

Gebruiksaanwijzing



Duim / pols brace BRACE3523

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	02-10-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Duim / polsbrace BRACE3523

Distributer's name: Premis Medical BV
Business: De Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands



Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245

Product: BRACE3523
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 0843620101219, 084345620101202

Omschrijving van het product:

Verstelbare duimsteun/polsband gemaakt van Silprene-F™, een meerlaags siliconen, ademend en elastisch materiaal dat compressie en tractie op de duim mogelijk maakt, aangepast aan de behoeften van de patiënt. Voorzien van een elastische band die stabilisatie en abductie van het metatarsofalangeale gewricht van de duim mogelijk maakt.

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Variaties:

Duim / polsbrace large	BRACE3523L
Duim / polsbrace medium	BRACE3523M



S-M	14 – 20 cm / 5.5 – 7.9 inches	 Wrist Circumference
L-XL	19 – 25 cm / 7.5 – 9.8 inches	

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	02-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Duim / pols brace BRACE3523

Beoogd gebruik

- Helpt bij het stabiliseren en verminderen van trillingen van actieve spieren.
- Helpt pijn en vermoeidheid te verminderen en verbetert het uithoudingsvermogen en de sportprestaties.
- Aangewezen bij spierpathologieën en ter bescherming van het scheenbeen.
- Biedt ondersteuning en bescherming tijdens sport- en werkactiviteiten.

Specificaties

Afmetingen	Medium 14-20cm Large 19-25cm
Materiaal: Gel:	59% nylon, 9% spanex, 32% polyethyleen 100% siliconen

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Duim / polsbrace

Aanbevelingen voor behoud en reiniging

- Plak de klittenbandjes aan elkaar voordat u het product wast; was het product met de hand met een vochtige doek en een neutrale zeep. Niet wassen in de wasmachine of chemisch reinigen.
- Om de orthese te drogen, gebruikt u een droge, schone handdoek om het meeste vocht te absorberen en laat u de orthese drogen op kamertemperatuur. Gebruik de droger niet. Strijk de orthese niet en stel deze niet bloot aan directe warmtebronnen zoals kachels, radiatoren, direct zonlicht, enz.
- Gebruik tijdens het gebruik of tijdens het wassen geen alcohol, zalven, bleekmiddel of andere oplosmiddelen. Houd er rekening mee dat de orthese niet goed is gedroogd; eventuele resten van wasmiddel kunnen de huid irriteren en het product aantasten.

Waarschuwingen

- Het gebruik van dit product is afhankelijk van de aanbevelingen van de voorschrijvend arts; het mag daarom niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan voorgeschreven.
- Raadpleeg uw arts voor gebruik bij diabetes of problemen met de bloedsomloop. – Als u op enig moment jeuk, pijn of enig ander ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts of fysiotherapeut.
- Bewaar het product in de originele verpakking wanneer u het niet gebruikt.
- Houd u bij het afvoeren van de verpakking en het product strikt aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

1. Garantie uitsluitingen:
 - a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
2. Garantie bepalingen:
 - a. Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - b. De garantietermijn van het product bedraagt 36 maanden vanaf datum van aanschaf. (6 maanden op de batterijen)

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	02-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Duim / pols brace BRACE3523

Uitleg symbolen:

Symbool	Omschrijving	Symbool	Omschrijving
	Veiligheidsvoorschriften		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Distributeur		Batch nummer
	Artikelnummer		Medisch hulpmiddel

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij, het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

Richtlijnen en regelgeving

- Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

	Distributeur
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	02-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Pagina	4 van 4
Doc.nr.	G.2.1.4.2 BRACE3523
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	02-10-2025

Gebruiksaanwijzing



Duim / pols brace BRACE3523

Uitleg

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

NEN: EN:ISO 11199-2:2021

CEN: NL:1985:1998

NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	02-10-2025	Auteur:	R. Keuning