

132

USER MANUAL V.02_2025/09

WRIST SUPPORT
SOUTIEN POUR LE POIGNET
SOPORTE PARA LA MUÑECA
HANDGELENKSTÜTZE
SUPORTE PARA PULSO
POLSIERA REGOLABILE



Digital version



ITALIANO

INTRODUZIONE

La polsiera M-Brace è progettata per offrire supporto e protezione in caso di piccoli danni muscolari, infiammazioni tendinee e articolari dovuti a traumi lievi, stress o affaticamento eccessivo. Realizzata con materiali di alta qualità, garantisce un utilizzo sicuro e affidabile nella vita quotidiana e durante l'attività fisica.

Prima dell'uso, leggere attentamente questo manuale. Per domande o chiarimenti, rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o scrivete a contact@m-brace.com

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- Tessuti innovativi:
Interno: morbida microfibra traspirante, delicata e confortevole a contatto con la pelle.
Esterno: rete di nylon ad alta resistenza, con microscopiche asole che permettono un aggancio sicuro del sistema di fissaggio a strappo.
- Regolazione personalizzata: la particolare costruzione consente un'ampia gamma di regolazioni in base al livello di tensione desiderato.

INDICAZIONI

- Patologie traumatiche:
- Traumi lievi e lesioni minori
 - Stress
 - Infiammazioni tendinee
- Fase riabilitativa:
- Supporto post-trauma
 - Supporto post-operatorio

COME INDOSSARE

Applicare la polsiera direttamente sulla pelle, seguendo i passaggi sotto indicati:

- Inserire la mano nel tutore (Vedi Figura)
- Tensionare il sistema di chiusura alla tensione desiderata.

CURA E MANUTENZIONE

- Chiudere il sistema di fissaggio a strappo per proteggere il tutore e gli altri capi.
- Lavare delicatamente a mano o in lavatrice con programma a temperatura tiepida (max 30 °C).
- Non utilizzare sostanze contenenti cloro o altri candeggianti.
- Asciugare all'aria, lontano da fonti di calore dirette o asciugatrici.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni. Prima di usare il dispositivo, consultare sempre un medico o personale qualificato. Seguire le loro indicazioni e le informazioni riportate in questo manuale. In caso di dubbi, rivolgersi al medico, al rivenditore o alla nostra azienda.

RISCHI E CONTROINDICAZIONI

Se utilizzati correttamente, i prodotti M-Brace non causano effetti collaterali sistemici. Tuttavia, un'eccessiva compressione può provocare disagio locale. In caso di peggioramento delle condizioni o cambiamenti nel proprio stato generale, consultare immediatamente un medico*. Durante periodi di inattività prolungata, ridurre la tensione del tutore fino al ritorno alle normali attività, momento in cui si riporterà la pressione al livello consigliato.

GARANZIA

La garanzia del prodotto è regolata dalle leggi vigenti nel Paese di acquisto. In caso di necessità, rivolgersi prima al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto. Prima di richiedere l'assistenza in garanzia, il prodotto deve essere lavato secondo le indicazioni. La garanzia può essere limitata o esclusa se non vengono rispettate le istruzioni di cura e utilizzo del prodotto.

La garanzia non copre i casi di:

- Uso non conforme alle indicazioni del manuale.
- Mancata osservanza dei consigli del personale specializzato*.
- Modifiche non autorizzate al prodotto.

OBBLIGO DI NOTIFICA

In conformità al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, l'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del prodotto sia al produttore sia all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede.

SMALTIMENTO

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

** Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione ecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.*

ITALY



Made in Italy by
INDACO s.r.l.
Contrada Iscalunga snc
85020 Filiano - Potenza - Italy
www.m-brace.com

UNITED STATES

Distributed by
MIH International LLC
112 Capitol Trail Newark, DE
19711 - USA
NORTH AMERICA
Toll Free: 866-374-4050
Fax: 866-374-4051
Email: sales@m-brace.com
www.m-brace.com

CANADA

Distributed by
MIH International Inc.
285 Quinlan Lasalle,
QC H8R 3W4 CANADA
Phone: 514-731-2617
Fax: 514-731-5626
Toll Free: 1 866-374-4050
Email: contact@m-brace.com
www.m-brace.com

AUSTRALIA

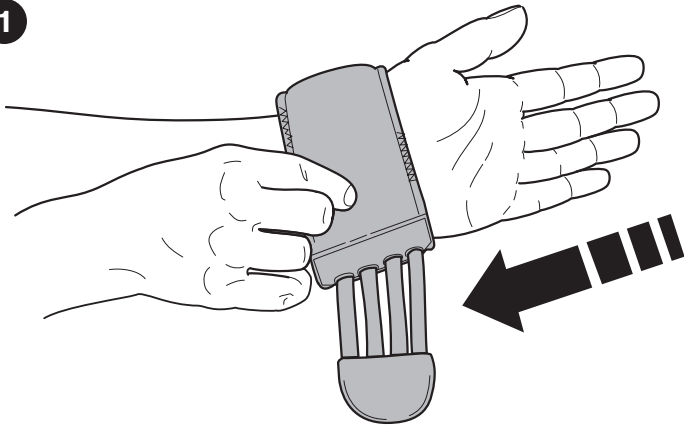
Distributed by
Bodyassist Health and
Wellness Pty Ltd
269 Williamstown Road
Port Melbourne
VIC 3207 Australia
Phone: +61 3 9419-3177
Fax: +61 3 9419-5236
www.bodyassist.com

REF

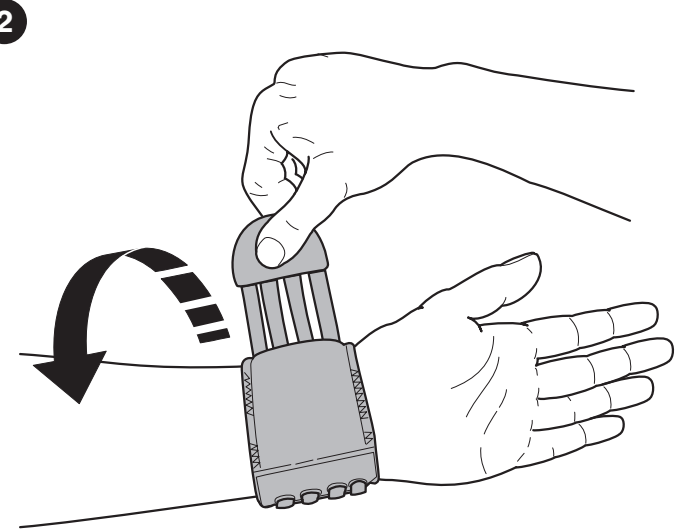
132 size Extra
132 size Regular



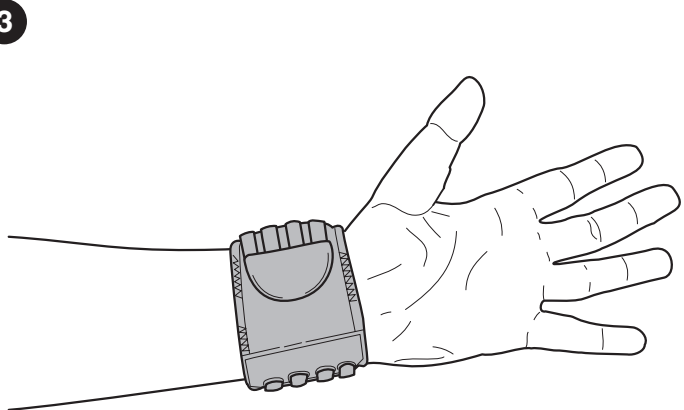
1



2



3



ENGLISH

INTRODUCTION

The M-Brace wrist brace is designed to provide support and protection in cases of minor muscle injuries, as well as tendon and joint inflammation caused by mild trauma, stress, or excessive strain. Made from high-quality materials, it ensures safe and reliable use in everyday life and during physical activity.

Before use, carefully read this manual. For any questions or clarifications, please contact your trusted retailer or write to contact@m-brace.com

PRODUCT FEATURES

- Innovative fabrics:
 - Inner layer: soft, breathable microfiber, gentle and comfortable against the skin.
 - Outer layer: high-resistance nylon mesh with microscopic loops that allow the hook-and-loop fastening system to attach securely.
- Personalized adjustment
- The special construction allows for a wide range of adjustments according to the desired level of tension.

INDICATIONS

Traumatic conditions:

- Minor trauma and mild injuries
- Overuse or overload stress
- Tendon inflammation

Rehabilitation phase:

- Post-trauma support
- Post-operative support

HOW TO WEAR

Apply the wrist brace directly to the skin, following the steps below:

- Insert the hand into the brace (see figure).
- Tighten the fastening system to the desired level of compression, ensuring that the brace is stable yet comfortable.

CARE AND MAINTENANCE

- Remove the splints before washing.
- Close the hook-and-loop fastening system to protect the brace and other garments.
- Wash gently by hand or in the washing machine on a warm cycle (max 30°C).
- Do not use substances containing chlorine or other bleaches.
- Air dry, away from direct heat sources or dryers.

DISCLAIMER

Do not self-diagnose or self-medicate. Always consult a doctor or qualified personnel before using the device. Follow their instructions and the information in this manual. If in doubt, consult your doctor, retailer, or our company.

RISKS AND CONTRAINDICATIONS

When used correctly, M-Brace products do not cause systemic side effects. However, excessive compression may cause local discomfort. If your condition worsens or your general condition changes, consult a doctor immediately*. During periods of prolonged inactivity, reduce the tension of the brace until you return to normal activities, at which point you can return the pressure to the recommended level.

WARRANTY

The product warranty is governed by the laws in force in the country of purchase. If necessary, first contact the retailer where you purchased the product. Before requesting warranty service, the product must be washed according to the instructions. The warranty may be limited or excluded if the product care and use instructions are not followed. The warranty does not cover cases of:

- Use not in accordance with the instructions in the manual.
- Failure to follow the advice of specialized personnel*.
- Unauthorized modifications to the product.

NOTIFICATION REQUIREMENT

In accordance with EU Regulation 2017/745 on medical devices, the user must report any serious incidents that occur during use of the product to both the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they reside.

DISPOSAL

At the end of its useful life, the product must be disposed of in accordance with local regulations.

**Specialist personnel refers to any person who, according to national or institutional regulations and other applicable guidelines, is authorized to fit orthopedic aids and provide instruction on their use. As manufacturers, we strongly recommend that such persons have orthopedic technology training or comparable skills and have access to orthopedic technology infrastructure.*

FRANÇAIS

INTRODUCTION

L'orthèse de poignet M-Brace est conçue pour offrir soutien et protection en cas de légères lésions musculaires, ainsi qu'en présence d'inflammations tendineuses ou articulaires dues à un traumatisme mineur, au stress ou à une sollicitation excessive. Fabriquée avec des matériaux de haute qualité, elle garantit une utilisation sûre et fiable au quotidien comme lors d'activités physiques.

Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel. Pour toute question ou précision, contactez votre revendeur ou écrivez à contact@m-brace.com

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Tissus innovants:
 - Couche interne: Microfibre douce et respirante, agréable et confortable au contact de la peau.
 - Couche externe: Maille en nylon haute résistance avec des micro-boucles permettant une fixation sûre du système auto-agrippant.
- Ajustement personnalisé
- La construction spécifique permet un large éventail de réglages selon le niveau de tension souhaité.

INDICATIONS

Conditions traumatiques :

- Traumatismes légers et petites blessures
- Stress dû au surmenage
- Inflammations tendineuses

Phase de rééducation:

- Soutien post-traumatique
- Soutien postopératoire

COMMENT PORTER

Appliquez l'attelle de poignet directement sur la peau en suivant les étapes ci-dessous :

- Insérer la main dans l'orthèse (voir figure)
- Serrer le système de fermeture jusqu'au niveau de compression souhaité, en veillant à ce que l'orthèse soit à la fois stable et confortable.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- Retirez les attelles avant le lavage.
- Fermez le système de fixation auto-agrippant pour protéger l'attelle et les autres vêtements.
- Lavez délicatement à la main ou en machine à 30 °C maximum.
- N'utilisez pas de substances contenant du chlore ou d'autres agents blanchissants.
- Sécher à l'air libre, loin de toute source de chaleur directe ou de sèche-linge.

AVERTISSEMENT

Ne pas établir de diagnostic ni se soigner soi-même. Toujours consulter un médecin ou un professionnel qualifié avant d'utiliser l'appareil. Suivre leurs instructions et les informations contenues dans ce manuel. En cas de doute, consulter votre médecin, votre revendeur ou notre société.

RISQUES ET CONTRE-INDICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les produits M-Brace ne provoquent pas d'effets secondaires systémiques. Cependant, une compression excessive peut provoquer une gêne locale. Si votre état s'aggrave ou si votre état général change, consultez immédiatement un médecin*. Pendant les périodes d'inactivité prolongée, réduisez la tension de l'orthèse jusqu'à ce que vous repreniez vos activités normales, moment auquel vous pourrez rétablir la pression au niveau recommandé.

GARANTIE

La garantie du produit est régie par les lois en vigueur dans le pays d'achat. Si nécessaire, contactez d'abord le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit. Avant de demander un service de garantie, le produit doit être lavé conformément aux instructions. La garantie peut être limitée ou exclue si les instructions d'entretien et d'utilisation du produit ne sont pas respectées.

La garantie ne couvre pas les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux instructions du manuel.
- Non-respect des conseils du personnel spécialisé*.
- Modifications non autorisées apportées au produit.

OBLIGATION DE NOTIFICATION

Conformément au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'utilisateur doit signaler tout incident grave survenu lors de l'utilisation du produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

ELIMINATION

A la fin de sa durée de vie utile, le produit doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

**Le personnel spécialisé désigne toute personne qui, conformément aux réglementations nationales ou institutionnelles et autres directives applicables, est autorisée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions sur leur utilisation. En tant que fabricants, nous recommandons vivement que ces personnes aient suivi une formation en technologie orthopédique ou possèdent des compétences équivalentes et aient accès à une infrastructure de technologie orthopédique.*

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

La muñequera M-Brace está diseñada para proporcionar soporte y protección en casos de lesiones musculares leves, así como inflamaciones tendinosas y articulares causadas por traumatismos ligeros, estrés o sobreesfuerzo. Fabricada con materiales de alta calidad, garantiza un uso seguro y fiable en la vida cotidiana y durante la actividad física.

Antes de utilizar el producto, lea atentamente este manual. Para cualquier pregunta o aclaración, póngase en contacto con su distribuidor de confianza o escriba a contact@m-brace.com

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Tejidos innovadores:

Interior: microfibra suave y transpirable, delicada y confortable al contacto con la piel. Exterior: malla de nailon de alta resistencia, con pequeños lazos microscópicos que permiten un cierre seguro mediante el sistema de gancho y bucle (velcro).

- Ajuste personalizado: la construcción especial permite una amplia gama de regulaciones según el nivel de tensión deseado.

INDICACIONES

Patologías traumáticas:

- Traumatismos leves y lesiones menores
- Sobrecarga o estrés por sobreesfuerzo
- Inflamación de los tendones

Fase de rehabilitación:

- Soporte posttraumático
- Soporte postoperatorio

CÓMO PONÉRSELA

Coloque la muñequera directamente sobre la piel, siguiendo los pasos que se indican a continuación:

- Introducir la mano en la ortesis (ver figura).
- Ajustar el sistema de cierre hasta alcanzar el nivel de compresión deseado, asegurándose de que la muñequera quede estable pero cómoda.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- Retirar las varillas antes del lavado. Cerrar el sistema de fijación con velcro para proteger la ortesis y otras prendas.
- Lavar delicadamente a mano o en lavadora con un programa a temperatura tibia (máx. 30 °C).
- No utilizar sustancias que contengan cloro u otros blanqueadores.
- Secar al aire, lejos de fuentes de calor directas o secadoras.
- El lavado no daña el producto, sino que mantiene su elasticidad y eficacia.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

No realice autodiagnósticos ni automedicaciones. Antes de utilizar el dispositivo, consulte siempre a un médico o personal cualificado. Siga sus indicaciones y la información que se incluye en este manual. En caso de duda, consulte a su médico, distribuidor o nuestra empresa.

RIESGOS Y CONTRAINDICACIONES

Si se utilizan correctamente, los productos M-Brace no causan efectos secundarios sistémicos. Sin embargo, una compresión excesiva puede provocar molestias locales. En caso de empeoramiento de las condiciones o cambios en su estado general, consulte inmediatamente a un médico*. Durante períodos de inactividad prolongada, reduzca la tensión de la ortesis hasta que vuelva a realizar sus actividades normales, momento en el que se restablecerá la presión al nivel recomendado.

GARANTÍA

La garantía del producto se rige por las leyes vigentes en el país de compra. En caso de necesidad, dirjase primero al distribuidor donde compró el producto. Antes de solicitar la asistencia en garantía, el producto debe lavarse según las instrucciones. La garantía puede verse limitada o excluida si no se respetan las instrucciones de cuidado y uso del producto. La garantía no cubre los siguientes casos:

- Uso no conforme con las instrucciones del manual.
- Incumplimiento de las recomendaciones del personal especializado*.
- Modificaciones no autorizadas del producto.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, el usuario debe notificar cualquier incidente grave que se produzca durante el uso del producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

ELIMINACIÓN

Al finalizar su vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.

** Por personal especializado se entiende cualquier persona que, de acuerdo con la normativa nacional o institucional y otras indicaciones vigentes, esté autorizada para adaptar productos ortopédicos y dar instrucciones sobre su uso. Como fabricantes, recomendamos encarecidamente que dicha persona tenga formación en tecnología ortopédica o competencias comparables, y disponga de una infraestructura tecnológica ortopédica.*

DEUTSCH

EINLEITUNG

Die M-Brace-Handgelenkorthese wurde entwickelt, um Unterstützung und Schutz bei leichten Muskelverletzungen sowie bei Sehnen- und Gelenkentzündungen infolge von leichten Traumata, Stress oder Überlastung zu bieten. Hergestellt aus hochwertigen Materialien, gewährleistet sie eine sichere und zuverlässige Anwendung im Alltag und während körperlicher Aktivitäten.

Lesen Sie vor der Verwendung dieses Handbuchs sorgfältig. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder schreiben Sie an contact@m-brace.com

PRODUKTMERKMALE

- Innovative Materialien:
 - Innenmaterial: weiche, atmungsaktive Mikrofaser, angenehm und hautfreundlich
 - Außenmaterial: hochfestes Nylonnetz mit mikroskopisch kleinen Schlaufen, die ein sicheres Befestigen des Klettverschlusssystems ermöglichen.
- Individuelle Anpassung: Die spezielle Konstruktion der Orthese erlaubt eine breite Palette von Einstellungen entsprechend dem gewünschten Spannungsgrad.

INDIKATIONEN

Traumatische Erkrankungen:

- Leichte Traumata und kleinere Verletzungen
- Überlastungsstress
- Sehnenentzündungen

Rehabilitationsphase:

- Posttraumatische Unterstützung
- Postoperative Unterstützung

ANLEGEN

Legen Sie die Bandage direkt auf die Haut und folgen Sie den unten angegebenen Schritten:

- Führen Sie die Hand in die Orthese ein (siehe Abbildung).
- Ziehen Sie das Verschlussssystem auf den gewünschten Kompressionsgrad, wobei sichergestellt sein muss, dass die Orthese stabil, aber komfortabel sitzt.

PFLEGE UND WARTUNG

- Entfernen Sie vor dem Waschen die Stäbe.
- Schließen Sie das Klettverschlussssystem, um die Orthese und andere Kleidungsstücke zu schützen.
- Waschen Sie das Produkt vorsichtig von Hand oder in der Waschmaschine bei lauwarmen Temperatur (max. 30 °C).
- Verwenden Sie keine chlorhaltigen Substanzen oder andere Bleichmittel.
- An der Luft trocknen lassen, fern von direkten Wärmequellen oder Trocknern.
- Das Waschen beschädigt das Produkt nicht, sondern erhält seine Elastizität und Wirksamkeit.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Führen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikationen durch. Konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts immer einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal. Befolgen Sie deren

Anweisungen und die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Händler oder unser Unternehmen.

RISIKEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Bei korrekter Anwendung verursachen M-Brace-Produkte keine systemischen Nebenwirkungen. Eine übermäßige Kompression kann jedoch zu lokalen Beschwerden führen. Bei einer Verschlechterung des Zustands oder Veränderungen des Allgemeinzustands konsultieren Sie sofort einen Arzt*. Bei längeren Ruhephasen reduzieren Sie die Spannung der Orthese, bis Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen können. Dann stellen Sie den Druck wieder auf das empfohlene Niveau ein.

GARANTIE

Die Produktgarantie unterliegt den geltenden Gesetzen des Landes, in dem das Produkt gekauft wurde. Wenden Sie sich im Bedarfsfall zunächst an den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben. Bevor Sie Garantieleistungen in Anspruch nehmen, muss das Produkt gemäß den Anweisungen gewaschen werden. Die Garantie kann eingeschränkt oder ausgeschlossen werden, wenn die Pflege- und Gebrauchsanweisungen für das Produkt nicht befolgt werden.

Die Garantie deckt folgende Fälle nicht ab:

- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung.
- Nichtbeachtung der Empfehlungen des Fachpersonals*.
- Nicht autorisierte Änderungen am Produkt.

MELDUNGSPFLICHT

Gemäß der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte muss der Anwender jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der während der Verwendung des Produkts auftritt, sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Wohnsitz hat, melden.

ENTSORGUNG

Am Ende der Lebensdauer muss das Produkt gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

** Als Fachpersonal gilt jede Person, die gemäß den geltenden nationalen oder institutionellen Vorschriften und anderen geltenden Bestimmungen zur Anpassung von orthopädischen Hilfsmitteln und zur Unterweisung in deren Gebrauch berechtigt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass diese Person über eine orthopädisch-technologische Ausbildung oder vergleichbare Kenntnisse verfügt und mit einer orthopädisch-technologischen Infrastruktur ausgestattet ist.*

PORTUGUÊS

INTRODUÇÃO

A munhequeira M-Brace foi projetada para fornecer suporte e proteção em casos de lesões musculares leves, bem como inflamações nos tendões e articulações causadas por traumatismos leves, estresse ou esforço excessivo. Fabricada com materiais de alta qualidade, garante um uso seguro e confiável no dia a dia e durante a atividade física.

Antes de usar, leia atentamente este manual. Para dúvidas ou esclarecimentos, entre em contato com o seu revendedor de confiança ou escreva para contact@m-brace.com

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Tecidos inovadores:
 - Interior: microfibra macia e respirável, delicada e confortável em contato com a pele.

Exterior: rede de nylon de alta resistência, com pequenas alças microscópicas que permitem uma fixação segura através do sistema de velcro.

- Ajuste personalizado: a construção especial permite uma ampla gama de regulações conforme o nível de tensão desejado.

INDICAÇÕES

Patologias traumáticas:

- Traumatismos leves e lesões menores
- Estresse ou sobrecarga
- Inflamação nos tendões

Fase de reabilitação:

- Suporte pós-traumático
- Suporte pós-operatório

COMO USAR

Coloque a órtese diretamente sobre a pele, seguindo os passos abaixo:

- Insira a mão na órtese (ver figura).
- Ajuste o sistema de fechamento ao nível de compressão desejado, garantindo que a munhequeira esteja estável, mas confortável.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

- Remova as hastes antes da lavagem.
- Feche o sistema de fixação com velcro para proteger a cinta e outras peças de roupa.
- Lave delicadamente à mão ou na máquina com um programa a temperatura morna (máx. 30 °C).
- Não utilize substâncias que contenham cloro ou outros alvejantes.
- Secar ao ar livre, longe de fontes de calor diretas ou secadoras.
- A lavagem não danifica o produto, mas mantém a sua elasticidade e eficácia.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Não faça autodiagnósticos nem automedicação. Antes de utilizar o dispositivo, consulte sempre um médico ou pessoal qualificado. Siga as suas indicações e as informações contidas neste manual. Em caso de dúvida, consulte o seu médico, revendedor ou a nossa empresa.

RISCOS E CONTRAINDICAÇÕES

Quando usados corretamente, os produtos M-Brace não causam efeitos colaterais sistêmicos. No entanto, uma compressão excessiva pode causar desconforto local. Em caso de agravamento das condições ou alterações no seu estado geral, consulte imediatamente um médico*. Durante períodos de inatividade prolongada, reduza a tensão da cinta até o retorno às atividades normais, momento em que a pressão será restaurada ao nível recomendado.

GARANTIA

A garantia do produto é regida pelas leis vigentes no país de compra. Em caso de necessidade, contacte primeiro o revendedor onde o produto foi adquirido. Antes de solicitar assistência ao abrigo da garantia, o produto deve ser lavado de acordo com as instruções. A garantia pode ser limitada ou excluída se as instruções de cuidados e utilização do produto não forem respeitadas.

A garantia não cobre os seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções do manual.
- Não observância das recomendações do pessoal especializado*.
- Alterações não autorizadas ao produto.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

De acordo com o Regulamento UE 2017/745 sobre dispositivos médicos, o utilizador deve comunicar qualquer incidente grave ocorrido durante a utilização do produto tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

ELIMINAÇÃO

No final, o produto deve ser eliminado de

acordo com as disposições locais em vigor.

** Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos nacionais ou institucionais e outras indicações em vigor, esteja autorizada a adaptar dispositivos ortopédicos e a dar instruções sobre a sua utilização. Na qualidade de fabricantes, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação em tecnologia ortopédica ou competências comparáveis e disponha de uma infraestrutura tecnológica ortopédica.*