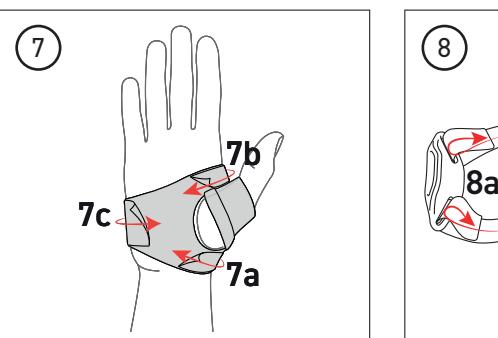
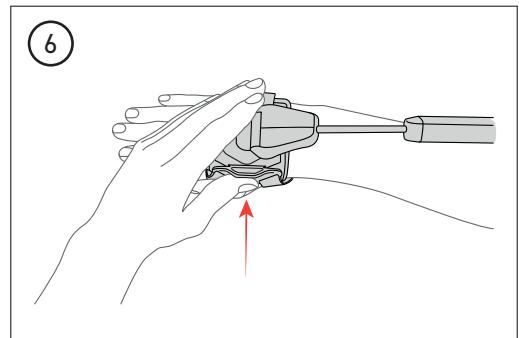
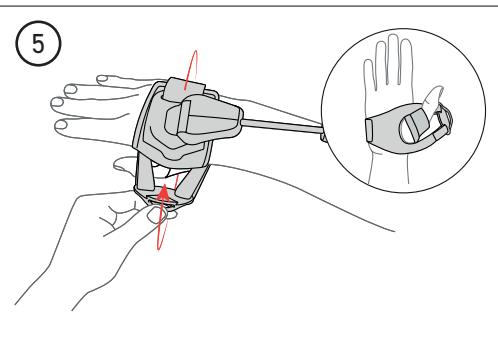
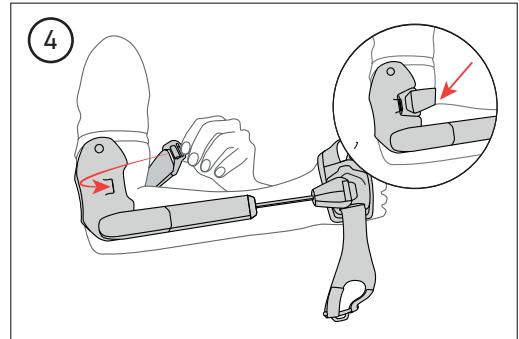
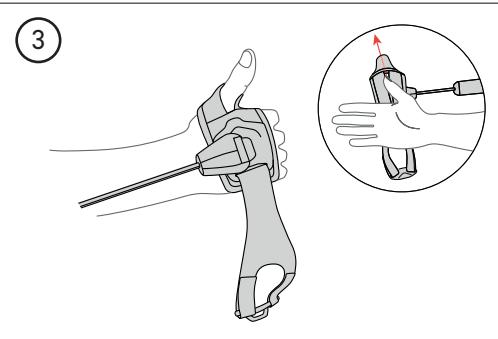
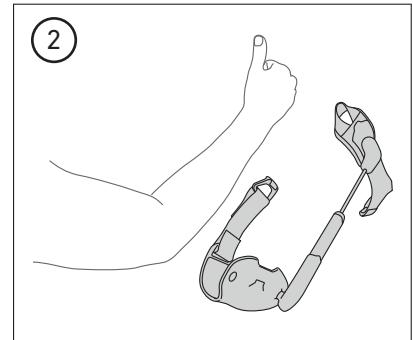
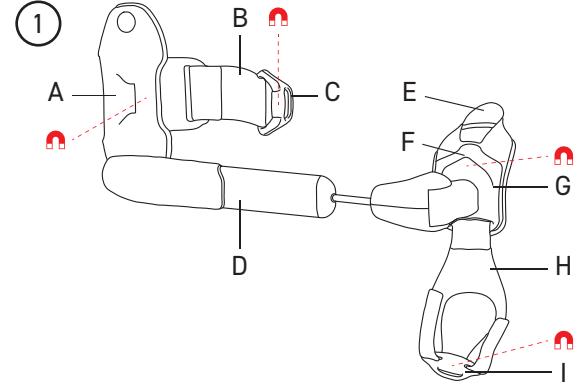
De acuerdo con la normativa local, debe notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto al dorso de este folleto.

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.



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 multiuso.

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 e adattata da un professionista sanitario qualificato.

Controindicazioni

Consultare un medico prima di utilizzare l'ortesi se: si è donatori di sangue; il braccio o la spalla hanno una storia di lesioni o irritazioni muscolari o tendinee; o se si hanno irritazioni, gonfiore, arrossamenti o altre condizioni della pelle; o se si soffre di osteoporosi o atrofia muscolare.

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, irritazioni cutanee o fastidi alla mano o al gomito. In caso di dolore, lesioni cutanee, tagli o altri effetti collaterali, interrompere l'uso dell'ortesi e contattare il proprio medico curante.

Avvertenze e note importanti

- Consultare il proprio medico prima di modificare qualsiasi trattamento farmacologico per il tremore.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare l'ortesi durante il sonno.
- I meccanismi di chiusura dell'ortesi contengono magneti (vedi figura 1): tenere questi magneti a una distanza di sicurezza di almeno 15 cm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere influenzati negativamente dai campi magnetici.
- In caso di dolore o riduzione delle prestazioni del prodotto, interrompere l'uso dell'ortesi e contattare il proprio medico.
- Non indossare l'ortesi su pelle danneggiata (come ferite aperte, tessuti irritati, aree ustionate, tessuti infetti).
- L'ortesi limita parzialmente la mobilità. Non eseguire attività pericolose (come guidare un veicolo o maneggiare oggetti taglienti) mentre si indossa l'ortesi.
- Lavare i componenti tessili prima dell'uso e almeno una volta al mese.
- 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 operatore sanitario qualificato. Le seguenti istruzioni fanno riferimento alle immagini a fianco.

- A gommitiera
- 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 gommitiera (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 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 termostofoni.

Note: 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.

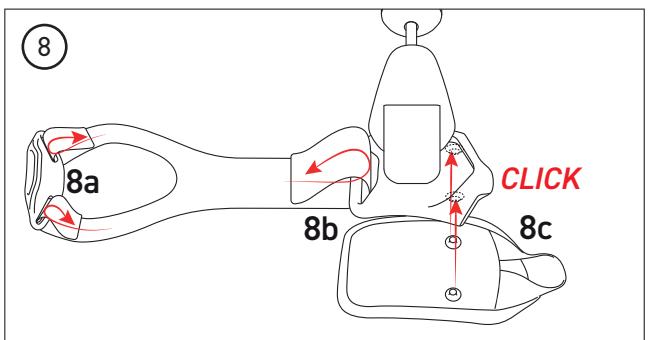
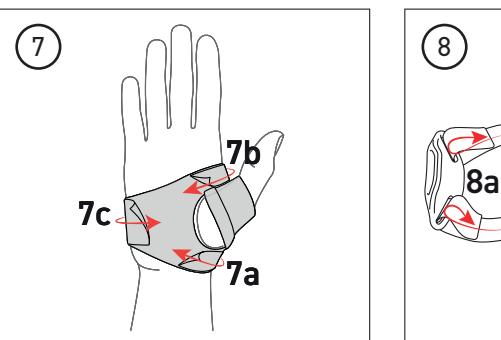
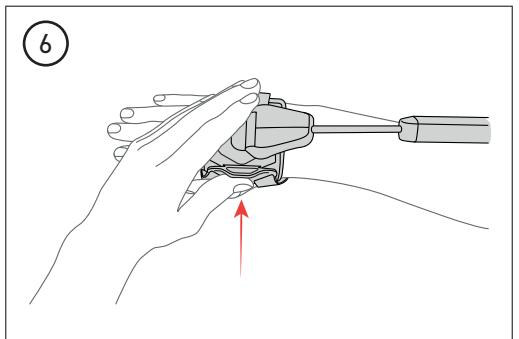
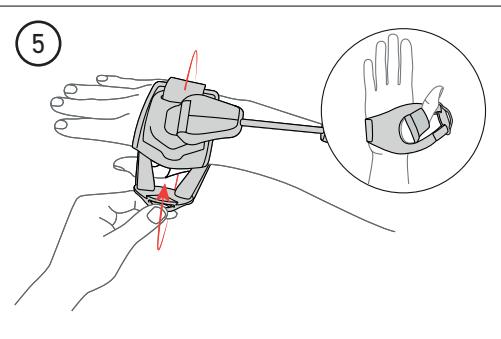
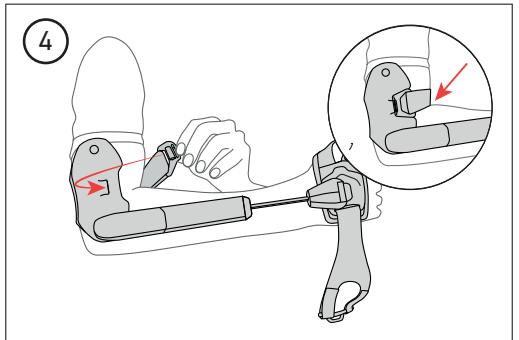
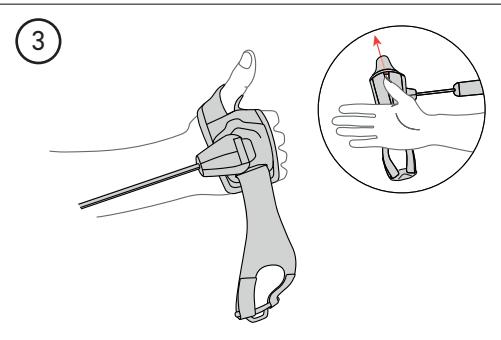
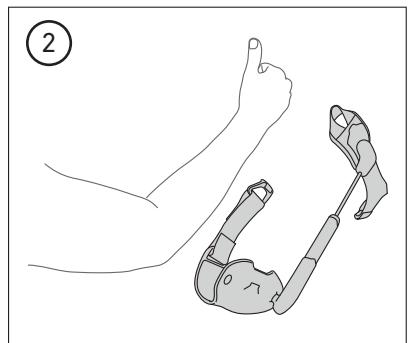
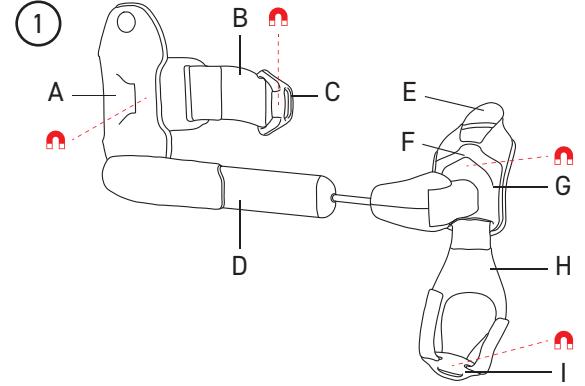
Responsabilità

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.



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 amortecimento 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. Apoia o utilizador durante a realização de atividades da vida diária, como comer ou beber. Esta ortótese destina-se a um único doente - utilização múltipla.

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 instalada e ajustada por um profissional de saúde qualificado.

Contra-indicações

Consulte um médico antes de utilizar a ortótese se: for um dador de sangue; o seu braço ou ombro tiver um historial de lesões ou irritações musculares ou tendinosas; ou se tiver irritação da pele, inchaço, vermelhidão ou outras condições cutâneas; ou se tiver osteoporose ou atrofia muscular.

Este produto contém ímanes, que podem ser removidos mediante pedido. Se os ímanes forem retirados, esta contraindicação 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 ímanes, como pacemakers, cardiorretores-desfibriladores implantáveis (CDI), sistemas de estimulação cerebral profunda (ECP), neuroestimuladores, derivações do líquido cefalorraquídeo, bombas de insulina/infusão, tratamentos de aneurismas, stents, próteses de válvulas cardíacas, implantes oculares, clipes gastrointestinais metálicos ou lascas metálicas no olho.

Efeitos secundários

A utilização da ortótese pode provocar fadiga muscular, irritações cutâneas, ou desconforto na mão ou no cotovelo. Em caso de dor, lesões cutâneas, cortes ou outros efeitos secundários, pare de utilizar a ortótese e contacte o seu profissional de saúde.

Avisos e notas importantes

- Consulte o seu médico antes de interromper qualquer medicação relacionada com tremores.
- Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar a ortótese durante o sono.
- Os mecanismos de fecho da ortótese contêm ímanes (ver Figura 1): mantenha estes ímanes a uma distância segura, de pelo menos 15 cm, de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados negativamente 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.
- Não utilize a ortótese sobre pele danificada (como feridas abertas, irritações cutâneas, queimaduras, infecções cutâneas).
- A ortótese limita parcialmente a mobilidade. Não execute tarefas perigosas (como conduzir um veículo ou manusear objetos afiados) enquanto estiver a usar a ortótese.
- Lave os componentes dos tecidos antes da primeira utilização e, pelo menos, uma vez por mês.
- A ortótese foi concebida para uma vida útil máxima de 2 anos.
- Mantenha a ortótese afastada do pó, 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

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 lixivia, 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.