

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º – 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

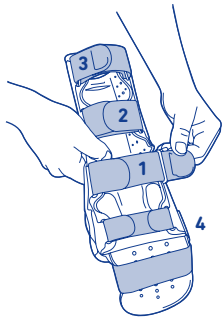


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

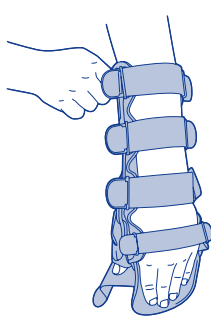


ManuLoc® Rhizo long Plus

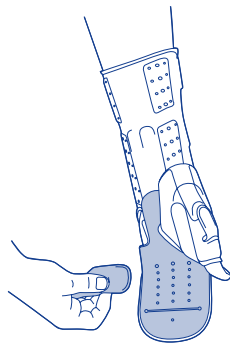
Handorthese
Hand orthosis
Orthèse de la main
Orthesis para la mano



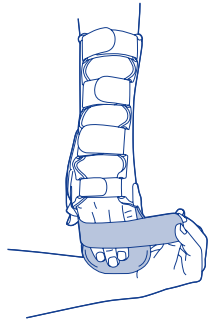
1



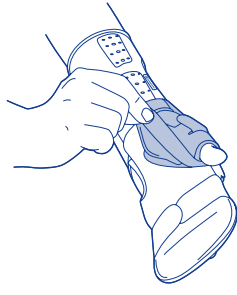
2



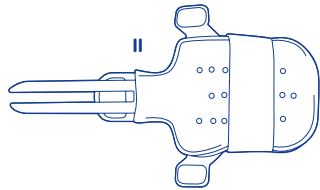
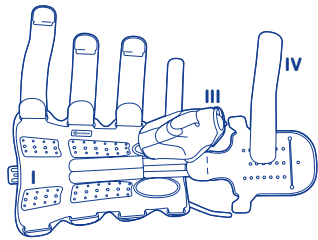
3



4



5



(de) deutsch	3	(sr) srpski.....	26
(en) english	4	(sl) slovenski	28
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	29
(nl) nederlands.....	7	(el) ελληνικά	31
(it) italiano	9	(tr) türkçe	32
(es) español.....	10	(ru) русский.....	34
(pt) português.....	12	(et) eesti	35
(sv) svenska.....	14	(lv) latviešu	37
(no) norsk	15	(li) lietuvių	38
(fi) suomi	16	(uk) українська.....	39
(da) dansk.....	18	(he) עברית.....	41
(pl) polski.....	19	(ja) 日本語.....	43
(cs) český.....	21	(ko) 한국어.....	44
(sk) slovensky	22	(ar) عربي.....	45
(hu) magyar.....	23	(zh) 中文.....	47
(hr) hrvatski.....	25		

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ManuLoc Rhizo long Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der gesamten Hand und des Unterarms mit abnehmbarer Fingerauflage und Daumenfassung.

Indikationen

- posttraumatisch (multiple, komplexe Verletzungen im Hand-/Fingerbereich)
- präoperativ und postoperativ, z. B. Morbus Dupuytren, Mittelhandfrakturen
- komplexe Bandverletzungen im Finger-/Handbereich aufgrund Traumata
- Lähmungen
- Tendovaginitis (schweren Grades)
- Distorsionen / Kontusionen

Anwendungsrisiken ⚠

- Nach Verschreibung der ManuLoc Rhizo long Plus setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals¹ ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerkrankungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende

Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Armes / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung).
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Öffnen Sie zuerst die vier Klettgurte der Unterarmschiene, den Klettgurt der Fingerauflage und des Daumentails.
- 2 Legen Sie die ManuLoc Rhizo long Plus an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken. Schließen Sie zuerst den breiten Gurt im Bereich des Handgelenkes, danach, der Reihe nach, die Gurte araufwärts. Fixieren Sie den schmalen Gurt auf dem Handrücken.
- 3 Im Anschluss lösen Sie eine Seite des Fingergurtes und legen ihn zirkulär um die Fingergelenke.
- 4 Kletten Sie diesen auf der Unterseite der Fingerauflage wieder fest.
- 5 Zur sicheren Lagerung des Daumens besteht die Möglichkeit, diesen zu fixieren.

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc Rhizo long Plus

Öffnen Sie die Gurte der Unterarmschiene beginnend beim Unterarm bis zur Fingerauflage. Legen Sie die ManuLoc Rhizo long Plus ab.

Reinigungshinweise

Setzen Sie die ManuLoc Rhizo long Plus nie direkter Hitze aus! Dies kann die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Das Produkt ist bei 30 °C Handwäsche waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten. Die Stäbe sind mit Luftschlitzen versehen und können deshalb im Produkt bleiben.
- Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner.

Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.



30°C
86°F



Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus

- einer Mittelhandunterarmschiene (I),
- abnehmbarer Fingerauflage (II),
- abnehmbaren Daumenfassung (III),
- die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar (IV).

Die Daumenfassung, die Gurte und die Fingerauflage sind als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ManuLoc Rhizo long Plus nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung ausgeschlossen.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Materialzusammensetzung

AlMg3, Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2020-09

Fachpersonal

Zusammenbau- und Montageanweisung

- Eine Anpassung bzw. Montage ist ausschließlich durch Fachpersonal durchzuführen.
- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc Rhizo long Plus, nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Anatomisch (körpergerecht) vorgeformte Aluminiumstäbe können individuell an den Patienten angepasst werden, nehmen Sie dazu die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus, formen Sie diese an

die Anatomie des Patienten an, und stecken Sie die drei Stäbe anschließend wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

- Zum Einstellen des Daumenaufsatzes auf die individuelle Daumenlänge und Daumenposition lösen Sie die Klettverbindung zwischen Handorthese und Daumenaufsatz (untere Klettteil). Die individuelle Daumenlänge passen Sie durch Verschieben des Aufsatzes (innerhalb der vorgesehenen Kanäle) an. Der Daumenabduktionswinkel wird durch Anformen der enthaltenen Aluminiumstäbe und den Klett am Daumen direkt eingestellt. Nach erfolgten Einstellungen den unteren Klett wieder fest andrücken.
- Die Fingerauflage wird in einer Neutralstellung ausgeliefert und kann entsprechend der Therapie (in Höhe der Fingergrundgelenke) in die gewünschte Beugestellung (z. B. Intrinsic-Plus-Stellung) gebogen werden.
- Passen Sie bei zusammengebauter Orthese den Dorsalexensionswinkel im Handgelenk sowie den Palmarflexionswinkel der Fingergrundgelenke an. Bilden Sie hierfür mit Ihren Fingern das nötige Widerlager um die Biegekante zu definieren.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist

 english

Dear customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended use

The ManuLoc Rhizo long Plus is a medical product. It is an orthosis for immobilizing the entire hand and forearm with a removable finger support and thumb brace.

Indications

- Post-traumatic care (multiple, complex injuries in the hand / finger area)
- Pre-operative and post-operative care, e.g. Dupuytren's contracture, metacarpal fractures
- Complex ligament injuries in the finger / hand area due to trauma
- Paralysis
- Tenosynovitis (severe)
- Sprains / contusions

Risks of using this product

- Once you have been prescribed the ManuLoc Rhizo long Plus, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist¹. Please consult

a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be avoided.

- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand, e.g. in the case of diabetes mellitus.
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Putting on the ManuLoc Rhizo long Plus

1 Start by loosening the four Velcro straps on the lower arm splint, the Velcro strap on the finger support and the thumb section. **2** Place the ManuLoc Rhizo long Plus on the correct hand. The straps should be located on the top of the lower arm and on the back of the hand. **3** First, close the wide strap in the wrist area, then move up the arm, fastening the straps in order. **4** Fasten the slim strap on the back of the hand, then the strap adjacent to it by wrapping it around the mid-joints of the fingers and velcroing it to the underside of the finger support. **5** You can also fasten this strap in place to position the thumb securely.

Taking off the ManuLoc Rhizo long Plus

Undo the straps on the lower arm splint, starting at the lower arm and finishing at the finger support. Take off the ManuLoc Rhizo long Plus.

Cleaning instructions

Never expose the ManuLoc Rhizo long Plus to direct heat! This can impair the effectiveness. Hand wash the product at 30 °C. Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position. The stays have ventilation slots and can therefore remain in the product.
 - Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer.
- Please note that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

see Indications and Intended purpose

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Technical specifications / parameters

Your product comprises

- a metacarpal forearm splint (I)
- removable finger support (II)
- removable thumb brace (III)
- removable straps on the forearm splint (IV) The thumb brace, the straps, and the finger support are available as spare parts.

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ManuLoc Rhizo long Plus have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

AlMg3, Polyamid (PA), Polyurethane (PUR), Polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-09

Specialists

Assembly and fitting instructions

- Only a specialist may conduct the fitting or assembly.
- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc Rhizo long Plus at the first fitting, and adjust if necessary.
- Anatomically contoured aluminum stays can be individually adjusted to the patient. To do this, carefully remove the stays from the insertion pockets, shape them to the anatomy of the patient, and reinsert the three stays into the pockets provided.
- To adjust the thumb attachment to the length and position of the patient's thumb, loosen the Velcro fastening between the hand orthosis and thumb attachment (lower Velcro

section). Adjust to the patient's thumb length by moving the attachment (within the channels provided). The thumb abduction angle is set directly by shaping the integrated aluminum stays and by the Velcro fastening on the thumb. Press the lower Velcro fastening down firmly again after making adjustments.

- The finger support is supplied in a neutral position and can be bent into the required position (e.g. the intrinsic plus position) depending on the treatment (at the height of the metacarpophalangeal joints).
- In the case of an assembled orthosis, adapt the dorsal extension angle in the wrist and the palmar flexion angle in the metacarpophalangeal joints. To do this, form the required support with your fingers in order to define the bending edge.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.

¹ A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses

fr français

Chère cliente, cher client,

Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ManuLoc Rhizo long Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse servant à immobiliser l'intégralité de la main et l'avant-bras, avec support pour doigt et ouverture pour le pouce amovibles.

Indications

- Applications post-traumatiques (lésions multiples, complexes dans la zone des doigts / de la main)
- Traitement pré-opératoire et post-opératoire, par ex. maladie de Dupuytren, fractures métacarpiennes
- Lésions ligamentaires complexes dans la zone des doigts / de la main en raison d'un traumatisme
- Hémiplégies
- Tendovaginite (aiguë)
- Distorsions / Contusions

Risques d'utilisation

- À la suite de la prescription d'une ManuLoc Rhizo long Plus, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés¹ de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra

entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.

- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contre-indications

- Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec enflure, de rougeur et d'hyperthermie
 - Troubles sensoriels et de la circulation au niveau du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré (diabetes mellitus)
 - Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).
 - Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Enfilage / Mise en place de ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Ouvrez d'abord les 4 bandes autograppantes de la gouttière d'avant-bras, la bande autoagrippante du support pour doigt et de la pièce du pouce.
- 2 Placez ManuLoc Rhizo long Plus sur la main concernée.

Les sangles doivent alors se trouver sur la face supérieure de l'avant-bras et sur le dos de la main.

- 3 Refermez d'abord la large sangle de la zone du poignet, ensuite, dans l'ordre les sangles en remontant vers le bras.
- 4 Fixez la sangle étroite sur le dos de la main et ensuite la sangle voisine en la plaçant autour des articulations interphalangiennes et en la rattachant sur le dessous du support pour doigt.
- 5 Pour un maintien sûr du pouce, il existe la possibilité de fixer celui-ci.

Enlèvement / retrait de ManuLoc Rhizo long Plus

Ouvrez les sangles de la gouttière d'avant-bras en commençant par l'avant-bras jusqu'au support pour doigt. Retirez ManuLoc Rhizo long Plus.

Conseils de nettoyage

N'exposez jamais ManuLoc Rhizo long Plus à la chaleur directe ! Cela peut limiter l'efficacité du produit.

Le produit se lave à la main à 30 °C. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les éléments autograppants ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu à cet effet. Les baleines sont pourvues de fentes d'aération et peuvent par conséquent rester sur le produit.

- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge.

Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Voir les rubriques Indications et Utilisation prévue

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Données techniques / paramètres

Votre produit se compose des éléments suivants :

- support d'avant-bras et de métacarpe en forme de gouttière (I),
 - support pour doigt amovible (II),
 - ouverture pour le pouce amovible (III),
 - les sangles du support d'avant-bras en forme de gouttière sont amovibles (IV).
- L'ouverture pour le pouce, les sangles et le support pour doigt peuvent être commandés comme des pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ManuLoc Rhizo long Plus, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

AlMg3, Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyéther, Polyoxyéthylène (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-09

Professionnel formé

Instructions d'assemblage et d'adaptation

- Seul un professionnel formé est autorisé à effectuer l'adaptation et / ou le montage.
- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc Rhizo long Plus ; si nécessaire, procédez à des corrections.
- Les baleines en aluminium, aux formes anatomiques préformées (ergonomiques), peuvent être ajustées à chaque patient de manière personnalisée. Pour ce faire, sortez prudemment les baleines des espaces d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez ensuite les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.
- Pour régler le support de pouce à la longueur et à la position individuelle du pouce, desserrez la bande autograppante inférieure située entre l'orthèse de la main et le support du pouce (partie autoagrippante inférieure). Vous pouvez ajuster la longueur individuelle en glissant le support (dans les canaux prévus à cet effet). L'angle d'abduction du pouce est directement réglé par la formation des baleines en aluminium et par l'ajustement direct de la bande autograppante sur le pouce. Après cela, pressez à nouveau fermement la bande inférieure.
- Le support pour doigt est livré en position neutre et peut être courbé en fonction de la thérapie (au niveau des articulations métacarpo-phalangiennes) dans la position pliée souhaitée (par ex. position Intrinsic-Plus).
- En cas d'orthèse assemblée, ajustez l'angle d'extension dorsale du poignet ainsi que l'angle de flexion palmaire des articulations métacarpo-phalangiennes. Pour cela, créez avec vos doigts le contre-appui nécessaire pour définir l'arête de pliage.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dérogée.

¹ Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De ManuLoc Rhizo long Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor immobilisatie van de gehele hand en de onderarm met afneembare vingersteun en duimsteun.

Indicaties

- Posttraumatisch (multipel, complexe trauma's aan hand en vingers)
- Preoperatief en postoperatief, bijv. ziekte van Dupuytren, fracturen van de middenhand
- Complexe bandletsels aan hand en vingers door traumata
- Verlamningsverschijnselen
- Tendovaginitis (ernstige graad)
- Distorsies / contusies

Gebruiksrisico's

- Na het voorschrijven van de ManuLoc Rhizo long Plus mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel¹. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.

Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:
- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
 - Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm / hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus)
 - Belangrijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij grote lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).
 - Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel..

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken /omdoen van de ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Open eerst de vier klittenbandsluitingen van de onderarmsteun, de klittenbandafsluiting van de brede vingersteun en van het duimgedeelte.
- 2 Leg de ManuLoc Rhizo long Plus aan om de betreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug.
- 3 Sluit eerst de brede klittenbandsluiting rond de pols en daarna de klittenbandsluitingen één voor één armpopwaarts.
- 4 Fixeer de smalle klittenbandsluiting op de handrug en aansluitend de daarnaast liggende klittenbandsluiting, door deze circulair rond het middelste vingergewicht te leggen en op de onderkant van de brede vingersteun vastklinken.

- 5 Om de duim goed te stabiliseren, is het mogelijk deze te fixeren.

Afdoen / afnemen van de ManuLoc Rhizo long Plus

Open de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun, beginnend bij de onderarm tot aan de brede vingersteun. Doe de ManuLoc Rhizo long Plus af.

Wasvoorschrift

Stel de ManuLoc Rhizo long Plus nooit bloot aan directe hitte! Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking.

Het product kan op 30 °C handwas worden gewassen. Let daarbij op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden of, als dit onmogelijk is, sluiten op de daarvoor bestemde plaats. De staven zijn voorzien van ventilatiesleuven en kunnen daarom in het product blijven.
- Laat het product aan de lucht drogen en niet in de wasdroger.

We willen u erop wijzen dat klachten alleen in behandeling worden genomen als het product schoon is.

Gebruik

zie indicaties en beoogd gebruik

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

- een middenhand-onderarmsteun (I),
- afneembare vingersteun (II),
- afneembare duimsteun (III),
- de klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar (IV).

De duimsteun, klittenbanden en brede vingersteun zijn los verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ManuLoc Rhizo long Plus niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

AlMg3, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2020-09

Geschoold personeel

Instructie voor samenstelling en montage

- Een aanpassing resp. montage mag alleen door geschoold personeel worden uitgevoerd.
- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc Rhizo long Plus optimaal en individueel passend is.
- Voer indien nodig correcties uit.
- Anatomisch (ergonomisch) vorgevormde aluminium baleinen kunnen worden aangepast aan de individuele patiënt. Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekkanalen en vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek vervolgens de drie baleinen weer in de daarvoor bestemde kanalen.
- Maak de onderste klittenband tussen de handorthese en het duimstuk los voor de instelling van het duimstuk op de individuele duimlengte. De individuele duimlengte kunt u aanpassen door het duimstuk te verschuiven in de hiertoe bestemde kanalen. De abductiehoek van de duim kunt u direct instellen door het vormen van de aluminium baleinen en het klittenband aan de duim. Hierna stelt u de onderste klittenband in en drukt deze weer stevig vast.
- De brede vingersteun wordt geleverd in de neutrale stand en kan afhankelijk van de therapie (ter hoogte van de vingerbasis-gewrichten), in de gewenste buiging worden gebogen (bijvoorbeeld Intrinsic-Plus-stand).
- Pas bij de geassembleerde orthese zowel de dorsaalflexiehoek in de pols als de palmairflexiehoek van de vingerbasisgewrichten aan. Vorm hiervoor met uw vingers de benodigde weerstand om de buigrand te bepalen.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ManuLoc Rhizo long Plus è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per l'immobilizzazione dell'intera mano e dell'avambraccio con supporto rimovibile per dita e pollice.

Indicazioni

- Trattamenti post-traumatici (lesioni complesse multiple nell'area della mano e delle dita)
- Trattamenti pre-operatori e post-operatori, ad es. morbo di Dupuytren, fratture metacarpi
- Lesioni complesse dei legamenti nell'area delle dita/della mano conseguenti a traumi
- Paresi
- Tendovaginite (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni

Rischi di impiego

- Qualora le abbiano consigliato l'utilizzo di ManuLoc Rhizo long Plus, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato¹. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona interessata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldamento o arrossamenti
- Paralgésie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna a ortesi indossata e di maggiore affaticamento corporeo)
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Aprire dapprima le quattro cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio, la cinghia in velcro del supporto per le dita e dell'elemento pollice.
- 2 Indossare ManuLoc Rhizo long Plus sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano.
- 3 Chiudere dapprima la cinghia larga nella zona dell'articolazione del polso, quindi le altre cinghie in successione procedendo dal basso verso l'alto.
- 4 Fermare

la cinghia sottile sul dorso della mano, quindi la cinghia adiacente posizionandola circolarmente attorno alle articolazioni interfalangee prossimali e fissandola sul retro del supporto per le dita. **5** Per un posizionamento sicuro del pollice sussiste la possibilità di fissarlo.

Come rimuovere ManuLoc Rhizo long Plus

Aprire le cinghie della stecca dell'avambraccio iniziando dall'avambraccio e procedendo verso il supporto per le dita. Rimuovere ManuLoc Rhizo long Plus.

Avvertenze per la pulizia

Non esporre mai ManuLoc Rhizo long Plus al calore diretto per non comprometterne l'efficacia.

Il prodotto è lavabile a mano a 30 °C. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste. Le stecche sono dotate di fessure di aerazione e possono pertanto rimanere all'interno del prodotto.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice.

La informiamo che potranno essere trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Vedere le indicazioni e la destinazione d'uso

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da

- Una stecca per avambraccio e metacarpo (I),
- Supporto rimovibile per le dita (II),
- Supporto rimovibile per il pollice (III),
- Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili (IV).

Il supporto del pollice, le cinghie e il supporto per le dita sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ManuLoc Rhizo long Plus, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

AlMg3, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polietere, Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2020-09

Personale specializzato

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

- L'adattamento e il montaggio vanno effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc Rhizo long Plus sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente ed eventualmente apportare le necessarie correzioni.
- Le stecche in alluminio anatomiche possono essere adattate in modo personalizzato al paziente. A tal fine estrarre con cura le tre stecche dalle guaine, conformarle sulla base dell'anatomia del paziente e infine reinserirle nelle apposite guaine.
- Per regolare il sostegno per il pollice alla lunghezza individuale del pollice, staccare la chiusura a velcro tra l'ortesi per la mano e il sostegno per il pollice (parte inferiore con velcro). Adattare la lunghezza della zona del pollice spostando il sostegno (lungo le apposite scanalature). L'angolo di abduzione del pollice si imposta direttamente adattando le stecche in alluminio e regolando la chiusura a velcro sul pollice.
- Una volta completata la regolazione, fissare di nuovo saldamente la chiusura a velcro inferiore.
- Il supporto per le dita viene fornito posizionato in modo neutro e può essere curvato al fine di fargli assumere la posizione desiderata (ad es. posizione intrinseca plus) in base alla terapia (all'altezza delle articolazioni metacarpo-falangee).
- Con l'ortesi assemblata, adattare l'angolo di estensione dorsale dell'articolazione del polso e l'angolo di flessione palmare delle articolazioni metacarpo-falangee. A tal fine formare con le dita l'arco necessario a definire la curvatura.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempimento di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos

los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las instrucciones de uso. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

La ManuLoc Rhizo long Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de toda la mano y del antebrazo, y cuenta soporte desmontable para los dedos y sujeción para el pulgar.

Indicaciones

- Postrumático (lesiones múltiples complejas en la zona de la mano / los dedos)
- Estados pre y postoperatorios, p.ej. contractura de Dupuytren, fracturas del metacarpo
- Lesiones tendinosas complejas en la zona de la mano / los dedos por traumatismos
- Parálisis
- Tendovaginitis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones

Riesgos de la aplicación

- Tras la prescripción del ManuLoc Rhizo long Plus, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente¹ sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

- Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
 - Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios del brazo / mano, por ejemplo en la diabetes mellitus
 - Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada)
 - Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

Indicaciones de uso

Posicionamiento / colocación de la ManuLoc Rhizo long Plus

1 En primer lugar, abra las cuatro cintas de velcro de la fémur del antebrazo y el velcro del soporte para los dedos y la pieza del pulgar. **2** Coloque la ManuLoc Rhizo long Plus en la mano afectada. Para ello, las cintas deberán estar en la parte superior del antebrazo y sobre el dorso de la mano. **3** Cierre primero la cinta ancha de la parte de la muñeca, y a continuación, siguiendo el orden, las cintas del brazo en sentido ascendente. **4** Fije la cinta estrecha en el dorso de la mano y seguidamente la cinta contigua, colocándola de manera circular sobre la articulación interfalángica proximal, y fijándola en la parte inferior del soporte para los dedos. **5** Para un posicionamiento seguro del pulgar, pueden fijarse.

Extracción / retirada de ManuLoc Rhizo long Plus

Abra las cintas de la fémur del antebrazo, empezando por el antebrazo hacia el soporte de los dedos. Quite la ManuLoc Rhizo long Plus.

Indicaciones de limpieza

¡No deje nunca la ManuLoc Rhizo long Plus sobre una fuente directa de calor! Esto puede mermar la efectividad.

El producto es apto para lavar a mano a 30 °C. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda. Las varillas cuentan con ranuras de ventilación y, por lo tanto, pueden permanecer en el producto.
- Seque el producto al aire y no en la secadora. Le advertimos que solo se aceptarán productos limpios.

Lugar de uso

véase las indicaciones y el ámbito de aplicación

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Datos / parámetros técnicos

Su producto se compone de:

- una fémur de antebrazo y metacarpo (I),
- soporte desmontable para los dedos (II),
- sujeción para el pulgar desmontable (III),
- cintas de la fémur del antebrazo desmontables (IV).

La sujeción para el pulgar, las cintas y el soporte para los dedos están disponibles como piezas de repuesto.

Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ManuLoc Rhizo long Plus puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluída la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

AlMg3, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2020-09

Personal competente

Indicaciones para su colocación

- Cualquier tarea de adaptación o montaje deberá ser llevada a cabo exclusivamente por personal competente.
- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de la ManuLoc Rhizo long Plus.
- Las varillas de aluminio anatómicamente preformadas (ajuste anatómico correcto) se pueden adaptar individualmente al paciente; para ello, retire las varillas con cuidado de sus fundas y adapte las a la anatomía del paciente, y vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.
- Para el ajuste de la pieza al pulgar en la posición y longitud individual correcta, afloje el cierre de velcro situado entre la ortesis para la mano y la pieza para el pulgar (parte inferior con velcro). Para adaptar la ortesis a la longitud individual del pulgar, mueva la pieza a lo largo de los canales previstos. El ángulo de abducción del pulgar se ajusta directamente adaptando la forma de las varillas de aluminio existentes y el velcro en el pulgar. Una vez finalizado con éxito el ajuste, vuelva a cerrar firmemente el velcro inferior.
- El soporte para los dedos se entrega en una posición neutral y, dependiendo de la terapia (a la altura de las articulaciones metacarpofalángicas) puede colocarse en la posición de flexión deseada.
- En el caso de las ortesis agrupadas, adapte el ángulo de extensión dorsal en la muñeca, así como el ángulo de flexión palmar en las articulaciones metacarpofalángicas. Para ello, forme con sus dedos el soporte necesario para definir la bisección.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

¹ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as instruções de utilização. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A ManuLoc Rhizo long Plus é um produto médico. É uma ortótese para a imobilização de toda a mão e do antebraço com apoio de dedo removível e suporte de polegar.

Indicações

- Pós-traumático (ferimentos múltiplos, complexos na área da mão / dos dedos)
- Pré e pós-operatório, por ex. Morbus Dupuytren, fraturas do metacarpo
- Ferimentos de ligamentos complexos na área dos dedos / da mão devido a traumatismos
- Paralisias
- Tendovaginite (grau severo)
- Entorses / Contusões

Riscos inerentes à utilização

- Após a prescrição da ManuLoc Rhizo long Plus, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde¹. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.

Contra-indicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação do braço / da mão, por ex. em caso de diabetes
- Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização

Colocação do ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Abra primeiro as quatro correias de velcro da manga do antebraço e a correia de velcro do apoio de dedo e da zona do polegar.
- 2 Coloque o ManuLoc Rhizo long Plus na mão afetada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão.
- 3 Feche primeiro a correia larga na área do pulso, em seguida, por ordem, as correias braço acima.
- 4 Fixe a correia pequena nas costas da mão e, em seguida, a correia adjacente, ficando posicionada circularmente à volta das articulações interfalângicas e fixe na parte inferior do apoio de dedo.
- 5 Para um posicionamento seguro do polegar, é possível fixá-lo.

Retirar o ManuLoc Rhizo long Plus

Abra as correias da manga do antebraço, começando pelo antebraço até ao apoio de dedo. Retire o ManuLoc Rhizo long Plus.

Indicações de limpeza

Nunca exponha o ManuLoc Rhizo long Plus ao calor direto! Isto pode comprometer a eficácia do produto.

O produto pode ser lavado à mão a 30 °C. Ao lavar, respeite as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas. As varetas estão providas de fendas de ventilação e por isso podem permanecer no produto.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa.

Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

ver indicações e finalidade

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Dados técnicos / parâmetros

- O seu produto é composto por
 - uma manga intermetacarpiana e de antebraço (I),
 - apoio de dedo removível (II),
 - suporte de polegar removível (III),
 - as correias da manga do antebraço são removíveis (IV).

O suporte de polegar, as correias e o apoio de dedo podem ser obtidos como peças sobresselentes.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ManuLoc Rhizo long Plus não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

AlMg3, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2020-09

Pessoal técnico

Instruções de montagem

- Qualquer adaptação ou montagem apenas pode ser realizada por pessoal técnico.
- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc Rhizo long Plus está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respetivas correções.
- As varetas de alumínio moldadas anatomicamente (moldadas ao corpo) podem ser adaptadas individualmente ao paciente. Para isso, retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatómicas do paciente e, em seguida, introduza as três varetas novamente nas respetivas bolsas.
- Para o ajuste do encaixe para o polegar à posição e ao comprimento específicos do polegar, solte o fecho de velcro entre a ortótese de mão e o encaixe para o polegar (peça de velcro inferior). Para ajustar o comprimento específico do polegar, desloque o encaixe (dentro dos canais previstos para tal). O ângulo de abdução do polegar é ajustado diretamente através da moldagem das varetas de alumínio fornecidas e do fecho de velcro no polegar. Concluídos os ajustes, pressione de novo bem o fecho de velcro inferior.
- O apoio de dedo é fornecido em posição neutra e pode ser dobrado (à altura da articulação metacarpofalángiana) para a posição de dobragem desejada (por ex., posição Intrinsic-Plus) de acordo com a terapia.
- Depois de montadas as ortóteses, ajuste o ângulo de extensão dorsal no pulso e o ângulo de flexão palmar da articulação metacarpofalángiana. Com o dedo, dê o apoio necessário para definir a extremidade de dobragem.
- Pratique a colocação correta com o paciente.
- Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.

¹ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses

Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind. Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs bruksanvisningen noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ManuLoc Rhizo long Plus är en medicinsk produkt. Den är en ortos för immobilisering av hela handen och underarmen med avtagbart fingerstöd och tumfixering.

Indikationer

- posttraumatiskt (multipla, komplexa skador i hand- / fingerområdet)
- preoperativt och postoperativt, t.ex. Dupuytrens sjukdom, mellanhandsfrakturer
- komplexa ledbandskskador i finger- / handområdet på grund av trauma
- Förlamningar
- Whiplashskada (allvarligt)
- Distorsjoner / kontusioner

Användningsrisker

- Efter förskrivning av ManuLoc Rhizo long Plus ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal¹. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.

Kontraindikationer

- Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådföras innan produkten används:
- Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Större begränsning av hjärt- och lungkapaciteten (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)
- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet..

Användningsinformation

Påtagnig av ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Öppna först de fyra kardborrebanden på underarmsknan kardborrebandet på fingerstödet och på tumdelen. 2 Läggt ManuLoc Rhizo long Plus på den hand som

ska behandlas. Banden befinner sig då på underarmens översida och på handryggen. 3 Stäng först det breda bandet vid handleden och därefter banden ett efter ett i riktningen uppåt längs armen. 4 Spänn fast det smala bandet på handryggen och därefter det intilliggande bandet genom att lägga det runt fingrarnas mellanleder och trycka fast det på undersidan av fingerstödet. 5 För en säker positionering av tummen finns möjligheten att fixera denna.

Avtagning av ManuLoc Rhizo long Plus

Öppna banden på underarmsknan. Börja vid underarmen och gå neråt till fingerstödet. Ta av ManuLoc Rhizo long Plus.

Rengöringsinstruktion

Utsätt aldrig din ManuLoc Rhizo long Plus för direkt hetta! Detta kan påverka funktionen negativt. Produkten kan tvättas för hand i 30°C. Beakta följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats. Stavarna har luftspalter och kan därför stanna kvar i produkten.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare. Observera att endast rengjorda produkter kan åtgärdas.

Användningsområde

se indikationer och ändamålsbestämning

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

Din produkt består av

- en mellanhands- / underarmskna (I),
- ett avtagbart fingerstöd (II),
- en avtagbar tumfixering (III),
- banden på underarmsknan kan tas bort (IV). Tumhållaren, banden och fingerstödet finns att köpa som reservdelar.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämningarna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ManuLoc Rhizo long Plus inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2020-09

Fackpersonal

Monteringsanvisning

- Anpassning resp. montering får utföras endast av fackpersonal.
- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc Rhizo long Plus sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Anatomiskt (kroppsrätt) förformade aluminiumstavar kan anpassas individuellt till patienten. Ta försiktigt ut stavarna ur insticksfickorna, forma dem efter patientens anatomi, och skjut därefter åter in de tre stavarna i respektive ficka.
- För inställning av tumstödet till individuell tumlängd och tumposition ska kardborrebandet lossas mellan handortosen och tumstödet (nedre kardborrebandsdelen). Justering till den individuella tumlängden genom att flytta stödet (inom de befintliga kanalerna). Tummens abduktionsvinkel ställs in genom att forma de befintliga aluminiumstavarna respektive kardborrebandet direkt på tummen. Därefter trycks det nedre kardborrebandet åter fast.
- Fingerstödet levereras inställt i ett neutralläge och kan i enlighet med behandlingen (i höjd med fingrarnas basleder) bockas till önskad böjställning (t ex Intrinsic Plus-position).
- När det gäller ihopbyggda ortoser ska dorsalexensionsvinkeln i handleden liksom palmarflexionsvinkeln anpassas efter fingrarnas basleder. Forma med dina fingrar nödvändig anslagsyta för att definiera bockningskanten.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrats och medför att produktansvaret bortfallar.

¹ Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att, för användning, justera och tillpassa aktivtödet och ortoser.

norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ManuLoc Rhizo long Plus er medisinsk utstyr. Det er en ortose til immobilisering av

hele hånden og underarmen med avtakbar fingerstøtte og tommelholder.

Indikasjoner

- Posttraumatisk (komplekse kombinasjonsskader i hånden / fingrene)
- Preoperativt og postoperativt, f.eks. Dupuytrens kontraktur, metakarprudd
- Komplekse båndskader i finger- / håndområdet på grunn av traume
- Lammløser
- Tendovaginit (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner

Risiko ved anvendelse

- Etter at ManuLoc Rhizo long Plus har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra det medisinske fagpersonalet¹. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din først. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.

Kontraindikasjoner

- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
 - Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
 - Sterkere begrensning av hjerte- og lungfunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)
 - Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelse av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Anvisninger for bruk

Ta på / Tilpassing av ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Først åpner du de fire borrelåsbandene på underarmsskinen, borrelåsbandet på fingerstøtten og tommeldelen. 2 Legg ManuLoc Rhizo long Plus på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken. 3 Lås først det brede båndet i nærheten av håndleddet, deretter båndene oppover armen. 4 Fest det smale båndet på håndbaken og båndet som ligger ved siden av ved å legge det sirkulært rundt fingerens midtled, og fest det på undersiden av fingerstøtten. 5 For sikker oppstøtting av tommelen kan man feste denne.

Fjerne / ta av ManuLoc Rhizo long Plus

Åpne båndene på underarmsskinen, begynn ved underarmen til fingerstøtten. Legg ManuLoc Rhizo long Plus på den rammede hånden.

Anvisninger for rengjøring

ManuLoc Rhizo long Plus må aldri utsettes for direkte varme! Dette kan påvirke virkeevnen. Produktet kan vaskes på håndvask ved 30 °C. Vær oppmerksom på følgende:

- Borrelåsbåndene må om mulig fjernes, eller fest dem sikkert på tiltenkt område. Spilene er utrustet med luftslisser og kam dermed forbli i produktet.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel.

Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.

Anvendelsesområde

se indikasjoner og produktets hensikt

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske parametere

Produktet ditt består av:

- én skinne til hånd og underarm (I),
- avtakbar fingerstøtte (II),
- avtakbar tommeholder (III),
- båndene på underarmskinnene er avtakbare (IV).

Tommelstøtten, båndene og fingerstøtten kan fås som reservedeler.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

- Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc Rhizo long Plus ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:
- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
 - Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
 - Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Material sammensetning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester, Polyoksymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-09

Fagpersonale

Sammensettings- og monteringsanvisning

- Tilpasning eller montasje må kun foretas av fagpersonell.
- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc Rhizo long Plus kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer.
- Anatomisk (ergonomisk) formede aluminiumsskinner kan tilpasses individuelt til pasienten. Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene, form dem slik at de passer til pasientens anatomi, og stikk de tre skinnene deretter inn i lommene som er beregnet til dette.
- For å stille inn tommeledelen til den individuelle tommeledenden og tommeleposisjonens løser du borrelåsen mellom håndortosen og tommeledelen (nedre del av borrelåsen). De individuelle tommeledene justerer du ved å forskyve overdelen (innenfor de angitte kanalene). Tommeleens abduksjonsvinkel justeres direkte gjennom støping med de medfølgende aluminiumsskinnene. Etter justering trykker du godt på borrelåsen.
- Fingerstøtten leveres i en nøytral stilling, og kan bøyes slik man ønsker (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling), avhengig av behandlingen (i høyde med fingerhovedleddet).
- Ved sammensatt ortose må man tilpasse dorsalekstensjonsvinkelen i håndleddet og palmarfleksjonsvinkelen i fingerhovedleddet. Hold i mot med fingrene for å definere bøyekanten.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets medisinske virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.

¹ Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder

 suomi

Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ManuLoc Rhizo long Plus on terveydenhuollon tarvikke. Se on koko käden ja kynnärvarren immobilisointiin tarkoitettu ortoosi, jossa on irrotettava sormituki ja peukalotuki.

Käyttöaiheet

- Vamman jälkeinen hoito (käden ja sormien moninaiset ja moninkertaiset vammat)
- Leikkausta edeltävä ja leikkauksen jälkeinen hoito esimerkiksi Dupuytrenin kontraktuuran ja kämmenmurtumien yhteydessä

- Moninaiset vammaperäiset sormien ja käden alueen nivelsidevammat
- Halvaukset
- Jännetupittulehdus (vaikea-asteinen)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat

Käyttöön liittyvät riskit

- Käytä ManuLoc Rhizo long Plus ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön¹ ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet/vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoitavat tai kuumottavat
 - Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
 - Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa).
 - Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tunteamattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset..

Käyttöohjeet

ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin pukeminen / asettaminen

- 1 Avaa ensin kynnärvarsikiskon neljä tarranauhaa, sitten sormituen tarranauha ja lopuksi peukalo-osan tarranauha.
- 2 Aseta ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosi hoidettavaan käteen siten, että tarranauhat ovat kynnärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten.
- 3 Sulje ensin ranteen alueella oleva leveä nauha ja sen jälkeen muut nauhat järjestyksessä alhaalta ylöspäin.
- 4 Kiinnitä kapea nauha kämmenselän puolelle ja sen jälkeen sen viereinen nauha kiertämällä se sormien keskinielven ympärä ja kiinnittämällä se sormituen alapuolelle.
- 5 Peukalon asento voidaan vakauttaa kiinnittämällä se.

ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin riisuminen / poistaminen

Avaa kynnärvarsikiskon tarranauhat. Aloita kynnärvarresta ja etene sormituen suuntaan. Ota ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosi pois kädestä.

Puhdistusohjeet

Älä altista ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosia suoralle kuumuudelle!

Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ortoosin vaikutusta. Tuotteen voi pestä käsinpesuohjelmalla 30 °C:ssa. Noudata seuraavia pesuohjeita:

- Irrota tarranauhat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakkapaleisiinsa. Kiskoissa on tilmaroot, joten ne voivat jäädyä tuotteeseen.
- Anna tuotteen kuivua ilmassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta.

Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käyttää.

Käyttöalue

Ks. käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- kämmen-kynnärvarsikisko (I)
- irrotettava sormituki (II)
- irrotettava peukalotuki (III)
- kynnärvarsikiskon irrotettavat tarranauhat (IV).

Peukalotuki, tarranauhat ja sormituki ovat saatavana myös varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

- Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuutaimituksen esittämistä. Jos ManuLoc Rhizo long Plus hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:
- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
 - Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
 - Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretaani (PUR), Polyeteeri, Polyasetaaali (POM), Polyeteeri (PES)

 – Medical Device (Lääkinällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistite UDI:na

Tiedot päivitetty: 2020-09

Ammattihenkilöstö

Kokoamis- ja asennusohjeet

- Tuotteen saa sovittaa tai asettaa ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.
- Tarkista ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran yhteydessä ja tee tarvittavat korjaukset.

- Anatomisesti muotoiltuja alumiinikiskoja voi muokata yksilöllisesti potilaan mukaan. Poista kiskot varovasti kanavistaan, muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan ja työnnä kaikki kolme kiskoa lopuksi takaisin kanaviin.
- Peukalotuen säätäminen potilaan peukalon pituuden ja aennon mukaan: Avaa käsioirtosin ja peukalotuen välillä oleva tarranauha (alin tarranauha). Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonuskulma muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarranauhaa suoraan peukalotuesta. Paina alin tarranauha tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.
- Pakkauksesta otettaessa sormituki on neutraaliasennossa. Sen voi taivuttaa hoidon tavoitteiden mukaisesti (sormien tyvinivelten kohdalta) haluttuun asentoon (esimerkiksi Intrinsic Plus -asento).
- Säädä ortoosin ranteen dorsaalinen ojennuskulma sormien tyvinivelten kämmenen puoleisen koukistuskulman mukaiseksi. Käytä omia sormiasi taivutuskulman määrittämiseen tarvittavana vastatukena.
- Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa vaikutusta sekä johtaa tuotevastaan raukeamiseen.

¹ Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ManuLoc Rhizo long Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af hele hånden og underarmen med aftagelig fingerstøtte og tommelfingerholder.

Indikationer

- posttraumatisk (multiple, komplekse skader i hånd- / fingerområdet)
- præoperativ og postoperativ, f.eks. Morbus Dupuytren, mellemhåndsfrakturer
- komplekse ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer
- Lammelser
- Tendovaginitis (alvortlig grad)
- Distorsioner / kontusioner

Bivirkninger

- Efter ordinerings af ManuLoc Rhizo long Plus anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale¹. Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller

- medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.

Kontraindikationer

- Bivirkninger med sygdoms karakter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
 - Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
 - Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet)
 - Lymfestase – og uklare hævelser af bløddete i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Åbn først underarmsskinnens fire velcrolukninger og velcrolukningen på fingerstøtten og tommeldelen.
- 2 Placer ManuLoc Rhizo long Plus på den årlige hånd. Stropperne ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen.
- 3 Luk først den brede strop omkring håndledet og så, efterhånden, stropperne længere oppe på armen.
- 4 Fikser den smalle strop på håndryggen og så stroppen ved siden af, ved at læggen den rundt om fingernes mellemled og fastgør den på fingerstøttens underside.
- 5 Tommelen kan fikseres, så den ligger roligt.

Aftagning af ManuLoc Rhizo long Plus

Åbn underarmsskinnens stropper, start på underarmen og gå ned til fingerstøtten. Tag ManuLoc Rhizo long Plus af.

Rengøring

ManuLoc Rhizo long Plus må aldrig udsættes for direkte varme! Dette kan påvirke dens funktion. Produktet vaskes i hånden ved 30 °C. Vær i den forbindelse opmærksom på følgende:

- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller lukkes. Stiverne er udstyret med åbninger og kan derfor forblive i produktet.
- Tor produktet i luften og ikke i en tørretumbler.
- Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

Anvendelsessted

se indikationer og anvendelsesområde

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

- Produktet består af:
- en mellemhånd-underarmsskinne (I),

- aftagelig fingerstøtte (II),
- aftagelig tommelfingerholder (III),
- underarmsskinnens remme kan tages af (IV). Tommelholder, stropper og fingerstøtte fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ManuLoc Rhizo long Plus ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsejdsættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-09

Faguddannet personale

Samle- og monteringsvejledning

- Tilpasning / montering må kun udføres af faguddannet personale.
- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc Rhizo long Plus passer og sidder optimalt, og juster om nødvendigt.
- Anatomisk (efter kroppen) formede aluminiumsstivere kan formes individuelt efter patienten. Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.
- Løs til justering af tommeldelen på den individuelle tommelfingers længde og position velcrolukningen mellem håndortosen og tommeldelen (nederste velcrolud). Tommeldelen tilpasses i længden ved at forskyde den inde i kanalerne. Tommelfingerens abduktionsvinkel indstilles direkte ved at forme de isatte aluminiumsstivere og med velcrolukningen på tommelfingeren. Når det er gjort, sættes den nederste velcrolukning godt fast igen.
- Fingerstøtten udleveres i en neutral stilling og kan iht. behandlingen (på højde med fingernes grundled) bøjes i den ønskede bøjestilling (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling).

- Tilpas dorsalextensionsvinklen i håndledet samt fingergrundledenes palmarflexionsvinkel på den samlede ortose. Dan hertil det nødvendige modleje med dine fingre for at definere bøjekanten.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets medicinske effekt og produktansvaret bortfalder

¹ En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkowania. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

Orteza ManuLoc Rhizo long Plus jest wyrobem medycznym. Jest to orteza do unieruchamiania całej ręki i przedramienia, wyposażona w zdejmwowaną podkładkę na palce i nasadę na kiuciu.

Wskazania

- Stany pourazowe (wielokrotne, skomplikowane urazy rąk lub palców)
- Stany przed- i pooperacyjne, np. przykurcz Dupuytrena, złamania śródręcza
- Pourazowe, skomplikowane urazy więzadła w obszarze palców i rąk
- Paraliże
- Zapalenie pochewki ścięgna (stopień ciężki)
- Skręcenia / kontuzje

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Po przepisaniu ManuLoc Rhizo long Plus należy stosować wyłączenie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty¹. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tioszce lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiatych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zaogrozenia wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu).
- Zaburzenia układu limfatycznego — również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego wyrobu leczniczego.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ManuLoc Rhizo long Plus

1 Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i pasek rzepowy części palcowej i nasady na kciuk. 2 Nalożyć ortezę ManuLoc Rhizo long Plus na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie ręki. 3 Zapiąć najpierw szerszy pasek w okolicy nadgarstka, potem, kolejno w górę, następne paski. 4 Zapiąć wąski pasek na grzbiecie ręki, następnie kolejny pasek obok, przekładając go wokół stawów międzypaliczkowych bliższych, i zapiąć na spodzie części palcowej. 5 W celu pewniejszej stabilizacji kciuk można unieruchomić.

Zdejmowanie ortezy ManuLoc Rhizo long Plus

Odpiąć paski szyny przedramiennej w kierunku od przedramienia do części palcowej. Zdjąć ortezę ManuLoc Rhizo long Plus.

Czyszczenie

Ortezy ManuLoc Rhizo long Plus nie należy narażać na działanie bezpośredniego źródła ciepła! Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy.

Produkt prać ręcznie w temperaturze 30 °C. Należy przy tym przestrzegać następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym do tego miejscu. Dzięki szczelinom powietrznym wzmocnienia mogą pozostać w produkcji.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce.

Zwracamy uwagę na to, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- szyna przedramienna-śródręczna (I)
 - zdejmowana podkładka na palec (II)
 - zdejmowana nasada na kciuk (III)
 - odpinane paski szyny przedramiennej (IV)
- Nasada na kciuk, paski i część palcowa są dostępne jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rekówmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ManuLoc Rhizo long Plus może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekówmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekówmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PE)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)
 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-09

Specjaliści

Instrukcja składania i montażu

- Wyrób może dopasować, względnie zmontować, wyłączenie specjalista.
- Zakładając ortezę ManuLoc Rhizo long Plus po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika i w razie potrzeby skorygować.
- Anatomicznie profilowane szyny aluminiowe można dopasować do pacjenta. W tym celu wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów, dopasować do anatomii pacjenta i ponownie wsunąć w tunele.
- Dostosowanie nasady na kciuk do długości i ustawienia kciuka pacjenta: odpiąć rzep między ortezą i nasadą na kciuk (dolny rzep). Aby dopasować długość nasady do kciuka, przestawić ją w obrębie przeznaczonych do tego kanałów. Kąt odwodzenia kciuka ustawia się w obrębie samego kciuka poprzez dopasowanie wzmocnień aluminiowych i rzepu. Po odpowiednim dopasowaniu ponownie zapiąć dolny rzep.
- Część palcowa nie jest uformowana fabrycznie i można dopasować ją odpowiednio do wskazań terapeutycznych (na wysokości stawów śródręczno-paliczkowych), wyginając do odpowiedniej pozycji (np. wewnętrznej dodatniej).

- Po zmontowaniu ortezy dopasować kąt zgięcia grzbietowego w nadgarstku oraz kąt zgięcia dłoniowego stawów śródręczno-paliczkowych. W tym celu ustawić odpowiednio palce, aby określić kąt zgięcia.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność wyrobu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

¹ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhod(a)l(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

ManuLoc Rhizo long Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza k imobilizaci celé ruky a předloktí se snímací podložkou pod prsty a podložkou palce.

Indikace

- Pólrůzové stavy (několikanásobná, složitá poranění v oblasti ruky / prstů)
- Předoperační a pooperační stavy (například morbus Dupuytren, fraktury zápřsti)
- Složitá poranění vazů v oblasti prstů / ruky na základě traumatu
- Ochrnutí
- Tendovaginitida (těžkého stupně)
- Distorze / kontuze

Rizika použití

- Po předepsání bandáže ManuLoc Rhizo long Plus ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu¹. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zveňč přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.

Kontraindikace

Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoky krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložení pomůcky a větší tělesné námaze)
- Poruchy odtěkání lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

Pokyny k používání

Oblékání / přikládání ortezy ManuLoc Rhizo long Plus

1 Nejdříve odlepte čtyři pásy se suchými zipy dlahy předloktí, poté pás se suchým zipem podložky na prsty a dílu na palec. 2 Ortézu ManuLoc Rhizo long Plus nasadíte na postiženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. 3 Nejdříve uzavřete široký pás v oblasti zápěstí a postě postupně pásy směrem nahoru po paži. 4 Užký pás upevníte na hřbet ruky a na sousední pás, nejdříve jim obtočte klouby prstů, pás vede kolem prostředních kloubů prstů a suchý zip přilepte na dolní stranu podložky pod prsty. 5 K bezpečnému uložení palce se nabíží možnost jeho fixace.

Snímání / odložení ortezy ManuLoc Rhizo long Plus

Odlepte pásy dlahy předloktí počínaje předloktím až po podložku prstů. Odložte ortezu ManuLoc Rhizo long Plus.

Pokyny k čištění

Ortému ManuLoc Rhizo long Plus nikdy nevystavujte přímému působení tepla! To může negativně ovlivnit účinnost ortezy.

Výrobek můžete prát ručně při teplotě do 30 °C.

Přitom bejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na místo k tomu určené. Tyče jsou opatřeny vzduchovými štěrbínami, a proto mohou zůstat ve výrobku.
- Výrobek sušte na dobře větraném místě, a ne v sušičce.

Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo používání

viz indikace a stanovený účel

Upozornění týkající se údržby

Při správném používání a péči výrobek prakticky nevyžaduje údržbu.

Technické údaje / parametry

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

- dlahy k podepření zápřsti a předloktí (I),
- snímatelné podložky pod prsty (II),
- snímatelné podložky palce (III),
- pásů dlahy na předloktí, které lze sejmut (IV). Podložka palce, pásy a podložka pod prsty jsou k dostání jako náhradní díly.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistíte. Při nerespektování pokynů k

nakládání s výrobkem ManuLoc Rhizo long Plus a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcí, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyéter, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícký prostriedek)
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informáci: 2020-09

Odborný personál

Návod k sestavení a montáži

- Príprzpusobení resp. montáž musí byť zásadné prováděný kvalifikovaným personálem.
- Pri prvnm použití ortézy ManuLoc Rhizo long Plus zkontrolujte optimální a individuální polohu, v prípade potreby proveďte korekcie.
- Anatomicky zformované hliníkové dlahy lze individuálně prízpusobit pacientovi; za tím účelom vyjméte tyče opatrné ze zasouvacích kapes Opatrne vytáhnéte tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta. Poté tyče opět zasunúte do kapes určených k tomuto účelu.
- Palcový díl prízpusobte individuální délce a poloze palce takto: Uvolnéte suchý zip mezi ortézou předloktí a podpěrným dílem pro palec (dolní suchý zip). Individuální délku palce upravte posouváním nástavce (lunvité kanálů, které jsou k tomu určeny). Úhel odtážení palce se nastaví vytvarováním hliníkových tyčí v ortéze a pomocí suchého zipu u palce. Po provedení nastavení opět pevně přitlačte dolní suchý zip.
- Podložka pod prsty se dodává v přirozené neutrální poloze a lze ji ohnout do požadované polohy podle léčby (ve výšce základních kloubů prstů) s požadovaným ohnutím prstů (například poloha Intrinsic-Plus).
- Se sestavenou ortézou upravte dorzální úhel extenze v zápěstí a také úhel ohybu dlaně v základových kloubech prstů. Pomocí prstů vytvořte potřebnou opěru a definujte hranu ohybu.
- Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět prízpusobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne návod na používanie. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel

ManuLoc Rhizo long Plus je medicínsky výrobok. Je to ortéza na znehybnenie celej ruky a predlaktia s odnímateľnou podložkou na prsty a upevnením na palec.

Indikácie

- posttraumatické (mnohonásobné, komplexné zranenia v oblasti ruky / prstov)
- predoperačná a pooperačná, napr. Morbus Dupuytren, fraktúry strednej časti ruky
- komplexné zranenia väzov v oblasti prstov / ruky z dôvodu trauma
- Ochrnutie
- Tendovaginitis (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie

Rizika používania

- Nasádzajte ManuLoc Rhizo long Plus iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu¹. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuky a kyseliny, mastí alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak prilíši tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.

Kontraindikácie

- Veďľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie;
 - Precitlivenosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
 - Výraznejšie obmedzenie pričnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon).
 - Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mákkých častí nejjasného pôvodu vzdialene od nasadenej pomôcky.

Pokyny pre používanie

Natiahnutie / Uloženie ortézy ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Najskôr otvorte štyri pásy so suchým zipsom na lište predlaktia, pás so suchým zipsom podložky pre prsty a časti palca.
- 2 Priložte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky.
- 3 Zapnite najskôr široký pás v oblasti kĺbu ruky, potom postupne za sebou pásy smerom hore po ruke.
- 4 Zafixujte úzky pás na chrbte ruky a potom veďľajší pás tak, že ho uložíte kruhovo okolo kĺbov zápŕstia a na dolnej strane pevne upevnite podložku pre prsty.
- 5 Pre bezpečné umiestnenie palca existuje možnosť, aby sa zafixoval.

Stiahnutie / Odloženie ortézy ManuLoc Rhizo long Plus

Odpodnie pásy lišty predlaktia, začínajúc pri predlaktí až po podložku pre prsty. Odložte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus.

Pokyny pre čistenie

Ortézu ManuLoc Rhizo long Plus nikdy nevystavujte vysokým teplotám! Toto môže znížiť účinnosť ortézy. Výrobok sa dá prať pri 30 °C ručnou prani. Dodržiavajte pritom nasledujúci pokyn:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilpené na k tomu určené miesto. Tyčky sú vybavené vzduchovými štrbinami a môžu preto zostať vo výrobku.
- Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

pozri indikácie a stanovenie účelu

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- lišty stredného predlaktia ruky (I),
- odnímateľnej podložky na prsty (II),
- odnímateľného upevnenia na palec (III),
- popruhy lišty predlaktia sú odnímateľné (IV). Objímka pre palec, pásy a podložka pre prsty sa dajú zakúpiť ako náhradné diely.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platía zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaní ManuLoc Rhizo long Plus, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinni, bezodkladne nahlásiť


každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úřadu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania výrobku miestnych predpisov.

Podľa zloženia materiálu

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyeter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značkovac dátová matica ako UDI

Stav informáci: 2020-09

Odborný personál

Návod na zloženie a montáž

- Prispôsobenie alebo montáž môže vykonávať iba kvalifikovaný personál.
- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc Rhizo long plus, v prípade potreby vykonajte korekcie.
- Anatomicky (podľa tvaru tela) vopred vytvarované hliníkové tyče sa dajú individuálne prispôbiť pacientovi, tyče k tomu opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie, vytvarujte ich podľa anatomie pacienta a zasuňte nakoniec tri tyče späť do ťašiek na plánovaných na tieto účely.
- Nastavenie nadstavca pre palec na individuálnu dĺžku a pozíciu palca: uvoľnite spoj na suchý zips nedzi ortézou ruky a nastavcom pre palec (dolná časť zipsu). Individuálnu dĺžku palca prispôbte posunutím nástavca (v kanálkoch k tomu určených). Úhol abdukcie palca sa nastavuje priamo vytvarovaním hliníkových tyčí a pomocou zipsu u palca. Po vykonaní nastavení dolný zips opäť pevne pritisnite.
- Podložka pre prsty sa dodáva v neutrálnej polohe a dá sa podľa terapie (vo výške základných kĺbov prstov) ohnúť do potrebnej ohnutej polohy (napr. poloha Intrinsic-Plus).
- Prispôbte pri zmontovanej ortéze dorzálny extenzný úhol v kĺbe ruky a tiež úhol ohybnia základných kĺbov prstov. Vytvorte k tomu pomocou svojich prstov potrebnú podporu, aby sa definovala hrana ohybu.
- Navčíte s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť lekársku funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

¹ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét vásáztotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egézségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a használati útmutatót. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban

forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ManuLoc Rhizo long Plus egy gyógyászati termék. Ez egy a teljes kéz és alkar rögzítésére szolgáló ortézis, levehető ujjrátéttel és hüvelykujjrögzítővel.

Javallatok

- Sérülés utáni állapot (a kéz / ujjak többszörös, komplex sérülési esetén)
- Műtét előtti és műtét utáni állapot (pl. Dupuytren-kontraktúra, kézközéptörések)
- Az ujjak / kéz trauma okozta komplex szalagsérülési esetén
- Bénulás
- Ínhüvelygyulladás (súlyos fokú)
- Rándulások / zúródások

Használati kockázatok ⚠

- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet¹ további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmilag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsra is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.

Ellenjavallatok

- Patológiaiavallat lényegesen mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használatá csak az orrossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt heggek, bőrpír és túlzott melegség esetén
 - A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
 - A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőfeszítéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor).
 - Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt.

Használati útmutató

A ManuLoc Rhizo long Plus felhúzása / felhelyezése

- Először nyissa ki az alkarsín négy tépőzárat, illetve az ujjtámasz és a hüvelykujj tépőzárat.
- Helyezze a ManuLoc Rhizo long Plus merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézhatón találhatók.
- Először a kézizületnél lévő széles pántot kapcsolja be, majd haladjon sorban felfelé a karon.
- Rögzítse a keskeny pántot

a kézhatón, majd a mellette lévő pántot tekerje az ujjközépzület köré, és rögzítse az ujjtámasz alsó oldalára. 5 A hüvelykujj biztos megtámasztása érdekében azt rögzíteni is lehet.

A ManuLoc Rhizo long Plus lehúzása / levétele

Nyissa ki az alkarsín pántjait az alkatról kezdődően az ujjtámaszig. Vegye le a ManuLoc Rhizo long Plus merevítőt.

Tisztítási utasítások

Ügyeljen arra, hogy a ManuLoc Rhizo long Plus merevítőt ne érje közvetlen hőhatás! Mindez befolyásolhatja az eszköz hatékonyságát. A termék 30 °C-on, kézi mosással tisztítható. A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket. A merevítők lamellákkal vannak felszerelve, ezért a terméken maradhatnak.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítsa. Felhívjuk figyelmét, hogy csak tiszta terméket áll módunkban átvenni.

Használati hely

lásd javallatok és rendeltetés

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőköt tartalmazza:

- egy kézközéppalkarsín (I),
- levehető ujjrátét (II),
- levehető hüvelykujjrögzítő (III),
- az alkarsín pántjai levehető (IV).

A hüvelykujjkeret, a pántok és az ujjtámasz tartozékként kapható.

Utasítások újbóli használathoz

A termék kizárólag az Ön kezelésére szolgál.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a termékét a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc Rhizo long Plus használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmilag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá során jelentkező valamennyi jelentős eseményt hatadéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

AlMg3, Poliámid (PA), Poliuretán (PUR), Poliéter, Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2020-09

Szakszemélyzet

Összeállítási és szerelési útmutató

- Az illesztést, illetve a szerelést kizárólag szakszemélyzet végezheti el.
- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc Rhizo long Plus optimális és teste szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- Az anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott alumíniummerevítők egyénileg a páciensre illeszthetők, ehhez óvatosan vegye ki a merevítőt a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához, és végül helyezze vissza a három merevítőt az arra kialakított zsebekbe.
- A hüvelykujjrész egyéni hüvelykujjhoszra és hüvelykujj-pozícióra való beállításához oldja ki a kértortézis és a hüvelykujjrész közötti tépőzárat (alsó tépőzárás rész). A hüvelykujj-hosszt egyénileg beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távolító szögét az alumíniumrudak megigazításával és közvetlenül a hüvelykujjnál lévő tépőzárral lehet beállítani.
- Ezután újra nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárat.
- Az ujjtámasz semleges beállítással szállítjuk ki, ez a terápianak megfelelően (az ujjalapizületek magasságát) a kívánt helyzetbe hajlítható (pl. Intrinsic-Plus beállítás).
- Összepéitett ortézisnél állítsa be a csuklóizület dorzális extenziós szögét, illetve az ujjalapizület tenyérflexiós szögét. A hajlítás mértékének meghatározásához az ujjaiával biztosítsa a szükséges megtámasztást.
- A beteggel gyakorlatlusa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

¹ A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitaite upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ManuLoc Rhizo long Plus je medicinski proizvod. To je ortozá za imobilizaciju čitave šake i podlaktice s odvojivim udlagom za prste i kalupom za palac.

Indikacije

• Posttraumatske (višestruke, kompleksne ozljede u području šake / prstiju)

- Predoperativno i postoperativno liječenje, npr. Morbus Dupuytren, metakarpalne frakture
- Preoperativno i postoperativno, npr. Digitrenova kontraktura, metakarpalne frakture
- Uzetost
- Tendovaginitis (teškoq stupnja)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primjene ⚠

- Nakon što vam liječnik prepíše bandažu ManuLoc Rhizo long Plus, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja¹. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živača.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

Kontraindikacije / protučiinci

- Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti/povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih bolesti, isto tako izraženi ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
 - Poremećaji osjetila i cirkulacije ruke/ šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
 - Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od porasta krvnog tlaka prilikom nošenja pomagala i jačeg tjelesnog napora).
 - Poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne oteklina mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu.

Upute za primjenu

Navlačenje / postavljanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Najprije otvorite četiri pojasa s čičkom udlage za podlakticu, pojas s čičkom udlage za prste i dijela za palac.
- 2 ManuLoc Rhizo long Plus položite na dotičnu šaku. Pritom se pojasevi nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlatici.
- 3 Prvo zatvorite široki pojas u području ručnog zgloba, a zatim redom pojmase duž ruke.
- 4 Uski pojas fiksiraite na nadlatici pa zatim fiksiraite susjedni pojas tako da ga postavite kružno oko srednjih zglobova prstiju te čičkom učvrstite na donjoj strani udlage za prste.
- 5 Radi sigurnijeg dosjeda palca možete ga fiksirati.

Uklanjanje / skidanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

Otvorite pojaseve udlage za podlakticu počevši od podlaktice do udlage za prste. Odložite ManuLoc Rhizo long Plus.

Upute za čišćenje

ManuLoc Rhizo long Plus nikada nemojte izlagati izravnoj vrućini! To može umanjiti djelotvornost.

- Proizvod se može ručno prati na temperaturi do 30 °C. Pritom se pridržavajte sljedećih uputa:
- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na za to predviđeno mjesto. Šipke imaju proreze za zrak i zbog toga mogu ostati u proizvodu.
 - Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja. Imajte na umu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Mjesto primjene

pogledajte Indikacije i Određena primjena

Napomene za održavanje

U slučaju ispravne primjene i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Tehnički podatci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od

- središnje podlaktične udlage (I),
- udlaga za prste (II) koja se može skinuti,
- kalup za palac (III) koju se može skinuti,
- pojasevi podlaktične udlage mogu se skinuti (IV).

Kalup za palac, pojasevi i udlaga za prste dostupni su kao rezervni dijelovi.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ManuLoc Rhizo long Plus, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki obilježiti događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-09

Stručno osoblje

Upute za sastavljanje i montažu

- Prilagodbu odnosno montažu smije provesti isključivo stručno osoblje.
- Pri prvotj primjeni provjerite optimalno i individualno nalijeganje ortoze ManuLoc

Rhizo long Plus te po potrebi provedite ispravke.

- Anatomski (prema tijelu) unaprijed oblikovane aluminijske šipke mogu se individualno prilagoditi pacijentu te ih stoga oprezno izvadite iz džepića, oblikujte prema pacijentovoj anatomiji te tri šipke ponovno utaknite u za to predviđene džepiće.
- Za prilagodbu elementa za palac individualno dužini i položaju palca otpustite čičak između ortoze za šaku i elementa za palac (donji dio čička). Individualnu dužinu palca prilagodite pomicanjem elementa (unutar predviđenog kanala). Kut abdukcije palca namješta se oblikovanjem aluminijskih šipki i čička izravno na palcu. Nakon obavljenog namještanja čvrsto pritisnite donji čičak.
- Udlaga za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može se u skladu s terapijom (u visini baznih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intrinzični plus položaj).
- Kada je ortozu sastavljena, prilagodite kut dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i kut palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje kuta savijanja.
- S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.

¹ Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedjnim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortozu i upućivanje u njihovu uporabu

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

ManuLoc Rhizo long Plus je medicinski proizvod. To je ortozu za imobilizaciju čitave šake i podlaktice sa odvojivim naslonom za prste i kalupom za palac.

Indikacije

- Posttraumatska stanja (višestruke, kompleksne povrede na području ruke i prstiju)
- Preoperativno i postoperativno, npr. Dipitrenova kontraktura, metakarpalne frakture
- Kompleksne povrede tetiva u području prsta / ruke kao posljedica traume
- Paralizе
- Tendovaginitis (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primene

- Nakon propisivanja ManuLoc Rhizo long Plus, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja¹. Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte

na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.

- Izbjegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju stedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Teži poremećaj funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne oteklina mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala.

Uputstva o primeni

Navlacenje / Postavljanje der ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Najpre otvorite sve četiri čičak trake na šini za podlakticu i čičak trake naslona za prste i dela za palac.
- 2 Stavite ManuLoc Rhizo long Plus na ugrozenu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancini.
- 3 Prvo zatvorite široku traku u području ručnog zgloba, a zatim redom trake uzduž ruke.
- 4 Usku traku fiksirajte na nadlancini pa zatim fiksirajte dodatnu traku tako da ga postavite kružno oko srednjih zglobova prstiju te čičkom učvrstite na donjoj strani naslona za prste.
- 5 Radi sigurnijeg položaja palca možete ga fiksirati.

Skidanje / odtaganje ManuLoc Rhizo long Plus

Otvorite trake šine za podlakticu, započnite kod podlaktice i nastavite sve do naslona za prste. Odložite ManuLoc Rhizo long Plus.

Uputstvo za održavanje

Nikada ne izlažite ManuLoc Rhizo long Plus direktnoj toploti! To može uticati na efikasnost. Proizvod se može ručno prati na temperaturi od 30 °C. Pri tome poštuju sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto. Šipke su snabdevene prorezima za vazduh i zbog toga mogu ostati u proizvodu.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje.

Mi vam skraćemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Područje primene

Vidi Indikacije i Određivanje namene

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Tehnički podaci / parametri

Vaš proizvod sastoji se od

- jedne šine za ručni zglobo i podlakticu (I),
- naslon za prste (II) koji se može skinuti,
- kalupa za palac (III) koji se može skinuti,
- trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane (IV).

Kalup za palac, traka i naslona za prste dostupni su kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garatntne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ManuLoc Rhizo long Plus, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-09

Stručno osoblje

Uputstvo za sastavljanje i montažu

- Prilagodavanje odnosno montažu mora da obavi isključivo stručno osoblje.
- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc Rhizo long Plus, izvršite neophodne korekcije.
- Anatomski (prema telu) unapred oblikovane aluminijske šine mogu da se individualno prilagodjavaj pacijentu, pa zbog toga oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta, te tri šine zatim ponovo postavite u džepove predviđene za to.
- Za podešavanje dodatka za palac prema individualnoj dužini palca i položaju palca popustite donju čičak traku između ortoze ruke i dodatka za palac (donji deo trake). Individualnu dužinu palca podesite pomicanjem dela za palac (unutar područja predviđenog kanala). Ugao abdukcije palca se direktno podešava oblikovanjem aluminijske šipke i čičkom palca. Nakon izvršenog podešavanja ponovo čvrsto pritisnite donju čičak traku.

- Naslou na prste isporučuje se u neutralnom položaju i može da se u skladu sa terapijom (u visini baznih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intrizični plus položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite ugao dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i ugao palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje ugla savijanja.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

¹ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

Ortoza ManuLoc Rhizo long Plus je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za imobilizacijo celotne dlani in podlakti s snemljivo opornico za prste ter držalom za palec.

Indikacije

- postravmatsko (večkratne, komplicirane poškodbe na območju dlani / prstov)
- predoperativno in pooperativno, npr. Dupuytrenova bolezen, metakarpalni zlomi
- komplicirane poškodbe vezi v predelu prstov / dlani kot posledica travme
- Ohromelost
- Tendovaginitis (težka stopnja)
- Zvini / udarnine

Tveganja pri uporabi ⚠

- Po izdaji opornico ManuLoc Rhizo long Plus uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja¹. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.

Kontraindikacije / neželeni učinki

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
- Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitve roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišane krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

- Najprej razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu ter trak z ježkom na nastavku za prste in palčnem delu.
- Ortozo ManuLoc Rhizo long Plus položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani.
- Najprej zaprite široki trak na zapestnem predelu, nato pa po vrsti še druge trakove navzgor po roki.
- Najprej pritrđite ozek pas na hrbtni strani dlani, nato pa še trak zraven, tako da ga krožno ovijete okrog srednjih prstnih sklepov in pritrđite na spodnji strani nastavka za prste.
- Za varno imobilizacijo palca ga lahko stabilizirate.

Snemanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

Odprite trakove na podlaktnem delu, tako da začnete pri podlakti in se pomikate proti nastavku za prste. Odstranite ortoza ManuLoc Rhizo long Plus.

Navodila za čiščenje

Ortoze ManuLoc Rhizo long Plus nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote. Posledično se lahko zmanjša učinkovitost ortoze. Izdelek je primeren za ručno pranje pri 30 °C. Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Trakove odstranite ali tesno pritrđite na za to namenjenem mestu. Palice so opremljene z zračnimi režami in lahko zato ostanejo v izdelku.
- Izdelek posušite na zraku in ne v sušilnem stroju.

Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

Ogledite si indikacije in namen uporabe

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

- del opornice za dlan in podlaket (I),
- snemljiva opornica za prste (II),
- snemljiva držalo za palec (III),
- trakovi na podlaktnem delu so snemljivi (IV). Opornica za palec, trakovi in nastavek za prste so na voljo tudi kot nadomestni deli.

Navodila glede ponovne uporabe

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek

morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ManuLoc Rhizo long Plus in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2020-09

Strokovno usposobljeno osebje

Navodila za sestavljanje in namestitve

- Izdelek vam lahko prilagodi oz. namesti zgolj strokovno usposobljeno osebje.
- Pri prvi uporabi preverite, če vam je ortoza ManuLoc Rhizo long Plus optimalno in individualno prilagojena in jo po potrebi popravite.
- Anatomsko (telesu) vnaprej prilagojene aluminijaste opore lahko individualno prilagodite bolniku. Najprej jih previdno vzemite iz natičnih žepov, jih prilagodite bolnikovi anatomiji in nato vse tri aluminijaste opore spet vstavite v za to predvidene žep. Če želite prilagoditi opornico za palec individualni dolžini in položaju palca, sprostite ježek med zapestno ortoza in opornico za palec (spodnji trak). Ortoza dolžini palca prilagodite s pomikanjem palčnega dela po predvidenih kanalih. Kot abdukcije nastavite neposredno s prilagoditvijo aluminijastih opor in ježka na palcu. Po opravljenih nastavitvah tesno pritrđite spodnjega ježka.
- Nastavek za prste je ob dobavi v neutralnem položaju in ga je mogoče gledati na združenje (v višini osnovnih prstnih sklepov) po želji upogniti (npr. v varen položaj za opornico).
- Pri sestavljeni ortozi prilagodite kot dorzalne ekstenzije v zapestju ter kot palmarne fleksije osnovnih prstnih sklepov. S prsti ustvarite potreben podpornik in določite rob, kjer boste ortozo upognili.
- Z bolniki vadite pravilno namestitve.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. V primeru neupoštevanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.

¹ Strokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblašćene za namestitve in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Scopul de utilizare

ManuLoc Rhizo long Plus este un produs medical. Acesta este o orteză pentru imobilizarea întregii mâini și a antebrăului cu suport pentru degete și suport pentru degetul mare detașabile.

Indicații

- posttraumatic (leziuni multiple, complexe în zona mâinii / degetelor)
- preoperator și postoperator, de ex., boala Dupuytren, fracturi ale metacarpului
- leziuni complexe ale ligamentelor în zona degetelor / mâinii din cauza traumei
- Paralizări
- Tenosinovită (grade severe)
- Entorse / contuzii

Riscuri în utilizare ⚠

- După prescrierea ManuLoc Rhizo long Plus, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist¹. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli/răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).
- Probleme de circulație limfatică și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc, decât cel de aplicare a mijlocului auxiliar.

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Mai întâi, desfaceți cele patru benzi cu arici de la șina antebrățului, banda cu arici a suportului pentru deget și a părții degetului mare.
- 2 Aplicați ManuLoc Rhizo long Plus pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrățului și pe dosul mâinii.
- 3 Mai întâi, închideți banda lată în zona incheieturii mâinii, iar apoi, în ordine, benzile dinspre braț.
- 4 Fixați banda mai mică pe dosul mâinii și, la final, banda alăturată, astfel încât aceasta să înconjoare articulația din centrul degetului, și prindeți-o în partea din spate.
- 5 Pentru poziționarea sigură a degetului mare, există posibilitatea de a-l fixa.

Scoaterea / Îndepărtarea ManuLoc Rhizo long Plus

Desfaceți curelele șinei antebrățului, începând cu antebrățul, până la suportul pentru degete. Îndepărtați ManuLoc Rhizo long Plus.

Indicații de curățare

Niciodată nu expuneți produsul ManuLoc Rhizo long Plus la acțiunea directă a căldurii! Astfel eficiența poate fi afectată.

Produsul se spală la 30 °C. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul special prevăzut. Tijele sunt prevăzute cu fante de aer și pot rămâne incluse în produs.
- Uscați dispozitivul la aer și nu în uscător. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Locul de utilizare

a se vedea indicațiile și destinația de utilizare

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Date tehnice / Parametri tehnici

Produsul dumneavoastră este format din

- o șină metacarp-antebrăț (I),
- suport pentru degete detașabil (II),
- suport pentru degetul mare detașabil (III),
- benzile șinei pentru antebrăț pot fi îndepărtate (IV).

Suportul pentru degetul mare, benzile și suportul pentru degete sunt disponibile ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ManuLoc Rhizo long Plus, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu recomandările locale.

Compoziția materialului

AlMg3, Poliamidă (PA), Poliuretan (PU), Polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor: 2020-09

Personal de specialitate

Instrucțiuni de asamblare și montaj

- Ajustarea, resp. montarea se va realiza exclusiv de către personalul specializat.
- Verificați, la prima aplicare, poziția optimă și individuală a ManuLoc Rhizo long Plus, iar dacă este cazul aplicați corecturi.
- Tijele de aluminiu preformate anatomic (ajustate corpului) pot fi ajustate individual în funcție de pacient, iar în acest scop se scot cu atenție tijele din ambalaj, se adaptează la anatomia pacientului și apoi se așează înapoi în ambalaj.
- Pentru reglarea suportului pentru degetul mare la lungimea individuală a acestuia și conform poziției sale, slăbiți legătura cu arici dintre orteza pentru mână și suportul pentru degetul mare (partea inferioară a benzii). Lungimea individuală a degetului mare se ajustează prin mișcarea suportului (în interiorul canalelor prevăzute). Unghiul de poziționare a degetului mare este stabilit direct prin ajustarea tijei de aluminiu și a benzii cu arici la acesta. După aceste ajustări, banda inferioară trebuie apăsată cu putere.
- Suportul pentru deget se livrează într-o poziție neutră și poate fi îndoit conform terapiei (la înălțimea articulației de la baza degetului), având curbatura dorită (de ex. poziția Intrinsic Plus).
- În cazul ortezelor asamblate, ajustați unghiul extensiei dorsale al încheieturii mâinii, precum și unghiul flexiunii palmare al articulației de la baza degetului. În acest scop, creați cu ajutorul degetelor suportul necesar pentru definirea marginii de îndoire.
- Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi diminuată, motiv pentru care este exclusă răspunderea pentru produs.

¹ Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu recomandările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc Rhizo long Plus είναι ένα ιατρικό προϊόν. Ιναι μια όρθωση για ακινητοποίηση ολόκληρου του χεριού και του αντιβραχίου με αφαιρούμενο στήριγμα δαχτύλου και διάταξη αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Μετατραυματικά (πολλαπλοί, σύνθετοι τραυματισμοί στην περιοχή του χεριού / των δαχτύλων)
- Προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, π.χ. νόσος Dupuytren, κατάγματα μετακαρπίου
- Σύνθετες συνδραστικές κακώσεις στην περιοχή των δαχτύλων / του χεριού λόγω τραυμάτων
- Παράλυση
- Τενοντοθλακίτιδα (βραχιά μορφή)
- Διαστρέμματα / θλάσεις

Κίνδυνοι από τη χρήση

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του ManuLoc Rhizo long Plus, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών¹. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/δερματικοί τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καύσου.
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα / χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης).
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογίας οίδημα μαλακών

μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση / εφαρμογή του ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Ανοίξτε πρώτα τους τέσσερις μίαντες velcro της ράγας αντιβραχίου, τον μίαντα velcro του στήριγματος δακτύλου και του τμήματος του αντίχειρα.
- 2 Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo long Plus στο πάχος χέρι. Οι μίαντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίου και πάνω στη ράχη του χεριού.
- 3 Κλείστε πρώτα το φαρόδύ μίαντα στην περιοχή του καρπού και στη συνέχεια, έναν-έναν τους μίαντες, προς το πάνω μέρος του βραχίου.
- 4 Σφίξτε τον μικρό μίαντα πάνω στη ράχη του χεριού και κατόπιν τον παρακείμενο μίαντα, τοποθετώντας τον με κυκλικές κινήσεις γύρω από την κεντρική άρθρωση του δακτύλου και σταθεροποιώντας τον στην κάτω πλευρά του στήριγματος των δακτύλων.
- 5 Για την ασφαλή αποθήκευση του αντίχειρα υπάρχει η δυνατότητα σταθεροποίησής του.

Αφαίρεση του ManuLoc Rhizo long Plus

Ανοίξτε τους μίαντες της ράγας αντιβραχίου ξεκινώντας από τον αντιβραχίονα έως το στήριγμα δακτύλου. Αφαιρέστε το ManuLoc Rhizo long Plus.

Υποδείξεις καθαρισμού

Το ManuLoc Rhizo long Plus δεν θα πρέπει να εκθίβεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας! Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητά του.

Το προϊόν πλένεται στο χέρι στους 30 °C. Λάβετε υπόψη της παρακάτω υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτινείται η αφαίρεση των μιάντων velcro και η αωστή κόλλησή τους στα προβλεπόμενα σημεία. Οι ράβδοι διαθούουν κενά αέρα και δεν απαιτείται η αφαίρεσή τους από το προϊόν.
 - Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο.
- Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σημεία εφαρμογής

βλέπε ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Τεχνικά

Χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- ράγα αντιβραχίου μετακαρπίου (I),
- αφαιρούμενο στήριγμα δαχτύλων (II),
- αφαιρούμενη διάταξη αντίχειρα (III),
- οι μίαντες της ράγας αντιβραχίου μπορούν να αφαιρεθούν (IV).

Η διάταξη αντίχειρα, οι μίαντες και το στήριγμα δακτύλου διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την

επαγγελμασιοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπνίπτε στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ManuLoc Rhizo long Plus, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο επισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

AlMg3, Πολυαμινοξείδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2020-09

Ειδικοί

Υποδείξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

- Η προσαρμογή και η συναρμολόγηση πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικούς.
- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc Rhizo long Plus εφαρμόζει τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Οι ανατομικά διαμορφωμένες ράβδοι αλουμινίου μπορούν να προσαρμόζονται στους ασθενείς. Για το σκοπό αυτό αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Τοποθετήστε στη συνέχεια τις τρεις ράβδους ξανά στις προβλεπόμενες για το σκοπό αυτό υποδοχές.
- Για τη ρύθμιση του καλύμματος του αντίχειρα στο μέγεθος του αντίχειρα του ασθενή λύστε το σύνδεσμο velcro μεταξύ της όρθωσης χεριού και του καλύμματος του αντίχειρα (κάτω τμήμα του velcro). Το μήκος του αντίχειρα προσαρμόζεται μετατοπίζοντας το κάλυμμα (εντός των προβλεπόμενων καναλιών). Η γωνία προσαγωγής του αντίχειρα ρυθμίζεται απευθείας με προσαρμογή των ράβδων αλουμινίου και με τη διάταξη velcro στον αντίχειρα. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, στερεώστε πάλι την κάτω διάταξη velcro πλέζοντας την.
- Το στήριγμα του δακτύλου παραδίδεται σε ουδέτερη θέση και μπορεί ανάλογα με τηνθεραπεία (όσο ύψος των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων) να κμφηθεί στην επιθυμητή θέση (π.χ. θέση Intrinsic-Plus).
- Στην περίπτωση της συναρμολογούμενης όρθωσης προσαρμόστε τη γωνία της ραχιαίας έκτασης στον καρπό και τη γωνία της πελματιαίας κάμψης των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων. Σχηματίστε για το σκοπό αυτό με τα δάκτυλά σας το κατάλληλο στήριγμα για να καθορίσετε την κάμψη.

- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατρική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

¹ Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους

 türkçe

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen kullanım talimatını dikkatle okuyun. Herhangi bir sorun varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ManuLoc Rhizo long Plus tıbbi bir üründür. Elin tamamının ve ön kolun hareketsizleştirilmesini sağlayan, çıkarılabilir parmak desteği ve başparmak ateli olan bir ortездır.

Endikasyonlar

- Posttravmatik (el / parmak bölgesinde birden çok, kompleks yaralanma)
- Preoperatif ve postoperatif (örn. Morbus Dupuytren, metakarpus kırıkları)
- Parmak / el bölgesinde travma nedeniyle kompleks ligament yaralanmaları
- Felçler
- Tendovajenit (ağır derecede)
- Bükülme / ezilme

Kullanım riskleri

- ManuLoc Rhizo long Plus reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının¹ diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya sıkıyetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaralar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)

- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)
- Lenf drenaj bozuklukları – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokular yarımsız şişlikler.

Kullanım talimatları

ManuLoc Rhizo long Plusi tamak / giymek

- 1 Önce bilek desteğindeki dört adet cirt cirt bandı ve parmak altlığı ile baş parmak kısmının cirt cirt bandını açın.
- 2 ManuLoc Rhizo long Plus'ı tedavi edilmesini gereken ele takın. Kemerler bileğinizin ve elinizin üst kısmında yer almalıdır.
- 3 Önce el bileği kısmındaki geniş bandı, ardından sırayla kola doğru hareket ederek tüm diğer bantları kapatın.
- 4 Elin üst kısmında bulunan dar bandı ve ardından yanında bulunan bandı daire oluşturacak şekilde parmak interfalangeal eklemlerin etrafına sararak parmak altlığının alt tarafına tutturun ve sabitleyin.
- 5 Baş parmağı emniyetli bir şekilde konumlandırmak için sabitleme olanağı vardır.

ManuLoc Rhizo long Plus'in çıkarılması

Ön koldan başlayarak parmak altlığına kadar bilek desteğindeki kemerleri açın. ManuLoc Rhizo long Plus'ı çıkarın.

Temizlik talimatları

ManuLoc Rhizo long Plus'ı asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın! Bu durum ürünün etkisini azaltabilir. Bu ürün 30 °C'de elde yıkama yöntemiyle yıkanabilir. Aşağıdaki uyarıları dikkate alın: • Velcro bantlar, мүmkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir. Çubuklar hava deliklidir ve bu nedenle ürünün içinde kalabilir. • Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Teknik Veriler / Parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Bir metakarpus ön kol desteği (I),
- Çıkarılabilir parmak desteği (II),
- Çıkarılabilir başparmak ateli (III),
- Ön kol desteğinin kayışları çıkarılabilir (IV). Baş parmak sabitleyicisi, bantlar ve parmak altlığı yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanıma ilişkin ipuçları

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc Rhizo long Plus'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamişsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

AlMg3, Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi nitelendiricisi

Son revizyon: 2020-09

Teknik personel

Birleştirme ve Montaj Kılavuzu

- Uyarılma ve / veya montaj işlemi sadece uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- İlk kullanımda ManuLoc Rhizo long Plus'in size göre ideal şekilde oturma oturma düzenini kontrol edin, gerekirse düzeltmeler yapın.
- Anatomi (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş alüminyum çubuklar hastaya kişisel olarak şekillendirilebilir. Bunu yapmak için çubukları dikkatlice yuvarlanıran çıkarın, hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin ve ardından üç adet çubuğu tekrar öngörölmiş yuvalara yerleştirin.
- Baş parmak konumuna kişiye özgü baş parmak uzunluğuna ve konumuna göre ayarlamak için el ortezi ile baş parmak konumu arasındaki alt Velcro bağlantıyı çözün (alt cirt cirt bandı). Kişisel baş parmak uzunluğunu, desteği öngörülen kanallara iterek uyarlayabilirsiniz. Baş parmak abdüksiyonu için, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve baş parmaktaiki Velcro vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düzgün şekilde yaptıktan sonra Velcro'yu tekrar sıkıca bastırın.
- Parmak altlığı nötr konumda teslim edilir ve terapiye göre (metakarpofalangeal eklemlerin yüksekliğinde) istenilen eğim konumuna (ör. intrinsic plus konumu) eğilebilir.
- Monte edilmiş ortez durumunda dorsifleksiyonu açısını el bileği üzerinden ve palmar fleksiyonu açısını metakarpofalangeal eklemleri üzerinden uyarlayın. Eğme kenarını belirlemek için parmaklarınızla gerekli dayanmayı oluşturun.
- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Üründe herhangi bir uygunsuz değişiklik yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

¹ Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanım alanında uygulamaya yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте инструкцию по использованию. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ManuLoc Rhizo long Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации всей кисти и предплечья со съемной опорой для пальцев и обоймой большого пальца.

Показания

- Посттравматическое состояние (множественные, комплексные травмы зоны кисти и пальцев)
- Пред- и послеоперационные состояния, например, при ладонном фиброматозе, переломах пястной кости
- Комплексные повреждения связок зоны пальцев и кисти в результате травм
- Параличи
- Тендовагинит (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы

Риск при использовании изделия

- После назначения бандажа ManuLoc Rhizo long Plus используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста¹. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотоудержающими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.


Противопоказания


- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки или ладони, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)

- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)
- Нарушения оттока лимфы – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию

Надевание ортеза ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Сначала расстегните на шине для предплечья четыре ремешка с застежкой на липучке и ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев, а также части, предназначенной для большого пальца.
- 2 Уложите ортез ManuLoc Rhizo long Plus на больную руку. При этом ремешки должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти.  Застегните сначала широкий ремешок в области лучезапястного сустава, затем ремешки последовательно вверх по предплечью.

- 4 Зафиксируйте узкий ремешок на тыльной стороне кисти, а затем соседний ремешок, укладывая его циркулярно вокруг проксимальных межфаланговых суставов пальцев и закрепляя их липучкой на нижней стороне опоры для пальцев.  Для надежности опоры большого пальца существует возможность зафиксировать большой палец.

Снятие ортеза ManuLoc Rhizo long Plus

Расстегните ремешки шины предплечья, начиная с предплечья и до опоры для пальцев. Снимите ортез ManuLoc Rhizo long Plus.

Указания по уходу за изделием

Никогда не подвергайте ортез ManuLoc Rhizo long Plus прямому тепловому воздействию! Это может отрицательно повлиять на эффективность ортеза.

- Стирка изделия производится вручную при температуре 30 °C. При этом необходимо соблюдать следующие указания:
- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте. Стержни снабжены вентиляционными прорезями и поэтому могут оставаться в изделии.
- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине.

Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.

Часть тела, для которой предназначено изделие

см. показания и назначение

Уход за изделием

При правильном обращении и уходе изделие не требует особого обслуживания.

Технические характеристики и параметры

Комплект изделия:

- шина для кисти и предплечья (I),
 - съемная опора для пальцев (II),
 - съемная обойма большого пальца (III),
 - съемные ремешки шины для предплечья (IV).
- Обойму для большого пальца, ремешки и опору для пальцев можно приобрести в качестве запасных частей.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом ManuLoc Rhizo long Plus и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

AlMg3, Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2020-09

Информация для специалистов

Инструкция по сборке и монтажу изделия

- Подгонка или сборка изделия должна проводиться исключительно специалистами.
- Если пациент использует ортез ManuLoc Rhizo long Plus впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку.
- Анатомические предварительно отформованные алюминиевые стержни можно индивидуально подогнать по пациенту, для этого осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями пациента, затем вставьте стержни обратно в предназначенные для них выемки.
- Для подгонки накладок большого пальца к индивидуальной длине и положению большого пальца расстегните липучку между кистевым ортезом и накладкой большого пальца (нижняя застегивающаяся часть). Отрегулируйте накладку по длине большого пальца, перемещая ее по предусмотренному каналу. Угол отведения большого пальца регулируется путем корректировки формы имеющихся алюминиевых стержней и липучки непосредственно на большом пальце. После завершения регулировки плотно прижать нижнюю липучку.

- При поставке опоры для пальцев находится в нейтральном положении, в соответствии с проводимым лечением опоры может быть изогнута в необходимое положение изгиба (например, положение «врожденное плюс»).
- Осуществите подгонку собранного ортеза в соответствии с углом дорсального разгибания лучезапястного сустава, а также углом ладонного сгибания пястно-фаланговых суставов. Для определения линии изгиба создайте своими пальцами необходимый упор.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на его медицинской эффективности. В этом случае производитель ответственности за изделие не несет.

¹ Специалистом считается то лицо, которое согласно действующим государственным нормам имеет право подгонять бандажи и ортезы и консультировать пациентов относительно их использования.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks! Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Oststarve

ManuLoc Rhizo long Plus on meditsiinitoode. Selle orteeisiga fikseeritakse kogu käelaba ja küünarvars eemaldatava sõrme- ning põidlatote abil.

Kasutusosalad

- Vigastusejärgselt (arvukad, kompleksed vigastused käelaba / sõrmede piirkonnas)
- Operatsioonijärgselt ja -järgselt, nt Dupuytren'i haigus, metakarpalluude murrud
- Kompleksed sidemevigastused sõrmede / käelaba piirkonnas traumade tagajärjel
- Halvatused
- Kõõlusetüpepõletik (raskekujuline)
- Niskitused / põrutused

Riskid kasutamisel

- Pärast ManuLoc Rhizo long Plusi väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja¹ edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidisidelt asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate vereosonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiildite puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised limingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetused, punetus ja ülekumenemine
- Käe tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral.
- Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul).
- Lümfiringehäired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal..

Kasutusjuhised

ManuLoc Rhizo long Plusi paigaldamine

1 Esiteks avage käsivarrelahase neli takjapaelaga rihma, sõrmelahase ja põidlaosa takjapaelaga rihm. 2 Asetage ManuLoc Rhizo long Plus haaratud käele. Seejuures asub rihm käsivarre ülalpoolel ja käeseljal. 3 Esmalt kinnitage randmeliigese piirkonna lai rihm, seejärel liiguse kättmööda üles. 4 Fikseerige käeseljal väike rihm ja seejärel selle kõrval asuv rihm ümber sõrme keskmise liigese asetatult sõrmelahasele. 5 Põidla turvaliseks immobiliseerimiseks on võimalus see fikseerida.

ManuLoc Rhizo long Plusi eemaldamine

Avage käsivarrelahase rihmad, alustades käsivarrest ja liikudes sõrmelahase juurde. Võtke ManuLoc Rhizo long Plus ära.

Puhastamisjuhised

ManuLoc Rhizo long Plusi ei tohi asetada kuuma kohta! See võib mõjutada abivahendi efektiivsust.

Toode on käsitati pestav 30°C juures. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada. Vardad on varustatud õhuavadega ning võivad seetõttu jääda toote sisse.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis. Juhime teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Paigaldamise koh

vt peatükke „Näidustused“ ja „Kasutusotstarve“

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnilised andmed / näitajad

Teie toode koosneb:

- kämbla-küünarvarrelahasest (I);
- eemaldatavast sõrmetoest (II);
- eemaldatavast põidlaoest (III),
- eemaldatavatest küünarvarrelahase rihmadest (IV).

Põidlahas, rihm ja sõrmelahas on saadaval lisatarvikutena.

Korduskasutus

Toode on mõeldud ainult teile kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhumiga, pöörduge otse toote müüja

poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ManuLoc Rhizo long Plus kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

AlMg3, Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Polüeteer Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES)

 – Medical Device (Meditsiinisead)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2020-09

Spetsialistid

Kokkupanemise juhised

- Kohandada ja paigaldada tohivad vaid spetsialistid.
- Esmakordsel kasutamisel kontrollige ManuLoc Rhizo long Plusi optimaalselt ja individuaalselt sobivust, vajaduse korral tehke korrekture.
- Anatoomiliselt (kehaga) sobitavad alumiiniumvardaid saab individuaalselt patsiendiga sobitada. Selleks võtke vardad ettevaatlikult sisetusavast välja, kohandage need patsiendi anatoomiaga ja seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.
- Põidlahase individuaalseks kohandamiseks pöidla pikkuse ja asendiga vabastage käeortoosi ja põidlahase vaheline takjaskinnisti (alumine takjas osa). Lahase kohandamiseks pöidla pikkusele vastavaks lükake lahast (selleks ettenähtud kanalites). Pöidla abduktsiooninurk määratakse alumiiniumvarraste ja takjaskinnisti kohandamisega. Kui see on õnnestunud, kinnitage taas alumine takjaskinnisti.
- Sõrmelahas tarnitakse neutraalses asendis ja seda võib ravi kohaselt (nt metakarpofalangeaal liigese kõrgus) soovitud asendisse (nt Intrinsic-Plus-asend) painutada.
- Sobitage kokkupandud ortoos randmeliigese nurgaga.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Mitteasjakohaseid muudatusi ei tohi toote juures teha. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

¹ Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemetet ja ortooside kasutamist

 latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ManuLoc Rhizo long Plus ir medicīnas produkts. Tā ir pilnai plaukstar locītavas un apakšdelma imobilizācijai paredzēta ortoze ar noņemamu pirkstu paliktni un ikšķa fiksatoru.

Indikācijas

- Posttraumatiski (vairāki kompleksi savainojumi plaukstar / pirkstu zonā);
- Preoperatīvi un postoperatīvi, piemēram, Morbus Dupuytren, plaukstar vidus kaulu lūzumu gadījumā;
- Kompleksi, traumu radīti saišu savainojumi pirkstu / plaukstu zonā;
- Paralīze
- Tendovagīnīts (smaga forma);
- Distorsijas / kontūzijas.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Pēc ManuLoc Rhizo long Plus izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un ievērojot citas medicīnas speciālistu¹ instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, vispirms jautājiet speciālistiem vai savam ārstam. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvaieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpusē kermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.

Kontrindikācijas

Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

- Ādas slīmības/traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepauces rētas ar uztūkumu, apspārtums un pārkaršanas pazīmes
- Rokas vai plaukstar jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
- Sirds un plaušu darbības ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens, kad ir pielikti palīg līdzekļi un ķermeņa slodze ir palielināta).
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzlikta palīg līdzekļa..

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc Rhizo long Plus uzvilksāna / uzlikšana

- Vispirms attaisiet apakšdelma šinās četras līpsksnas un pirkstu balsta un ikšķa daļas līpsksnu.
- Uzlieciet ManuLoc Rhizo long Plus uz attiecīgās plaukstar. Siksām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstar virsuses. 3 Vispirms aiztaisiet plato siksnu pie plaukstar locītavas, tad secīgi aiztaisiet siksna delma virzienā. 4 Fiksējiet šauro siksnu plaukstar virspusē un savienojiet ar blakus esošo siksnu, apliekot to ap pirkstu vidējām locītavām un nostiprinot pirkstu balsta apakšējā daļā.
- Lai iegūtu drošāku ikšķa pozīciju, ikšķi var fiksēt.

ManuLoc Rhizo long Plus novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinās siksna, sākot ar apakšdelmu un beidzot ar pirkstu balstu. Noņemiet ManuLoc Rhizo long Plus.

Tīrīšanas norādījumi

ManuLoc Rhizo long Plus nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai! Tas var samazināt efektivitāti. Produkts ir jāmazgā ar rokām 30°C temperatūrā. Turklāt ņemiet vērā tālāk norādīto.

- Līpsksnas pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina tam paredzētajās vietās. Stieņi ir aprīkoti ar gaisa spraugām, tādēļ tie var palikt izstrādājumā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis veļas zāvētājā.

Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.

Pielietošana

Skatiet indikācijas un mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- rokas apakšdelma vidusdaļas balsta šinās (I),
- noņemama pirkstu paliktna (II),
- noņemama ikšķa fiksatora (III),
- noņemamām apakšdelma balsta šinās siksām (IV).

Ikšķa uzlika, siksna un pirkstu balsts ir pieejamas kā rezerves daļas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot ManuLoc Rhizo long Plus lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdz, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

AlMg3, Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliēteris, Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniskā ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2020-09

Kvalificēts personāls

Salikšanas un montāžas norādījumi

- Pielāgošanu un salikšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.
- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc Rhizo long Plus pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Anatomiski (atbilstoši ķermeņim) formai atbilstošie alumīnija stieņi var tikt individuāli pielāgoti pacientam. Lai to izdarītu, uzmanīgi izņemiet stieņus no ievietošanas atverēm un pielāgojiet tos atbilstoši pacienta anatomijai. Tad visus trīs stieņus ievietojiet atpakaļ tiem paredzētajās atverēs.
- Lai iestatītu īkšķa uzliku atbilstoši individuālajam īkšķa garumam un pozīcijai, atraisiet līpsksnu savienojumu starp plaukstas ortozī un īkšķa uzliku (apakšējo līpslēdzēja daļu). Individuālo īkšķa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliku (tam paredzētajos kanālos). Īkšķa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozē ietverto alumīnija stieņu formu un īkšķa siksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo siksnu.
- Pirkstu balsts tiek piegādāts neitrālā pozīcijā un var tikt saliekts atbilstoši terapijai (pirkstu pamatnes locītavu līmeņi) vēlamajā saliekuma pozīcijā (piem., pozīcijā Intrinsic Plus).
- Pielāgojiet salikto ortozī plaukstas locītavas dorsālās fleksijas leņķim, kā arī pirkstu pamatnes locītavu palmārājai fleksijai. Ar saviem pirkstiem izveidojiet nepieciešamo atbalsta valnīti, lai izveidotu liekuma malu.
- Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Aizliegtos veikt neatbilstošas produkta izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

^[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozū pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvīši

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrinkate Bauerfeind gaminj. Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminij

gydomajj poveikj, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašame atidziāj perskaityti gaminio naudojimo instrukciją.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ManuLoc Rhizo long Plus yra medicininės paskirties produktas. Jis yra ortezas, skirtas visai plaštakai ir dilbiui, su nuimamu pirštų dėklu ir nykščio palaikymo elementu.

Indikacijos

- po traumos (daugybiniai, kompleksiniai sužalojimai riešo arba pirštų srityje);
- prieš operaciją ir po jos, pvz., dipiutreno kontraktūra, plaštakos kaulų lūžiai;
- kompleksiniai rieščių pažeidimai dėl traumų pirštų arba plaštakos srityje;
- Paralyžius
- tendovaginitas (sunkus atvejis);
- patempimai / sumušimai.

Naudojimo rizika ⚠

- Paskyrus naudoti ManuLoc Rhizo long Plus, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos kvalifikuoto personalo¹ nurodymų. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą personalą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešingu atveju jis negalės padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos/ sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistynas randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą).
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškų minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės..

Nurodymai naudotojui

ManuLoc Rhizo long Plus uždėjimas

- Visų pirma atsekite keturis dilbio įtvaro dirželius ir pirštų palaikymo bei nykščio dirželį su lipniomis juostelėmis.
- Uždėkite ManuLoc Rhizo long Plus ant reikiamos rankos. Dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės.
- Iš pradžių užsekite platų dirželį ties riešu, tada – dirželius paeilui alkūnės kryptimi.
- Užfiksuokite siaurą dirželį ant plaštakos nugarėlės bei šalia esančiu dirželiu apjuoskite pirštų tarppirštakaulinius sąnarius ir užklijuokite apatinėje pirštų atramos dalyje.
- Norint saugiai palaikyti nykštį galima jį užfiksuoti.

ManuLoc Rhizo long Plus nuėmimas

Atsekite dilbio įtvaro dirželius, pradėdami dilbio ir baigdami pirštų atrama. Nuimkite ManuLoc Rhizo long Plus.

Valymo nurodymai

Saugokite ManuLoc Rhizo long Plus nuo tiesioginio karščio Dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Gaminys skalbiamas rankomis 30 °C temperatūroje. Laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje. Sutvirtinimo elementai yra su vėdinimo angomis, todėl jie gali likti produkte.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovinuve. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijas ir paskirtį

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiai techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro

- plaštakos ir dilbio įtvaras (I),
- nuimamas pirštų dėklas (II),
- nuimamas nykščio palaikymo elementas (III),
- dilbio įtvaro dirželius galima nuimti (IV). Nykščio dėklą, dirželius ir pirštų atramą galima įsigyti kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

- Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ManuLoc Rhizo long Plus naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:
 - Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
 - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
 - Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

AlMg3, Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2020-09

Specialistai

Surinkimo ir montavimo instrukcija

- Pritaikymo ir montavimo darbus gali atlikti tik specialistai.
- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc Rhizo long Plus padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite.
- Anatomiškai suformuotos aliuminio atramos gali būti individualiai pritaikytos pacientui, tam atsargiai ištraukite atramas iš kišenų ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją, tada atramas vėl įkiškite į joms skirtas kišenes.
- Kad nustatytumėte nykščio atramą pagal individualų nykščio ilgį ir padėtį, atlaisvinkite lipnias juosteles tarp plaštakos ortezo ir nykščio atramos (apatinė juostelės dalis). Pagal individualų nykščio ilgį pritaikykite stumdami atramą numatytais kanalais. Nykščio atitraukimo kampas formuojamas tiesiai ant nykščio aliuminio atramos ir dirželiu su lipniomis juostelėmis. Tinkamai nustatę, vėl prikljuokite apatinę lipnią juostelę.
- Pirštų atrama pateikiama neutralioje padėtyje ir, atsižvelgiant į gydymą (delninių pirštų sąnarių aukštis), gali būti sulenkta norimu išlinkiu (pvz., Intrinsic Plus padėtis).
- Surenkamą ortezą pritaikykite pagal riešo išlenkimo kampą ir delninių pirštų sąnarių lenkimo kampą. Kad nustatytumėte užlinkimo kraštą, pirštais suformuokite atramą
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas ir gamintojas tokiais atvejais neprisiims atsakomybės.

^[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний кліенте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виробі Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

ManuLoc Rhizo long є виробом медичного призначення. Це ортез для іммобілізації всієї кисти та передпліччя, зі знімною опорою для пальців і обіймою для великого пальця.

Показання

- Посттравматичне лікування (множинні, комплексні пошкодження в області кисті / пальців)
- Передопераційна підготовка, післяопераційне лікування, наприклад, при контрактурі Дюпюїтрена, переломах п'ясткових кісток
- Комплексні пошкодження зв'язок в області пальців / кисті в результаті травм
- Паралічі

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Baurfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לדופא או לחנות שבה רכשתם את המוצר.

יעוד המוצר

ManuLoc Rhizo long Plus הינו מוצר רפואי. זהו סד להפעלה של כלי כף היד ואמת היד הכולל משען אצבעות הניתן להסרה ותושבת אגודל.

התוויות

- מצב פוסט-סטרומה (פציעות מרובות ומורכבות באזור כף היד / האצבעות)
- לפני ואחרי ניתוחים, כגון מחלת דופיטור או שברם בכף היד
- פגיעות מורכבות ברצועה באזור האצבעות / כף היד כתוצאה מטראומה
- שיתוק
- דלקת גידים (בדרגה קשה)
- עיוותים / חבלות

סיכוני יישום

- לאחר רישום ManuLoc Rhizo long Plus השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש מקצועי. אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם הרופא. אל תבצעו ביותמכם שניונים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו מגגע עם כתשירים, משוחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העורמים היועילים המולבלים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-נתיח מקומיים, ובמקרים נדירים להצטרת של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור. אם בעת חבשת המוצר, אתם מבחינים בשניונים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

הנחיית נגד

- אנשי ידוע על הפוטנל לזווי בעלות משמעות קלינית. אגשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם הרופא:
- מחלות עור / פצעים באזור היגף שבו יש לספק, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מגדולות שגורמים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה).
- הפרעות חישה והפרעות בזרימת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העורמים וכתוצאה מהממגמז האופני הכרוך בכך).
- הפרעות בקיוון הלימפתי - לרבות נפיחות ללא מוסברת בקרומות רכות באיברים מהחוקים מהעור שבשימוש

הערות יישום

- לבישה / השמה של ManuLoc Rhizo long Plus**
- פתחו תחילה את ארבעת הצמידים של שרשרת. אמת היד ואת הצמידן של משען היד ותושבת האגודל.
- מקמו את ה-ManuLoc Rhizo long Plus על היד הפגועה. עטת הצמידים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד. סגרו תחילה את הרצועה הרחבה במפרק היד, ולאחר מכן, את הרצועות האחרות בזו אחר זו לאורך הזרוע כלפי מעלה. הדקו את הרצועה הצרה על גב היד. **3** מיד לאחר מכן, שחררו צד אחד של רצועת האצבע ושימו אותה סביב מפרקי האצבעות. **4** הצמידו אותה שוב על החלק התחתון של משען האצבע.
- להבטחת מיוצב האגודל ניתן לקבוע אותו.

Информация для квалифицированных факівців

Инструкция з побудови та монтажу ортезу

- Припасування або монтаж виробу повинні проводитися виключно кваліфікованими фахівцями.
- Якщо пацієнт використовує ортез ManuLoc Rhizo long Plus вперше, перевірте оптимальну посадку виробу і його відповідність індивідуальним особливостям, при необхідності зробіть коригування.
- Анатомічні попередньо відформовані алюмінієві стрижні можна індивідуально підігнати по пацієнту, для цього обережно витягніть стрижні з виміку і відрегулюйте їх форму відповідно до анатомічних особливостей пацієнта, потім вставте стрижні назад в призначені для них виймики.
- Для припасування накладки великого пальця до індивідуальної довжини і положення великого пальця розстебніть липучку між кистьовим ортезом і накладкою великого пальця (нижня частина, яка застібається). Відрегулюйте індивідуальну довжину великого пальця шляхом переміщення накладки по відповідним каналам. Кут відведення великого пальця регулюється шляхом коригування форми навшинк алюмінієвих стрижнів і липучки безпосередньо на великому пальці. Після завершення регулювання слід щільно притиснути нижню липучку.
- При поставці опора для пальців знаходиться в нейтральному положенні, відповідно до проведеного лікування опора може бути вигнута у необхідне положення вигину (наприклад, положення «вроджене пліус»).
- Здійсніть підгонку зібраного ортеза відповідно до кута дорсального розгинання променево-зап'ястового суглоба, а також куту долонного згинання променево-зап'ясткових суглобів. Для визначення лінії вигину створіть своїми пальцями необхідний упор.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. Це може негативно позначитися на його медичній ефективності. У цьому випадку виробник відповідальності за виріб не несе.

¹ Кваліфікованим фахівцем вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою

Вказівки з догляду за виробом

Ніколи не піддавайте ортез ManuLoc Rhizo long Plus прямому тепловому впливу! Це може вплинути на його ефективність.

Ручне прання виробу при 30 °С. При цьому дотримуйтесь наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на липучках слід по можливості зняти або зафіксувати в передбаченому для цього місці. Стрижні мають вентиляційні отвори, тому можуть залишатися у виробі.
- Продукт слід сушити на повітрі, а не в сушарці. Звертаємо Вашу увагу на те, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

див. показання й призначення

Вказівки по догляду за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Технічні характеристики та параметри

Виріб складається з:

- шини для п'ястка-передпліччя (I);
 - знімної опори для пальців (II);
 - знімної обойми для великого пальця (III);
 - знімних ременів шини для передпліччя (IV).
- Обойму для великого пальця, ремінці та опору для пальців можна придбати в якості запасних частин.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений виключно для індивідуального використання.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускате настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду ManuLoc Rhizo long Plus не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно повідомити як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

AlMg3, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Полиетер, Полиформальдегид (POM), Полиестер (PES)

 – Medical Device (Медицинське обладнання)

 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Информация станом на: 2020-09

- Тендовігніт (тяжкого ступеню)
- Розтягнення/забої

Ризики при користуванні виробом

- Після призначення ManuLoc Rhizo long Plus, його необхідно використовувати виключно відповідно до показань та з дотриманням подальших вказівок кваліфікованого фахівця¹. Щодо одночасного використання з іншими виробами, вам необхідно заздалегідь звернутися до кваліфікованого фахівця або вашого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Унікакти контакту із засобами, що містять жир та кислоти, а також із мазями або лосьйонами.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.

Противопоказання

Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності таких симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:

- Хвороби/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів з припуханнями, набряків, почервоніння або гіпертермії
- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки / долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Серйозне порушення функцій серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).
- Порушення відкучо лімфи - в тому числі набряк міжких тканин на значній відстані від накладеного ортезу.

Вказівки із застосування

Надягання ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

- Спочатку розстебніть на шині для передпліччя чотири ремінці з застібкою на липучці і ремінець із застібкою на липучці опори для пальців, а також частини, призначеної для великого пальця.
- Накладіть ортез ManuLoc Rhizo long Plus на травмовану руку. При цьому ремені мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні.
- Застебніть спочатку широкий ремінець в області променево-зап'ясткового суглоба, потім ремінець послідовно вгору по передпліччю.
- Зафікуйте вузький ремінець на тильній стороні кисті, а потім сусідній ремінець, накладаючи його циркулярно навколо проксимальних міжфалангових суглобів пальців і закріплюючи їх липучкою на нижній стороні опори для пальців.
- Для надійності опори великого пальця існує можливість зафіксувати великий палець.

Знімання ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

Розстебніть ремінці шини передпліччя, починаючи з передпліччя і до опори для пальців. Зніміть ортез ManuLoc Rhizo long Plus.

の横側を緩め、指間接に円状に当てます。**④** 指サポート下側でベルトを閉じます。**⑤** 親指を安定して支持するには固定することもできます。

ManuLoc Rhizo long Plus の取り外し方
前腕ガイドバーから指ガイドバーのストラップへと順にすべて開きます。ManuLoc Rhizo long Plus を腕から取り外してください。

お洗濯に関するご注意

ManuLoc Rhizo long Plus は熱に晒さないでください!加熱されると効果が劣化します。この製品は30℃で手洗いしてください。このとき以下のことに注意してください:
• マジックテープを可能な限り取り外すか、適切な箇所で閉じてください。パーにはエアギャップスリットがあり、製品にそのまま付属した状態にしておいてかまいません。
• 製品は乾燥機ではなく、自然乾燥してください。
洗った製品のみ使用するようにしてください。

装着箇所

適応症例および用途をご覧ください。

メンテナンス

この取扱説明書に従って正しく使用していただいた場合、特別なメンテナンスの必要ありません。

テクニカルデータ

製品は以下で構成されています。
• 中手・前腕ガイドバー (I)、
• 取り外し可能な指ガイドバー (II)
• 取り外し可能な親指ガイドストラップ(III)、
• 前腕ガイドバーのベルクロストラップは取り外し可能です(IV)。
親指ガイドサック、指ガイドバー、ベルクロストラップは取替え品をご購入いただけます。

第三者の使用

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ManuLoc Rhizo long Plusの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。
• 適用症例に該当しない使用
• 専門技能者の指示に従わない使用
• 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

AlMg3, ポリアミド (PA), ポリウレタン(PUR), ポリエーテル, ポリオキシメチレン (POM), ポリエステル(PES)

 Medical Device (医療装置)
 DataMatrixをUDIとするマーク

作成日:2020-09

 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

特徴

ManuLoc Rhizo long Plus は、医療機器です。取り外し可能な指ガイドバーおよび親指ガイドサックが付いた、手全体および前腕の固定のための矯正装具です。

適応時

- 負傷後 (手 / 指の数か所の複雑性の負傷)
- 術前および術後 例えば、デュビユイトレン病、中手骨折
- 外傷による指 / 手部位 の複雑性の靭帯損傷
- 麻痺症状
- 腱鞘炎 (重度)
- 捻挫 / 挫傷

使用に伴うリスク

- ManuLoc Rhizo long Plusが処方されて以後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者'の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったたりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。

禁忌症例 (使用前に医師と必ず相談が必要な症状)

- 疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
 - (糖尿病等による)手又は腕に感覚障害、血行障害がある場合
 - 心機能および肺機能の障害 (装着した状態で激しい運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります)。
 - リンパ障害がある場合。装具の使用箇所から離れた軟部組織に不明瞭な腫れが見られる場合も含む。

使用上のご注意

ManuLoc Rhizo long Plusの着け方 / 装着方法

- ①** 前腕レールのマジックテープ4つ、指サポートと親指部分のマジックテープをまず開きます。
- ②** ManuLoc Rhizo long Plus を処置する手に当てます。このときマジックテープが前腕上側、手の甲の側になります。まず手首部分のマジックテープを閉じ、次に、順に腕の上のほうへマジックテープを閉じていきます。手の甲の上で細めのマジックテープを固定します。**③** 次に指ベルト

הסרה / שחרור של ManuLoc Rhizo long Plus
פתחו את הרצועות של שריון האמה החל מאמת היד ועד למשען האצבעות. הסר את ה-ManuLoc Rhizo long Plus.

הוראות ניקוי

לעולם אין לחשוף את ה-ManuLoc Rhizo long Plus למקרר חום ישיר! חשופה ישירה לחום עלולה לפגום בעילות המוצר.

ניתן לכבס את המוצר בכביסה ביד ב-30° צלזיוס. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

- ככל האפשר, יש להסיר את הצמידים או להדקם היטב למקומם. מוטות התמיכה מסופקים עם חריצי אוורור ולכן יכולים להישאר במוצר.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במיבש כביסה.
- אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

אופן השימוש

עינו בסעיפים התוויות וכן יעוד

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

- המוצר מורכב מ:
• סד אמת (I), (II)
• משען אצבעות הניתן להסרה (III),
• תושבת אגודל הניתנת להסרה (III),
• צמידני אמת היד ניתנים להסרה (IV).
תושבת האגודל, הרצועה ומשען האצבעות זמינים כחלפים.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול ברך בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. ככלת מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ManuLoc Rhizo long Plus, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר



חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה. הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

AlMg3,
פוליאמיד (PA), פוליאוריתן (PUR),
פוליאיתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES)
 Medical Device – (מכשור רפואי)
 מנדר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2020-09

אנשי מקצוע

הוראות הרכבה והתקנה

- התקנה והתאמה תיעשה אך ורק על ידי אנשי מקצוע.
- לאחר ההספקה הראשונית, בדקו את המיקום ומטובי והמותאם אישית של ה-ManuLoc Rhizo-long Plus, ובמקרה הצורך בצעו התאמות.
- מבחינה אנטומית (מבנה הגוף) ניתן להתאים את מוטות האלומיניום למטופל באופן אישי. לשם כך, הוציאו את המוטות בהירות מכסיהם, התאימו אותם לאנטומיה של המטופל ולאחר מכן, הכניסו את שלושת מוטות בחזרה לכיסים המיועדים להם. בצעו התאמה אישית של תושבת האגודל לאורך האגודל של המטופל ולמיקומו ושחררו את הצמדן המחבר בין סך היד לבין תושבת האגודל (הצמדן התחתון). ההתאמה לאורך האגודל תיעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זווית ההולכה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב מט האלומיניום הפנימי הצמדן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמדן התחתון, לחצו היטב שוב כדי לחזק את ההצמדה.
- משען האצבעות מסופק כשהוא במקום ניקיון וניתן לכופף אותו בהתאם לטיפול (בגובה המפרקים של בסיסי האצבעות) במידת הכפוף הרצויה (לדוגמה, מצב ראשוני בתוספת המיקום).
- התאימו בסד המורכב את זווית היישור הנגי למפרק היד ואת זווית כפוף כף היד למפרקים של בסיסי האצבעות. צור בעזרת אצבעותיך את הבסיס הדרוש להגדרת קצה הכפוף.
- תרגל מעט תקין על ידי המטופל.
- אין לבעצ שניו בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר. כך שגם האחריות עליו תתבטל.

¹ איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם בהקשר לשימוש בתחבולות בסדס

عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأنّ صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبكِ أو إلى المتجر المتخصص.

الفرض من الاستعمال

ManuLoc Rhizo long Plus هو منتج طبي. فهو جهاز تقويم لدمع مفيد بكلّمها، والساعد مع جيوب أصابع قابلة للخلع، ومكان لإصبع الإبهام.

دواعي الاستعمال

- ما بعد الصدمة /الإصابات المتعددة، والمعقدة في منطقة اليد /الأصابع
- قبل الجراحة وبعد العمل الجراحي، على سبيل المثال مرض دوپوتران، والكسور في مشط اليد
- إصابات الأظرف المعقدة في منطقة الأصابع / اليد بسبب الإرضوح (الصددمات)
- حالات الشلل
- التهاب الوتر والغمد (الدرجة الشديدة)
- الالتواءات / الكدمات

⚠️مخاطر الاستعمال

- بعد وصف ManuLoc Rhizo long Plus استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، ومع مراعاة التعليمات الإضافية للعاملين في المجال الطبي.ا عند استخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الطبيب أو طبيبك مسبقًا. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.

- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو عسول.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تُؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في احتقان الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:

- الأمراض /الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود الحساسية التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)
- تقييد شديد في وظائف القلب والرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهود).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستعمال

ارتداء/ تثبيت مقوام ManuLoc Rhizo long Plus

- قم أولاً بفتح الأحزمة اللاصقة الأربعة لفضان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية وجزء الإبهام.
- ثبّت مقوام ManuLoc Rhizo long Plus على اليد المثابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. قم أولاً بخلق الحزام العريض في نسيج مظهر اليد، وبعد ذلك بالتوالي، الأحزمة بتأجه الذراع. ثبّت الحزام الضيق

بوزم

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다.
보존 장구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보존 서비스 장구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다.
ManuLoc Rhizo long Plus의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보존 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
보존 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현재 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다.
당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

AlMg3, 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에틸렌, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스터(PES)

MD – Medical Device (의료 기기)
UDI – DataMatrix of the UDI 식별자

정보 제공일: 2020-09

전문가

제품의 조립과 분해 안내

- 조정과 조립은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.
- ManuLoc Rhizo long Plus를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 조정하십시오.
- 자동으로 신체에 맞게 사전에 형태가 만들어진 알루미늄 대는 환자에 맞게 조정할 수 있고 이를 위해서는 삼입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하고 새 개의 대를 다시 해당 포켓에 끼우십시오.
- 엄지손가락 끝부분을 환자의 엄지 손가락 길이와 위치에 맞게 조절하려면 손 보조기와 엄지 끝부분 사이에 벨크로를 푸십시오(아래 벨크로 부분). 지정된 통로 안에서 끝부분을 밀어 엄지손가락 길이를 조정하십시오. 엄지손가락 외전 각도는 알루미늄 대와 엄지손가락의 벨크로를 조정해서 조절합니다. 적절한 다음에는 아래 벨크로를 다시 고정시키십시오.
- 손가락 지지대는 중립 위치에서 인도되고 치료에 따라 중수지관절의 높이에서 원하는 굴절 위치(예: 내재근 양성 위치)로 굴절 수 있습니다.

- 조립된 보조기의 경우 손목에서 배굴각도 및 중수지관절의 장굴각도를 조정하십시오. 이를 위해 구부린 모사리를 정렬하기 위해 손가락으로 필요한 버팀대를 만드십시오.
- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

^[1] 전문가 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다

- 양거나 건강을 해질 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느낀다면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 /금기사항

지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다.
제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌레가 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용한 상태에서 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험).
- 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기.

사용 방법

ManuLoc Rhizo long Plus의 착용/장착

- 1 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대와 엄지 부분의 벨크로를 푸십시오.
- 2 ManuLoc Rhizo long Plus를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 뒷부분과 손등에 오도록 합니다. 3 먼저 넓은 벨트를 손목 부위에서 잠그고 이어서 벨트를 팔 위로 잠그니다. 4 폭이 좁은 벨크로 벨트를 손가락 중앙 관절에 감고 손가락 지지대 아래쪽에 붙이면서 좁은 벨트를 손등에 고정하고 이어서 그 옆에 있는 벨트를 고정하십시오.
- 5 엄지의 안전한 고정을 위해 이 벨트를 고정할 수 있습니다.

ManuLoc Rhizo long Plus의 탈착/탈거

아래팔 부목의 벨트를 아래팔부터 시작해서 손가락 지지대까지 푸십시오. ManuLoc Rhizo long Plus를 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

ManuLoc Rhizo long Plus를 절대로 직접적인 열원 에 노출하지 마십시오! 그로 인해 효능이 저해될 수 있습니다.
제품을 30°에서 손세탁할 수 있습니다. 다음 지침에 유의하십시오.

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오. 로드는 통가용 슬릿이 있어 제품에 부착한 채로 유지할 수 있습니다.
- 제품을 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오.
- 깨끗하게 세척된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

착용 위치

적용증 및 용도 참조

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

기술 제한/수치

제품 구성:

- 중수골 하완 부목(I),
 - 탈착 가능한 손가락 보호대(II),
 - 탈착 가능한 엄지 지지대(III),
 - 하완 부목 벨트는 탈착 가능합니다(IV).
- 따라서 제자에게 ManuLoc Rhizo long Plus를 양도하지 마십시오.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

醫師、義肢装具士および医療従事者の方へ

組み立て・取り付け方法

- 本製品の最初の調整は医師または義肢装具士が必ず行ってください。
- 初めてManuLoc Rhizo long Plusを装着するとき、患者の手と腕の形に本製品が理想的にフィットしているか確認してください。必要に応じて調整をしてください。
- 解剖学的に体の形に合わせて作られたアルミステータですが、個々の患者の体に合わせてさらに微調整することができます。まず、本体のステータカバーから3本のステータを慎重に取り出し、患者さんの体に合わせて変形させてください。変形後は、全てのステータをそれぞれのステータカバーに戻してください。
- 患者の母指の長さ、位置に合わせて母指ガイドサックを調整することができます。まず、母指と掌の間(下部)にあるベルクロストラップを外してください。母指ガイドサックの長さを患者の親指の長さに合わせてます。母指ガイドサックに入っているアルミステータとベルクロストラップによって、母指関節部の可動域調整が可能となります。母指と掌の間にあるベルクロストラップを適切な位置で固定させてください。
- 指ガイドカバーの曲がり角度も変更可能です。患者の症状、リハビリの状況に合わせて角度を変えてください。
- 本体を組み合わせる際、手関節と中手指節間(MP)関節の可動域角度を指でつくり調節してください。
- 患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。
- 上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。誤って使用をされた場合、改造された場合、製品の機能低下を引き起こします。保証も適用されなくなります。

^[1] ここでの医療従事者とは、装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

	한국어
	중증한 고객 여러분,
	Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauer파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.
	용도
	ManuLoc Rhizo long Plus는 의료 기기입니다. 탈부착이 가능한 손가락 보호대와 엄지 지지대가 있는 손과 하완 전체를 고정하는 보호대입니다.
	적용증
	• 외상 후(다중, 복합적 손 / 손가락 부위 손상)
	• 수술 전과 수술 후, (예: 듀프트렌 구축증, 손바닥 골절)
	• 외상으로 인한 손가락 / 손 부위의 복합 인대 손상
	• 마비
	• 건활막염(중등도)
	• 염좌 / 뱀

사용 시 발생할 수 있는 위험 ⚠️

- ManuLoc Rhizo long Plus 처방을 받은 후, 적용증에 맞게 그리고 의료 전문가의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

技术数据 / 参数

您的产品组成为:

- 一个手掌前臂夹板 (I),
- 可拆卸式手指固定器 (II),
- 可拆卸式拇指固定器 (III),
- 前臂夹板的粘扣带可取下 (IV)。

拇指固定器,粘扣带和手指固定器可作为备件获取。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ManuLoc Rhizo long Plus 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

AlMg3, 聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲酸酯 (POM), 聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2020-09

专业人员

组装及装配说明

- 仅允许由专业人士进行调整和安装。
- 首次戴上 ManuLoc Rhizo long Plus 时,请检查穿戴位置是否最佳。如有必要,请调整穿戴位置。
- 依照人体结构 (人体形态) 预塑形的铝制撑条可以根据患者进行单独调整,为此,需从插套中小心取出支撑,按照患者的人体结构特点进行塑形,然后将³根撑条重新插入规定的袋子中。
- 为了根据患者拇指长度和拇指位置调整拇指上端,需松开手指矫形器和拇指固定器 (粘扣带下部) 之间的粘扣带连接。通过移动 (指定通道内部) 的上端调整患者拇指长度。通过对所合铝制支撑和拇指上的粘扣进行塑形直接设置拇指外展角。完成设置后重新牢固按压下部粘扣。
- 交付时,手指固定器处于中立位置,可依照治疗方案 (手指基关节的高度) 将其弯曲到所需位置 (例如手内肌阳性位置)。
- 在组装好的矫形器上,调整腕关节弯曲角度以及手指基关节的屈屈角度。为此,需通过您的手指提供必要的支撑,以确定弯边。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。改动本产品可能会影响产品的疗效,我们不对此承担责任。

¹ 专业人员是指根据适用国家的相关法规,有资格对护具和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

zh 中文

尊敬的顾客:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效,因为您的健康是我们最迫切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ManuLoc Rhizo long Plus 是一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定整个手部和前臂的矫形器,并配备可拆卸的手指固定器和拇指固定器。

适应症

- 创伤后 (手部、手指部位) 的多处复杂损伤
- 术前和术后,如杜普伊氏掌挛缩、手掌骨折
- 创伤造成的手部、手指部位的复杂韧带损伤
- 瘫痪
- 腱鞘炎 (重度)
- 扭伤 / 挫伤

使用风险

- 开具 ManuLoc Rhizo long Plus 处方后,请务必根据指示使用本产品,并遵守医疗专业人员¹的进一步说明。如需同时使用其他产品,请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品,否则产品可能无法发挥预期功能,也可能损害健康。在此情况下,质保失效,本公司不负相关法律责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧,否则有可能导致局部受压,个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时,请确认是否出现异常或疼痛加剧,如有此类情况,请停止使用并咨询医生。

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者,使用本产品前请务必咨询主治医生:

- 穿戴器具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时),包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂 / 手存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)。
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)。
- 淋巴引流障碍,包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 / 使用 C

- 1 首先解开前臂夹板上的 4 根粘扣带以及手指固定器和拇指部分的粘扣带。
- 2 将 ManuLoc Rhizo long Plus 戴在受伤的手部上。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。
- 3 首先,扣上掌关节上的宽粘扣带,然后沿着胳膊向上依次扣上其他粘扣带。
- 4 将细长的粘扣带固定在手背上,然后固定侧边的粘扣带,使其环绕手指中部关节,并在手指夹板下方固定。
- 5 为牢固放置拇指,可将其固定。

脱下 / 摘除 ManuLoc Rhizo long Plus

依照从前臂到手指固定器的顺序解开前臂夹板上的粘扣带。脱下 ManuLoc Rhizo long Plus。

清洗提示

不可让 ManuLoc Rhizo long Plus 直接受热! 否则会影响其疗效。

产品可在 30°C 下洗手。请注意下列提示:

- 清洗前请尽量取下粘扣带; 如果无法拆卸,请将其粘到指定的位置。撑条设计带有透气孔,因此可以保留在产品内。
- 晾干产品! 保持其风干,不要使用烘干机烘干。请注意: 我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

参见“适应症”和“用途”

بالمنطقة الخلفية باليد. 3 بعد ذلك, فك جانبًا من جانبي حزام الأصابع, وضعه بشكل دائري حول مفاصل الأصابع. 4 الصقة مجددًا على الجهة السفلية لجيوب الأصابع بإحكام. 5 لإدخال أصبع الإبهام بشكلٍ آمن, يُمكن تثبيته.

خلع / فك ManuLoc Rhizo long Plus

افتح الأحزمة الخاصة بالساعد من الساعد نفسه وصولاً إلى جيوب الأصابع. اخلع ManuLoc Rhizo long Plus.

إرشادات التنظيف

لا تعرض ManuLoc Rhizo long Plus أبدًا إلى الحرارة المُباشرة; فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار بفعالية المنتج. يُمكن غسل هذا المنتج يدويًا بدرجة حرارة 30°C. وأثناء ذلك, يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

• طالما كان ذلك ممكناً, أزل الحزام اللاصق أو ثبته في المواضع المخصصة له بإحكام. قضبان مزودة بفتحات للهواء, ومن ثم يُمكن أن تبقى في المنتج. جفف المنتج في الهواء, ولا تجفقه في المجفف. ووجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

انظر دواعي الاستعمال الغرض من الاستعمال

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون منتجك من

- حزام منتصف الساعد (I),
 - جيوب أصابع قابلة للإزالة (II),
 - جيوب لإصبع الإبهام قابلة للإزالة (III),
 - حزام للساعد قابل للإزالة (IV).
- جيوب إصبع الإبهام, والحزام, وجيوب الأصابع متوفرة كقطع غيار بديلة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

هذا المنتج مخصص للعناية بك أنت فقط.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان, يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc Rhizo long Plus, فقد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية, فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة, عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي, دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

AlMg3

متعدد الأميد (PA), بولي يورثين (PUR), بولي إثير,

متعدد أوكسي الميثيلين (POM), بوليستر (PES)

Medical Device –  (جهاز طبي)

–  معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-09

الموظفون المتخصصون

إرشادات التركيب والتجميع

- يجب ضبط المنتج أو تركيبه فقط من قبل موظفين متخصصين.
- في حالة الإسعافات الأولية, تأكد من تركيب ManuLoc Rhizo long Plus في الموضع المثالي الفردي, وأجر التصحيحات عليه إذا لزم الأمر.

يمكن ضبط قضبان الألمنيوم المُشكلة تشريحياً (وفقاً للجسم) لتناسب المريض بشكلٍ فردي عن طريق إزالة الأشرطة بعناية من الجيوب, وضبط شكلها لتناسب المريض تشريحياً, ثم إدخال القضبان الثلاثة مرة أخرى في جيوبهم المخصصة.

• لضبط جيوب إصبع الإبهام وفقاً لطول إصبع الإبهام الفردي, وموضع إصبع الإبهام, فك الشريط اللاصق بين مقوم اليد وجراب الإبهام الشريط اللاصق (السفلي). ثم قم بتعديل طول الإبهام الفردي من خلال تحريك التركيبة داخل القنوات المخصصة لها.

• لضبط زاوية ميل إصبع الإبهام عن طريق ضبط قضبان الألمونيوم واللاصق على إصبع الإبهام مُباشرة. بعد إتمام الضبط بنجاح, أعد الضغط على الشريط اللاصق السفلي بإحكام.

• يتم تزويد جيوب الأصابع في وضع مُحاذٍ, ويُمكن ثنيها وفقاً للعلاج (بارتفاع مفاصل الأصابع) إلى موضع الثني المطلوب (مثل موضع الثني الأساسي)

• عند تجميع الجهاز التقيومي, انتبه إلى زاوية التمدد الظهرية في مفصل اليد, وكذلك زاوية تحرك اليد لمفاصل الأصابع الأساسية. بذلك ستشكل أصابعك الدعامة الضرورية لتحديد حواف الانحناء.

• تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

• من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات, قد تتضرر فعالية المنتج الطبي, بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.

ا يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك