

**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 Italia Srl  
Via Cornaggia 58  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**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, P.O. Box 505116  
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.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com

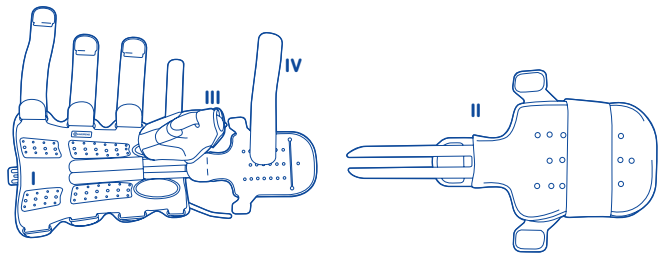
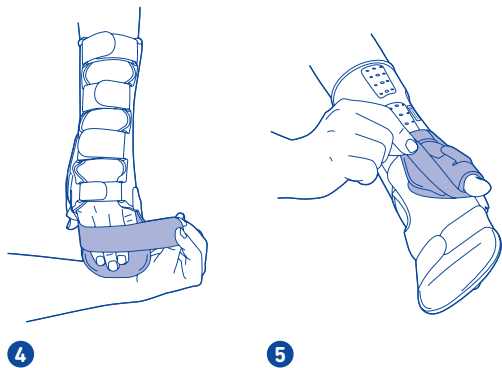
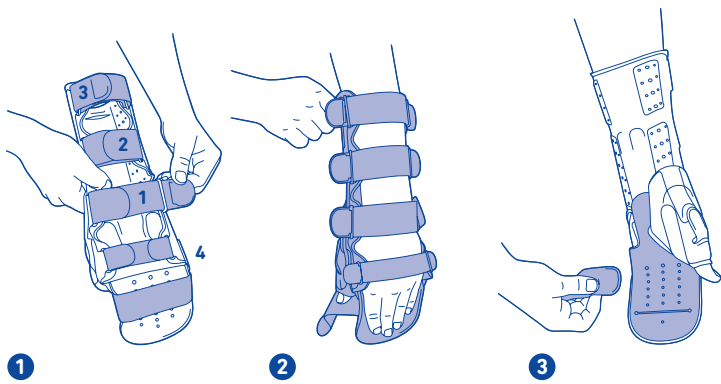


 **BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-40 00  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**



## ManuLoc® Rhizo long Plus

Handorthese  
Hand orthosis  
Orthèse de la main  
Ortesis para mano  
Orthesis para la mano



de deutsch ..... 3	sr srpski..... 28
en english ..... 4	sl slovenski ..... 29
fr français ..... 6	ro romanian..... 31
nl nederlands..... 8	el ελληνικά ..... 32
it italiano ..... 9	tr türkçe ..... 34
es español ..... 11	ru русский ..... 35
pt português ..... 13	et eesti ..... 37
sv svenska ..... 14	lv latviešu ..... 39
no norsk ..... 16	lt lietuvių ..... 40
fi suomi ..... 17	uk українська..... 42
da dansk ..... 19	ms bahasa melayu.. 42
pl polski ..... 20	he עברית..... 45
cs český ..... 22	ja 日本語 ..... 45
sk slovensky ..... 23	ko 한국어 ..... 46
hu magyar ..... 25	ar عربي ..... 48
hr hrvatski ..... 26	zh 中文 ..... 50

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 und beachten 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 Ruhigstellung der Hand mit abnehmbarer Fingerauflage und Daumenfassung.

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken ⚠

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.**

- Nach Verschreibung der ManuLoc Rhizo long Plus setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals<sup>1</sup> 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 sondern 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 Druckerscheinungen 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.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

### Kontraindikationen / Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten 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)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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 Daumenteils.
- 2 Legen Sie die ManuLoc Rhizo long Plus an der betroffenen Hand an. Die Gurte verbinden 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 armaufwärts. 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

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
- Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.
- Bitte waschen Sie die Orthese<sup>1</sup> nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese<sup>1</sup> bleiben. Lassen Sie die Orthese<sup>1</sup> an der Luft trocknen.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnehetikett am oberen Rand Ihres Produktes.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

## Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus

- einer Mittelhandunterarmschiene (I),
- abnehmbarer Fingerauflage (II),
- abnehmbarer Daumenfassung (III),
- abnehmbaren Gurten an der Unterarmschiene (IV).

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

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin 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 ausgeschlossen bei:

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

## 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](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

## Materialzusammensetzung

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

## Fachpersonal<sup>1</sup>

### 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 (unteres 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 Beugstellung (z. B. Intrinsic-Plus-Stellung) gebogen werden.
- Passen Sie bei zusammengebauter Orthese den Dorsalextensionswinkel 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.

<sup>1</sup> 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 and observe 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 immobilization of the hand with 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
- Fractures / injuries in the carpal area of the wrist, e.g. following surgical treatment
- Injuries of the thumb saddle and first metacarpophalangeal joints
- Complex ligament injuries in the finger / hand area due to trauma
- Paralysis
- Tenosynovitis (severe)
- Sprains / contusions

## Risks of using this product

**Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.**

- 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 specialist<sup>1</sup>. 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 excluded.
- 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.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

## Contraindications

No clinically significant hypersensitivities 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.
- 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

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis<sup>1</sup> by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis<sup>1</sup> during washing. Leave the orthosis<sup>1</sup> to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness. If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

## 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 to be fitted to one patient 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

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

## Specialists<sup>1</sup>

### 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.

<sup>1</sup> 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

 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 et tenir compte cette **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 d'immobilisation de la main avec support pour doigt amovible et ouverture pour le pouce.

## 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
- Fractures / blessures dans la région carpienne, par exemple après une prise en charge chirurgicale
- Blessures au niveau de l'articulation carpo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce
- Lésions ligamentaires complexes dans la zone des doigts / de la main en raison d'un traumatisme
- Hémiplégies
- Tendovaginite (aiguë)
- Distorsions / Contusions

## Risques d'utilisation

**Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.**

- 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 formés<sup>1</sup> 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.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue. 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)
- 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 autogrippantes 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

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse<sup>1</sup> uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse<sup>1</sup>. Laissez sécher l'orthèse<sup>1</sup> à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs 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),
- sangles amovibles au niveau de l'avant-bras (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

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

## 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 manquement 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

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyéther, Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-06

## Professionnel formé<sup>1</sup>

### 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 autogrippante 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 autogrippante 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.

<sup>1</sup> 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.

 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. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. 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 de immobilisatie van de hand met afneembare vingersteun en duimsteun.

## Indicaties

- Posttraumatisch (multiple, complexe trauma's aan hand en vingers)
- Preoperatief en postoperatief, bijv. ziekte van Dupuytren, fracturen van de middenhand
- Fracturen / blessures ter hoogte van de hand-wortel, bv. na een operatieve behandeling
- Blessures aan het duimzadel- en basisgewricht
- Complexe bandtelsels aan hand en vingers door traumata
- Verlamingsverschijnselen
- Tendovaginitis (ernstige graad)
- Distorsies / contusies

## Gebruiksrisico's

**Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.**

- Na het voorschrijven van de ManuLoc Rhizo long Plus mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel<sup>1</sup>. 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.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of

machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

## Contra-indicaties

Er is niets bekend over ziekelijke overgevoeligheid. 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)
- Lyme-afvoerstoorissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel..

## Gebruiksaanwijzing

### Aantrekken / omdoen van de ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Open eerst de vier klittenbandsluitingen van de onderarmsteun, de klittenband-afsluiting 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 armpoortwaarts. 4 Fixeer de smalle klittenbandsluiting op de handrug en aansluitend de daarnaast liggende klittenbandsluiting, door deze circulair rond het middelste vingergewricht te leggen en op de onderkant van de brede vingersteun vastklitten. 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.

## Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klijt ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese<sup>1</sup> alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese<sup>1</sup> blijven zitten. Laat de orthese<sup>1</sup> aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

## 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),
- afneembare banden aan de onderarmspalk (IV).

De duimsteun, klittenbanden en brede vingersteun zijn los verkrijgbaar.

## Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

## 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

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Polypropreen (PP)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2023-06

## Geschoold personeel<sup>1</sup>

### 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) gevormde 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 vingersteen 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 vingerbasis-gewrichten 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.

<sup>1</sup> 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.

it 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 leggere e osservare attentamente queste **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. È un'ortesi per l'immobilizzazione della mano 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
- Fratture / lesioni nell'area carpale, ad esempio in seguito a trattamento operatorio
- Lesioni dell'articolazione sellare e basale del pollice.
- Lesioni complesse dei legamenti nell'area delle dita / della mano conseguenti a traumi
- Paresi
- Tendovaginite (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni

## Rischi di impiego

**Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.**

- Qualora le abbiamo consigliato l'utilizzo di ManuLoc Rhizo long Plus, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato<sup>1</sup>. 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.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

## Controindicazioni

Non sono note ipersensibilizzazioni 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
- Paralgiesie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito
- 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

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissare sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare il tutore<sup>1</sup> esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore<sup>1</sup>. Lasciare asciugare il tutore<sup>1</sup> all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno 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 (III),
- Supporto rimovibile per il pollice (III),
- Cinghie removibili sulla stecca per l'avambraccio (IV).

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

## Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

## 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

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polietere, Poliesteri (PES), Polioisocianato (POI), Polipropilene (PP)

 – Medical Device (Dispositivo medico)  
 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2023-06

## Personale specializzato<sup>1</sup>

### 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 intrinsic 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.

<sup>1</sup> 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

es 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 y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. 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 inmovilizar la mano con soporte desmontable para los dedos y sujeción para el pulgar.

## Indicaciones

- Postraumático (lesiones múltiples complejas en la zona de la mano / los dedos)
- Estados pre y postoperatorios, p. ej. contractura de Dupuytren, fracturas del metacarpo
- Fracturas / lesiones en la zona carpiana, por ejemplo, después de un tratamiento quirúrgico
- Lesiones en las articulaciones carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar
- Lesiones tendinosas complejas en la zona de la mano / los dedos por traumatismos
- Parálisis
- Tendovaginitis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones

## Riesgos de la aplicación

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- Tras la prescripción del ManuLoc Rhizo long Plus, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente<sup>1</sup> 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.

- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

## Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de 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
- 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 férula 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 férula del antebrazo, empezando por el antebrazo hacia el soporte de los dedos. Quite la ManuLoc Rhizo long Plus.

## Indicaciones para la limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.

- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis<sup>1</sup> solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis<sup>1</sup> durante el lavado. Deje que se seque la ortesis<sup>1</sup> al aire antes de volver a usarla.
- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

## 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 férula de antebrazo y metacarpo (I),
- soporte desmontable para los dedos (II),
- sujeción para el pulgar desmontable (III),
- una férula de antebrazo con cintas 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 destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase 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 excluida 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

Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéter, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2023-06

## Personal competente<sup>1</sup>

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 adaptelas 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.

<sup>1</sup> 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.

pt 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 e observe estas **instruções de utilização** atentamente.

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 da mão 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
- Fraturas / lesões na área do carpo, por ex., após tratamento cirúrgico
- Lesões da articulação carpometacarpiana e metacarpofalângica do polegar
- Ferimentos de ligamentos complexos na área dos dedos / da mão devido a traumatismos
- Paralisias
- Tendovaginite (grau severo)
- Entorses / Contusões

## Riscos inerentes à utilização

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- 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 saúde<sup>1</sup>. 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.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

## Contra-indicações

Não são conhecidas hipersensibilidades 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
- 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

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.
- Apenas lave a ortótese<sup>1</sup> à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese<sup>1</sup>. Deixe a ortótese<sup>1</sup> a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

## 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),
  - correias removíveis na manga do antebraço (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 ao tratamento individual de um paciente.

## Garantia

Aplique-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

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéster, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP)

 - Medical Device (Dispositivo Médico)

 - Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-06

## Pessoal técnico<sup>1</sup>

### 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 metacarpofalângiana) 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 metacarpofalângiana. 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.

<sup>1</sup> 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

 svenska

## 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 och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

## Ändamålsbestämning

ManuLoc Rhizo long Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos för fixering av handen med avtagbart fingerstöd och avtagbar tumfixering.

## Indikationer

- posttraumatisk (multipla, komplexa skador i hand-/ fingerområdet)
- preoperativt och postoperativt, t.ex. Dupuytren's sjukdom, mellanhandsfrakturer
- Frakturer / skador i handleden, t.ex. efter operation
- Skador i tummens sadel- och grundled
- komplexa ledbands-skador i finger-/ handområdet på grund av trauma
- Förlamningar
- Whiplashskada (allvarlig)
- Distorsioner / kontusioner

## Användningsrisker

**Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.**

- Efter förskrivning av ManuLoc Rhizo long Plus ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal<sup>1</sup>. 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.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet av klinisk signifikans är inte känd. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas 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)
  - Störningar av lymfblödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet.

## Användningsinformation

### Påtagning av ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Öppna först de fyra kardborrebanden på underarmsskenan kardborrebandet på fingerstödet och på tumdelen.
- 2 Lågg 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 underarmsskenan. Börja vid underarmen och gå neråt till fingerstödet. Ta av ManuLoc Rhizo long Plus.

## Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte tortkultlare eftersom produkten då kan skadas.

- Tvätta endast ortosen<sup>1</sup> för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen<sup>1</sup>. Låt ortosen<sup>1</sup> lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upp till på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

## Användningsområde

se indikationer och ändamålsbestämning

## Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Tekniska data / parametrar

Din produkt består av

- en mellanhands- / underarmsskena (I),
- ett avtagbart fingerstöd (II),
- en avtagbar tumfixering (III),
- avtagbara band på underarmsskenan (IV).

Tumhållaren, banden och fingerstödet finns att köpa som reservdelar.

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna 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 fackpersonen 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 allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet.

Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

## Avfallshantering

Avfallshanter produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2023-06

# Fackpersonal<sup>1</sup>

## 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 (kroppsriktigt) förformade aluminiumstavar kan anpassas individuellt till patienten. Ta försiktigt ur 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 position 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 anfangsytta 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 försämras och medföra att produktansvaret bortfaller.

<sup>1</sup> 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. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

ManuLoc Rhizo long Plus er medisinsk utstyr. Det er en ortose for immobilisering av hånden med avtakbar fingerstøtte og tommelholder.

## Indikasjoner

- Posttraumatisk (komplekse kombinasjonsskader i hånden / fingrene)
- Preoperativt og postoperativt, f.eks. Dupuytren's kontraktur, metakarprudd

- Frakturer / skader i håndleddet, f.eks. etter operativ behandling
- Skader på karpometakarparpal- og metakarporfalgaleddet
- Komplekse båndskader i finger- / håndområdet på grunn av traume
- Lammelser
- Tendovaginit (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner

## Risiko ved anvendelse

**Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.**

- Etter at ManuLoc Rhizo long Plus har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruks fra det medisinske fagpersonalet<sup>1</sup>. 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 helseeskader. Garanti og ansvar er utelukkert 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.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale for førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

## Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om overfølsomhetsreaksjoner. 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 arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

## Anvisninger for bruk

### Ta på / Tilpasning av ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Først åpner du de fire borrelåsbåndene på underarmsskinnen, borrelåsbåndet 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 underarmsskinnen, begynn ved underarmen til fingerstøtten. Legg ManuLoc Rhizo long Plus på den rammede hånden.

## Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortoosen<sup>1</sup> skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen<sup>1</sup>. La ortosen<sup>1</sup> lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

## 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 tommelholder (III),
- avtakbare stropper på underarmsskinnen (IV). Tommelstøtten, båndene og fingerstøtten kan fås som reservedeler.

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## 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 før 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 kontaktfinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

## Fagpersonale<sup>1</sup>

### 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 forside ut av innstikklokkene, 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 tommeldelen til den individuelle tommelengden og tommelposisjonen løser du borrelåsen mellom håndortosen og tommeldelen (nedre del av borrelåsen). De individuelle tommelengdene justerer du ved å forskyve overdelen (innenfor de angitte kanalene). Tommelens abduksjonsvinkel justeres direkte gjennom støping med de medfølgende aluminiumsskinne. 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 ukjendige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets medisinske virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.

<sup>1</sup> 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

fi suomi

## Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

## Käyttötarkoitus

ManuLoc Rhizo long Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on käden immobilisointiin tarkoitettu ortoosi, jossa on irrotettavat sormi- ja peukalotuet.

## Käyttöaiheet

- Vamman jälkeinen hoito (käden ja sormien moninaiset ja moninkertaiset vammat)
- Leikkausta edeltävä ja leikkauksen jälkeinen hoito esimerkiksi Dupuytrenin kontraktuuran ja kämmenmurtuman yhteydessä
- Ranteen alueen murtumien ja vammojen hoito esim. leikkauksen jälkeen
- Peukalon ja muiden sormien tyvinivelten vammat
- Moninaiset vammaperäiset sormien ja käden alueen nivelsidevammat
- Halvaukset
- Jännetupitulehdus (vaikea-asteinen)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat

## Käyttöön liittyvät riskit

**Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.**

- Käytä ManuLoc Rhizo long Plus ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön<sup>1</sup> 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 täällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvojen tai happeja 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.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

## Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet/vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset..

## Käyttöohjeet

### ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin pukeminen / asettaminen

- 1 Avaa ensin kyynärvarsikiskon neljä tarranauhaa, sitten sormituen tarranauha lopuksi peukalo-osan tarranauha.
- 2 Aseta ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosi hoidettavaan käteen siten, että tarranauhat ovat kyynärvarren yläpuolella 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 keskinivelten ympärä ja kiinnittämällä se sormituen alapuolelle.
- 5 Peukalon asento voidaan vakauttaa kiinnittämällä se.

### ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin riisuaminen / poistaminen

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

## Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrarahinat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmvassa paikassa. Älä käytä rumpkuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi<sup>1</sup> aina käsin 30 °C:ssa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosiasta<sup>1</sup> ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin<sup>1</sup> kuivua ilmvassa paikassa.
- Säätömallinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunan ohjelmassa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

## Käyttöalue

Ks. käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

## Huolto-ohjeet

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

## Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- kämmen-kynnärvarvikisko (I)
  - irrotettava sormituki (II)
  - irrotettava peukalotuki (III)
  - irrotettavat hinnat kynnärvarvikiskossa (IV).
- Peukalotuki, tarranauhut ja sormituki ovat saatavana myös varaosina.

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen 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 haittatauhumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshetiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

## Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Alumiini (Al), Polyaamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyeetteri, Polyesteri (PES), Polyasetaalii (POM), Polypropeenii (PP)

MD – Medical Device (Lääkinällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2023-06

# Ammattihenkilöstö<sup>1</sup>

## Kokoamis- ja asennusohjeet

- Tuotteen saa sovitaa 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 asennon mukaan: Avaa käsiortoosin ja peukalotuen välillä oleva tarranauha (alin tarranauha). Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonnuksulma muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarranauhua suoraan peukalotuoja. Paina alin tarranauha tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.

- Pakkauksesta otettaessa sormituki on neutraaliasennossa. Sen voi taivuttaa hoidon tavoitteen 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 lääkinällistä ja hoitavaa vaikutusta sekä johtaa tuotevastaun raukeamiseen.

<sup>1</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

da 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 og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. 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 hånden med aftagelig fingerstøtte og tommelfingerholder.

## Indikationer

- posttraumatisk (multiple, komplekse skader i hånd- / fingerområdet)
- præoperativ og postoperativ, f.eks. Morbus Dupuytren, mellemhåndsfrakturer
- Brud / skader i håndleddet, f.eks. efter kirurgisk indgrib
- Skader i rodleddet og grundleddet
- komplekse ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer
- Lammelser
- Tendovaginitis (alvorlig grad)
- Distorsioner / kontusioner

## Bivirkninger

**Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.**

- Efter ordinerin g af ManuLoc Rhizo long Plus anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personalet<sup>1</sup>. 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.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

## Kontraindikationer

- Overfølsomheder 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, rødm e og hypertermi
  - Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
  - Lymfættase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

## Brugsanvisning

### Påtagning af ManuLoc Rhizo long Plus

- Åbn først underarmsskinnens fire velcrolukninger og velcrolukningen på fingerstøtten og tommeldelen.
- Placer ManuLoc Rhizo long Plus på den dårlige hånd. Stropperne ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen.
- Luk først den brede strop omkring håndleddet og så, efterhånden, stropperne længere oppe på armen.
- Fikser den smalle strop på håndryggen og så droppen ved siden af, ved at læggen den rundt om fingernes mellemled og fastgøre den på fingerstøttens underside.
- 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

- Vær opmærksom på følgende oplysninger:
- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
  - Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
  - Vask ortosen<sup>1</sup> udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen<sup>1</sup>. Lad ortosen<sup>1</sup> lufttørre bagefter.

- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

## 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),
- aftagelige stropper på underarmsskinnen (IV).

Tommelholder, stropper og fingerstøtte fås som reservedele.

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## 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:

- Hvis tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales 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.

## Materialesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuret an (PUR), Polyæter, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-06

## Faguddannet personale<sup>1</sup>

### 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 hånddortosen og tommeldelen (nederste velcrodel). 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 fingersnes grundled) bøjes i den ønskede bøjestilling (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling).
- Tilpas dorsalextensionsvinklen i håndledet samt fingergrundledenes palmarflexionsvinkel på den samlede ortose. Den heril 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

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

pl 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. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. 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 unieruchomienia ręki ze zdejmowaną podkładką palcową i nasadą na kciuku.

## Wskazania

- Stany pourazowe (wielokrotne, skomplikowane urazy rąk lub palców)
- Stany przed- i pooperacyjne, np. przykurcz Dupuytren'a, złamania śródreżca
- Złamania / urazy w okolicy nadgarstka, np. po leczeniu operacyjnym
- Urazy stawu siodełkowego i śródreżczno-paliczkowego kciuka
- Pourazowe, skomplikowane urazy więzadeł w obszarze palców i rąk
- Paraliże
- Zapalenie pochewki ścięgna (stopień ciężki)
- Skręcenia / kontuzje

## Zagrożenia wynikające z

### zastosowania

#### Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskázówek fachowców.

- Po przepisaniu ManuLoc Rhizo long Plus należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty<sup>1</sup>. 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 tuczszce 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 zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikiące ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

## Przeciwwskazania

- Nie są znane nadwrażliwości 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 nabrzmałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia układu limfatycznego — również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego wyrobu leczniczego.

## Wskázówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i pasek rzepowy części palcowej i nasady na kciuku.
- 2 Nałożyć 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 kciuku można unieruchomić.

### Zdejmowanie ortesy ManuLoc Rhizo long Plus

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

## Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskázówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezę<sup>1</sup> prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortesy<sup>1</sup> mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę<sup>1</sup> do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywce przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

## Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

## Wskázówki 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 palce (II)
- zdejmowana nasada na kciuku (III)
- zdejmowany pasek na szynie podramiennej (IV).

Nasada na kciuku, paski i część palcowa są dostępne jako części zamienne.

## Wskázówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękójmi 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 rękójmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękójmi następuje w przypadku:

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

## Obowiązek zgłaszania

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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałów

Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter, Poliester (PE), Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-06

## Specjaliści<sup>1</sup>

### Instrukcja składania i montażu

- Wyrób może dopasować, względnie zmontować, wyłącznie specjaliści.
- 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 kciuku do długości i ustawienia kciuka pacjenta: odpiąć rzep między ortezą i nasadą na kciuku (dolny rzep). Aby dopasować długość nasady do kciuka, przestawić ją w obrębie przeznaczonych do tego kanałów. Kąt odwodzenia kciuka ustawić 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 śródreżczno-paliczkowych), wyginając do odpowiedniej pozycji (np. wewnętrznej dodatniej).
- Po zmontowaniu ortesy dopasować kąt zgięcia grzbietowego w nadgarstku oraz kąt zgięcia dłoniowego stawów śródreżczno-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 produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność wyrobu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

<sup>1</sup> 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.

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### Stanovený účel

ManuLoc Rhizo long Plus je lékařský výrobek. Jedná se o ortézu ke znehybnění ruky s odnímatelnou podložkou pod prsty a podporou palce.

### Indikace

- Porúrazové stavy (několikanásobná, složitá poranění v oblasti ruky / prstů)
- Předoperační a pooperační stavy (například morbus Dupuytren, fraktury zápřstí)
- Fraktury / poranění v oblasti zápřstí, například po operačním zákroku
- Poranění sedla palce a metakarpofalang-eálního kloubu
- Složitá poranění vazů v oblasti prstů / ruky na základě traumatu
- Ochrnutí
- Tendovaginitida (těžkého stupně)
- Distorze / kontuze

### Rizika použití

**Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.**

- Po předepsání bandáže ManuLoc Rhizo long Plus ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu<sup>1</sup>. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolné 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 včetně přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních

prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozratim výše uvedených činností zdrželi.

### Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, vyláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoku krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtékání lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

### Pokyny k používání

#### Oblékání / přikládání ortézy 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 nasadte na postiženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbetě ruky.
- 3 Nejdříve uzavřete široký pás v oblasti zápřstí a postě postupně pásy směrem nahoru po paži.
- 4 Úzky pás upevněte na hřbet ruky a na sousední pás, nejdříve jím obtočte klouby prstů, pás vedte kolem prostředních kloubů prstů a suchý zip přilepte na dolní stranu podložky pod prsty. 5 K bezpečnému uložení palce se nabízí možnost jeho fixace.

#### Snímání / odložení ortézy

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

### Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchými zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
- Ortézu<sup>1</sup> perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze<sup>1</sup>. Ortézu<sup>1</sup> nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

### 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 zápřstí a předloktí (I),
- snímatelné podložky pod prsty (II),
- snímatelné podložky palce (III),

- odnímatelných pásků na dleze k podepření předloktí (IV).

Podložka palce, pásy a podložka pod prsty jsou k dostání jako náhradní díly.

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### 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 vyčistěte. 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 neodpovídajících 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 výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Stožení materiálů

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyéter, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-06

## Odborný personál<sup>1</sup>

### Návod k sestavení a montáži

- Přizpůsobení resp. montáž musí být zásadně prováděny kvalifikovaným personálem.
- Při prvním použití ortézy ManuLoc Rhizo long Plus zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce.
- Anatomicky zformované hliníkové dlahy lze individuálně přizpůsobit pacientovi; za tím účelem vymějte tyče opatrně ze zasouvacích kapes. Opatrně vytáhněte tyče ze zadržovacích kapes a upravte je dle anatomie pacienta. Poté tyče opět zasuněte do kapes určených k tomuto účelu.
- Palcový díl přizpůsobte individuální délce a poloze palce takto: Uvolněte suchý zip mezi ortézou předloktí a podpěrným dílem pro palec (dolní suchý zip). Individuální délku palce upravte posouváním nastávce (lunvntř kanálů, které jsou k tomu určeny). Úhel otažení palce se nastaví vyrováním 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 zápřstí a také úhel ohybu dlaně v základových kloubech prstů. Pomocí prstů vytvořte potřebnou opěru a definujte hranu ohybu.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.

<sup>1</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktaž 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 starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Účel

ManuLoc Rhizo long Plus je medicínsky výrobok. Je to ortéza na znehybnenie ruky 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
- Fraktúry / zranenia v oblasti zápřstí ruky, po operačnom zákroku
- Zranenia sedla palca a metakarpofalangeálneho kĺbu
- komplexné zranenia väzov v oblasti prstov / ruky z dôvodu traumy
- Ochrnutie
- Tendovaginitis (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie

### Rizika používania

**Respektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.**

- Nasádzajte ManuLoc Rhizo long Plus iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu<sup>1</sup>. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonaвайте svojevolné 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 tuku a kyseliny, masť alebo emulziu.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak prilíži tesne doliehajú, spôsobit lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak sporozujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšene fažkosti, prerušite ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- **Pozor:** Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukolvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho fažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím úrychlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

## Kontraindikácie

- Nie sú známe žiadne medicínsky významné precitlivenosti. 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 pažer / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
  - Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky.

## Pokyny pre používanie

### Natiehnutie / 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 vedľajší pás tak, že ho uložíte kruhovo okolo kĺbov zápastia 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

- Odpnite pásy lišty predlaktia, začínajúc pri predlakti až po podložku pre prsty. Odložte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus.

## Pokyny pre čistenie

- Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:
- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilpené na k tomu určené miesto.

- Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.
- Ortézu<sup>1</sup> môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Prítom môžu zostať všetky komponenty na ortéze<sup>1</sup>. Nechajte ortézu<sup>1</sup> vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba 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),
- odnímateľné popruhy dlaňu na predlakti (IV).

Objímka pre palce, pásy a podložka pre prsty sa dajú zakúpiť ako náhradné diely.

## Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

## Záruka

Platia 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;
- Svojočných zmenách výrobku

## Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

## Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyeter, Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Polypropylén (PP)

 – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-06

## Odborný personál<sup>1</sup>

### 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 prispôbiv pacientovi, tyče k tomu opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie, vytvarujte ich podľa anatómie pacienta a zasuňte nakoniec tri tyče späť do tašiek na plánovaných na tieto účely.
- Nastavenie nadstavca pre palec na individuálnu dĺžku a pozíciu palca: uvoľnite spoj na suchý zips nezdi ortézou ruky a nadstavcom pre palec (dolná časť zipsu). Individuálnu dĺžku palca prispôbte posunutím nástavca (v kanáloch k tomu určených). Uhol 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 uhol v kĺbe ruky a tiež uhol ohybnia základných kĺbov prstov. Vytvorte k tomu pomocou svojich prstov potrebnú podporu, aby sa definovala hrana ohybu.
- Navčítie 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.

<sup>1</sup> Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáži a ortézy a zácviť v ich používaní

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termék-eink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

## Rendeltetés

A ManuLoc Rhizo long Plus egy gyógyászati termék. Ez egy ortézis a kéz nyugalomba helyezésére, levehető újjátétellel és hüvelykujjrögítővel.

## Javallatok

- Sérülés utáni állapot (a kéz / ujjak többszörös, komplex sérülései esetén)
- Műtét előtti és műtét utáni állapot (pl. Dupuytren-kontraktúra, kézközéptörések)

- Törések / sérülések a kéztő területén, például műtét utáni ellátás után
- A hüvelykujj nyeregüzletének és alapüzletének sérülései
- Az ujjak / kéz trauma okozta komplex szalagsérülései esetén
- Bénulás
- Ínhüvelygyulladás (súlyos fókú)
- Rándulások / zúzódások

## Használati kockázatok

**Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.**

- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet<sup>1</sup> további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvos véleményét, mielőtt a termékkel egyidejűleg használná a termékét. Ne hajtson végre önhatálművelet semmilyen változtatást a terméknek, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre káros is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalunk.
- 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 használatra során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerik megglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállítókhoz elállítják, a kezelt igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a lárművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységeiktől.

## Ellenjavallatok

Patológiailag lényeges túlérzékenységek nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használatra csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által előtöltött testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén

- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt.

## Használati útmutató

### A ManuLoc Rhizo long Plus felhúzás / felhelyezése

- 1 Először nyissa ki az alkarsín négy tépőzárát, illetve az ujjtámasz és a hüvelykujj tépőzárát.
- 2 Helyezze a ManuLoc Rhizo long Plus merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézháton található.
- 3 Először a kézizületnél lévő széles pántot kapcsolja be, majd haladjon sorban felfelé a karon. **4** Rögzítse a keskeny pántot a kézháton, 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 lehúzás / levétele

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

## Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist<sup>1</sup> csak kémilő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen<sup>1</sup> maradhat. Az ortézist<sup>1</sup> szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címéken olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

## 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 következőket tartalmazza:

- egy kézközépalkarsín (I),
- levehető újrátétl (II),
- levehető hüvelykujjrögzítő (III),
- levehető pántok az alkarsínen (IV).

A hüvelykujjkeret, a pántok és az ujjtámasz tartozékként kapható.

## Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## 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 terméket 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
- Ónhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

## Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul 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

Alumínium (Al), Poliámid (PA), Poliuretán (PUR), Poliéter, Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-06

## Szakszemélyzet<sup>1</sup>

### 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 testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- Az anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott alumíniummerevítők egyénileg a páciensre illeszthetők, ehhez óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához, és végül helyezze vissza a három merevítőt az arra kialakított zsebekbe.
- A hüvelykujjrész egyéni hüvelykujjhosszra és hüvelykujj-pozícióra való beállításához oldja ki a kéztortézis és a hüvelykujjrész közötti tépőzárát (alsó tépőzárás rész). A hüvelykujjhosszt egyénileg beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távolító szögét az alumíniumrudak megigazításával és követlenül a hüvelykujjnál lévő tépőzárral lehet beállítani.
- Ezután újra nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárát.
- Az ujjtámaszt semleges beállítással szállítjuk ki, ez a terápiának megfelelően (az ujjalapizületek magasságában) a kívánt helyzetbe hajlítható (pl. Intrinsic-Plus beállítás).

- Összeépített ortézisnél állítsa be a csuklóizület dorzális extenziós szögét, illetve az ujjalapizület tenyérflexiós szögét. A hajlítás mértékének meghatározásához az ujjával biztosítsa a szükséges megtámasztást.
- A beteggel gyakoroltassa 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.

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

 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. Pažljivo pročítajte i poštuajte ove **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 ortoza za imobilizaciju šake s odvojenom 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
- Frakture / ozljede na području korijena šake, npr. nakon operativnog zbrinjavanja
- Ozljede sedlastog i korijenskog zgloba palca.
- Preoperativno i postoperativno, npr. Dipitrenova kontrakturna, metakarpalne frakture
- Uzetost
- Tendovaginitis (teškog stupnja)
- Distorzije / kontuzije

## Rizici primjene

**Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.**

- Nakon što vam liječnik prepíše bandažu ManuLoc Rhizo long Plus, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja<sup>1</sup>. 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 nalježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili,

u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.

- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljivi ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije / protuučinci

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. 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 pojava, isto tako izraženi ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekline 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 pojaseve nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancici. **3** Prvo zatvorite široki pojas u području ručnog zgloba, a zatim redom pojaseve duž ruke. **4** Uski pojas fiksirajte na nadlancici pa zatim fiksirajte susjedni pojas tako da ga postavite kružno oko srednjeg 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

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na to predviđeno mjesto.
- Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
- Molimo perite ortoza<sup>1</sup> samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortoz<sup>1</sup>. Pustite ortoza<sup>1</sup> da se osuši na zraku.

- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo očišćena roba.

## 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,
- trake na podlaktičnim udlagama koje se mogu skidati (IV).

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

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## 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 ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Polieter, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-06

## Stručno osoblje<sup>1</sup>

### Upute za sastavljanje i montažu

- Prilagodbu odnosno montažu smije provesti isključivo stručno osoblje.
- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno naliježanje 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 individualnoj duljini i položaju palca otpustite čičak između ortoza za šaku i elementa za palac (donji dio čička). Individualnu duljinu palca prilagodite pomicanjem elementa (unutar predviđenih kanala). Kut abdukcije palca namješta se oblikovanjem aluminijskih šipki i čička izravno na palcu. Nakon obavljene 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. intrični plus položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite kut dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i kut palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte ostonac 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.

<sup>1</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza 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. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **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 ortoza za imobilizaciju šake 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
- Frakture / povrede na području korena šake, npr. postoperativno lečenje
- Povrede distalnog i bazalnog zgloba palca
- Kompleksne povrede tetiva u području prsta / ruke kao posledica traume
- Paralize
- Tendovaginitis (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije

## Rizici primene

**Molimo vas da pažljivo poštuju specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.**

- Nakon propisivanja ManuLoc Rhizo long Plus, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljnim uputstvima medicinskog stručnog osoblja<sup>1</sup>. 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.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremanu ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne prisike, 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.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujući dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljajući vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti nisu poznate. U slučaju sledećih 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)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne oteklene 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 ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancici. **3** Prvo zatvorite široku traku u području ručnog zgloba, a zatim redom trake uzduž ruke. **4** Usku traku fiksirajte na nadlancici pa zatim fiksirajte dodatnu traku tako da ga postavite kružno oko srednjih zglobova prstiju te čičkom ukvrstite na donjoj strani naslona za prste.

**5** Radi sigurnijeg položaja palca možete ga fiksirati.

**Skidanje / odlaganje 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

Pri tome poštuju sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortoza<sup>1</sup> ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi<sup>1</sup>. Ostavite ortoza<sup>1</sup> da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi završenog na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

## 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 zglob i podlakticu (I),
- naslon za prste (II) koji se može skinuti,
- kalupa za palac (III) koji se može skinuti,
- trake na šini za podlakticu koje mogu da se skinu (IV).

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

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne 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 poledini ove brošure.



## Odlaganje

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



## Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretani (PUR), Polieter, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)  
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-06

## Stručno osoblje<sup>1</sup>

### 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.
- Anatomske (prema telu) unapred oblikovane aluminijске šine mogu da se individualno prilagođavaju 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 individualno dužini palca i položaju palca popustite donju čičak traku između ortoze ruke i dodatka za palac (donji deo trake). Individualnu dužinu palca podesite pomeranjem dela za palac (unutar područja predviđenog kanala). Ugao abdukcije palca se direktno podešava oblikovanjem aluminijumske šipke i čičkom palca. Nakon izvršenog podešavanja ponovo čvrsto pritisnite donju čičak traku.
- Naslon za 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 ortozu sastavljena, prilagodite ugao dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i ugao palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte ostonac za definiranje ugla savijanja.
- Vežbanje pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepriodravanje može da utiče na medicinske i terapijske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

<sup>1</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortozu prema uputstvima za njihovu upotrebu.

 slovenski

## Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odličili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdrave pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **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 ortozu za imobilizaciju dlanu s snemljivo oprornico za prste ter držalom za palec.

## Indikacije

- posttravmatsko (večkratne, komplicirane poškodbe na območju dlanu / prstov)
- predoperativno in pooperativno, npr. Dupuytrenova bolezen, metakarpalni zlomi
- Frakture / poškodbe na območju zapestne kosti, npr. po operativni oskrbi
- Poškodbe v območju sedlastega in palčnega sklepa
- komplicirane poškodbe vezi v predelu prstov / dlanu kot posledica travme
- Ohromelost
- Tendovaginitis (teška stopnja)
- Zvini / udarnine

## Tveganja pri uporabi

### Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebeja.

- Po izdaji oprornico ManuLoc Rhizo long Plus uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebeja<sup>1</sup>. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne sme samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovane učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelke 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 pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živec.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Predvidno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebeje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

## Kontraindikacije / neželeni učinki

Preobčutljivostne reakcije niso znane. 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 prekrvavitvev roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

## Navodila za uporabo

### Namedžanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Najprej razprite štiri trakove z ježkom na podlaktkem delu ter trak z ježkom na nastavku za prste in palčnem delu.
- 2 Ortozo ManuLoc Rhizo long Plus položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlanu. 3 Najprej zaprite široki trak na zapestnem predelu, nato pa po vrsti še druge trakove navzgor po roki. 4 Najprej pritrдите opek pas na hrbtni strani dlanu, nato pa še trak zraven, tako da ga krožno ovijete okrog srednjih prstnih sklepov in pritrдите na spodnji strani nastavka za prste. 5 Za varno imobilizaciju palca ga lahko stabilizirate.

### Snamenje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

Odrpote trakove na podlaktkem delu, tako da začnete pri podlakti in se pomikate proti nastavku za prste. Odstranite ortozo ManuLoc Rhizo long Plus.

## Navodila za čiščenje

- Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:
- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrдите na temu namenjenem mestu.
  - Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
  - Ortozo<sup>1</sup> lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozu<sup>1</sup>. Ortozo<sup>1</sup> pustite na zraku, da se posuši.
  - Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
  - Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

## Mesto uporabe

Oglejte si indikacije in namen uporabe

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavlja:

- del oprornice za dlan in podlaket (I),
  - snemljiva oprornica za prste (II),
  - snemljivo držalo za palec (III),
  - odstranljiv trakovi na podlaktkem delu (IV).
- Oprornica 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 oprornico 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 osebeja;

- 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.

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretani (PUR), Polieter, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)  
 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-06

## Strokovno usposobljeno osebeje<sup>1</sup>

### Navodila za sestavljanje in namestitvev

- Izdelek vam lahko prilagodi oz. namesti zgolj strokovno usposobljeno osebeje.
- Pri prvi uporabi preverite, če vam je ortozu ManuLoc Rhizo long Plus optimalno in individualno prilagojena in jo po potrebi popravite.
- Anatomske (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 žepe.
- Če želite prilagoditi oprornico za palec individualni dolžini in položaju palca, sprostite ježek med za pestno ortozo in oprornico za palec (spodnji trak). Ortozo dolžini palca prilagodite s pomikanjem palčnega dela po predvidenih kanalih. Kot abdukcije nastavite neposredno s prilagodljivo aluminijastih opor in ježka na palcu. Po opravljenih nastavitvah tesno pritrдите spodnjega ježka.
- Nastavek za prste je ob dobavi v nevtralnem položaju in ga je mogoče glede na zdravljenje (v višini osnovnih prstnih sklepov) po želji upogniti (npr. v varen položaj za oprornico).
- Pri sestavljeni ortozu prilagodite kot dorzalne ekstenzije v zapetju ter kot palmarne fleksije osnovnih prstnih sklepov. S prsti ustvarite potreben podpornik in določite rob, kjer boste ortozo upognili.
- Z bolniki vadite pravilno namestitvev.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovljenih sprememb. V primeru neupoštevanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.

<sup>1</sup> Strokovno usposobljeno osebeje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblašćene za namestitvev in svetovanje glede uporabe oprornic in ortoz.

## 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 și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Scopul de utilizare

ManuLoc Rhizo long Plus este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea mâinii, cu suport detașabil pentru degete și suport pentru degetul mare.

### Indicații

- posttraumatic (leziuni multiple, complexe în zona mâinii / degetelor)
- preoperator și postoperator, de ex., boala Dupuytren, fracturi ale metacarpului
- Fracturi / leziuni în regiunea carpiană, de exemplu după îngrijirea chirurgicală
- Leziuni la baza policlei și articulației metacarpofalangiene
- leziuni complexe ale ligamentelor în zona degetelor / mâinii din cauza traumei
- Paralizi
- Tenosinovită (grade severe)
- Entorse / contuzii

### Riscuri în utilizare

**Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.**

- După prescrierea ManuLoc Rhizo long Plus, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist<sup>1</sup>. 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.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculului, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

### Contraindicații

Hipersensibilitățile cu indicatori de boală nu sunt cunoscute. 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 supraincălziri
- Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- 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 antebrațului, 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 antebrațului și pe dosul mâinii.
- 3 Mai întâi, închideți banda lată în zona încheieturii 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 antebrațului, începând cu antebrațul, până la suportul pentru degete. Îndepărtați ManuLoc Rhizo long Plus.

### Indicații de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul prevăzut.
- Uscați dispozitivul la aer și nu îl uscați, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
- Vă rugăm să spălați orteza<sup>1</sup> doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei<sup>1</sup> pot rămâne montate. Lăsați orteza<sup>1</sup> să se usce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.

- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

### 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-antebră (I),
  - suport pentru degete detașabil (II),
  - suport pentru degetul mare detașabil (III),
  - curele detașabile pe șina antebrațului (IV).
- Suportul pentru degetul mare, benzile și suportul pentru degete sunt disponibile ca piese de schimb.

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### 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
- Nerespectare 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 reglementările locale.

### Compoziția materialului

Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretan (PU), Polieter, Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor: 2023-06

## Personal de specialitate<sup>1</sup>

### Instrucțiuni de asamblare și montaj

- Asamblarea, 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 anatomice (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 ortza 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 degete 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 ortzelor 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.

<sup>1</sup> Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortzelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

## 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 σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατόστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc Rhizo long Plus είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση για ακινητοποίηση του χεριού με αφαιρούμενο στήριγμα δαχτύλων και διάταξη αντίχειρα.

### Ενδείξεις

- Μετατραυματικά (πολλαπλά, σύνθετοι τραυματισμοί στην περιοχή του χεριού / του δαχτύλων)
- Προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, π.χ. νόσος Dupuytren, κατάγματα μετακαρπίου
- Κατάγματα / τραυματισμοί στην περιοχή του καρπού, π.χ. μετά χειρουργικές επεμβάσεις
- Τραυματισμοί της επιπρωειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα
- Σύνθετες συνδεσμικές κακώσεις στην περιοχή των δαχτύλων / του χεριού λόγω τραυματών

- Παράλυση
- Τενοντοβλακίτιδα (βαριάς μορφής)
- Διαστρέμματα /θλάσεις

## Κίνδυνοι από τη χρήση

### Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του ManuLoc Rhizo long Plus, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών<sup>1</sup>. 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.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέλα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίν.
- 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 ευρύμων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσατε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απεχτεί προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

## Αντενδείξεις

- Δεν έχουν αναφερθεί υπερευαίσθησιές με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/δερματικό τραυματισμός στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλής με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καούσου.
  - Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα/ χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
  - Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία, οιδήματα 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 ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίονα, τον ιμάντα velcro του στηρίγματος δακτύλου και του τμήματος του αντιχείρα.
  - 2 Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo long Plus στο πάχος χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίονα και πάνω στη ράχη του χεριού.
  - 3 Κλείστε πρώτα το φαρδί ιμάντα στην περιοχή του καρπού και τη συνέχεια, έναν-έναν τους ιμάντες, προς το πάνω μέρος του βραχίονα.
  - 4 Σφίξτε τον μικρό ιμάντα πάνω στη ράχη του χεριού και κατόπιν τον παρακείμενο ιμάντα, τοποθετώντας τον με κυκλικές κινήσεις γύρω από την κεντρική άρθρωση του δακτύλου και σταθεροποιώντας τον στην κάτω πλευρά του στηρίγματος των δακτύλων.
  - 5 Για την ασφαλή αποθήκευση του αντιχείρα υπάρχει η δυνατότητα σταθεροποίησής του.
- Αφαίρεση του ManuLoc Rhizo long Plus**
- Ανοίξτε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα ξεκινώντας από τον αντιβραχίονα έως το στηρίγμα δακτύλου. Αφαιρέστε το ManuLoc Rhizo long Plus.

### Υποδείξεις καθαρισμού

- Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:
- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η ουσιαή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
  - Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο σπινθητήριο, καθώς ενδέχεται να υιοστηί ζημιές.
  - Πλένετε την όρθωση<sup>1</sup> αποκλειστικά στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση<sup>1</sup>. Αφήνετε την όρθωση<sup>1</sup> να στεγνώσει φυσικά.
  - Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασματική ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
  - Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά ή αποτελεσματικότητα. Για την προβολή παραπάνω, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

### Σημείο εφαρμογής

βλέπε ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

### Υποδείξεις συντήρησης

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

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- ράγα αντιβραχίονα μετακαρπίου (I),
- αφαιρούμενο στηρίγμα δακτύλων (III),
- αφαιρούμενη διάταξη αντιχείρα (II),
- αφαιρούμενους ιμάντες στη ράγα αντιβραχίονα (IV).

Η διάταξη αντίχειρα, οι ιμάντες και το στηρίγμα δακτύλου διατίθενται ως ανταλλακτικά.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει 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 οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.


### Απόρριψη

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

### Σύνθεση

Αλουμίνιο (Al), Πολυαμιδίο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυεστέρας (PE), Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Πολυπρωτελίνιο (PP)

 Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 UDI – Αναγνωριστικό της μέτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-06

## Ειδικό<sup>1</sup>

### Υπόδειξη 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, προσαρμόζετε 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 αντιχείρα στο μέγεθος του αντιχείρα του ασθενή λύστε το σύνδεσμο velcro μεταξύ της όρθωσης χεριού και του καλύμματος του αντιχείρα (κάτω τμήμα του velcro). Το μήκος του αντιχείρα προσαρμόζεται μετατοπίζοντας το κάλυμμα (εντός των προβλεπόμενων καναλιών). Η γωνία προσαγωγής του αντιχείρα ρυθμίζεται απευθείας με προσαρμογή των ράβδων αλουμινίου και με τη διάταξη velcro στον αντιχείρα. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, στερεώστε πάλι την κάτω διάταξη velcro πιέζοντάς τη.
- Το στηρίγμα του δακτύλου παραδίδεται σε ουδέτερη θέση και μπορεί ανάλογα με την θεραπεία (στο ύψος των μετακαρπιοφαλαγγικών αρθρώσεων) να καμφθεί 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 μετακαρπιοφαλαγγικών αρθρώσεων. Σχηματίστε για το σκοπό αυτό με τα δάκτυλά σας το κατάλληλο στηρίγμα για να καθορίσετε την κάμψη.

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

<sup>1</sup> Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους

tr türkçe

## Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

ManuLoc Rhizo long Plus tıbbi bir üründür. Çıkarılabilir parmak altlığı ve baş parmak sabitleyicisi olan elin immobilize edilmesi için bir ortezdir.

### Endikasyonlar

- Posttraumatik (el/ parmak bölgesinde birden çok, kompleks yaralanma)
- Preoperatif ve postoperatif (örn. Morbus Dupuytren, metakarpus kırıkları)
- Karpal bölgedeki kırıklar / yaralanmalar, ör. cerrahi tedavi sonrası
- Metakarpofalangeal ve karpofalangeal eklemler yaralanmaları
- Parmak / el bölgesinde travma nedeniyle kompleks ligament yaralanmaları
- Felçler
- Tendovajenit (ağır derecede)
- Bükülme / ezilme

### Kullanım riskleri

**Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.**

- ManuLoc Rhizo long Plus reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının<sup>1</sup> diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınız beklediği 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 şikayetlerinizde artış olduğunda fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

## Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı saptanmıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Desteğin kullandığı 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)
- Lenf drenaj bozuklukları – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler.

## Kullanım talimatları

### ManuLoc Rhizo long Plusı tamak / giymek

- 1 Önce bilek desteğindeki dört adet cırt cırt bandı ve parmak altlığı ile baş parmak kısmının cırt cırt bandını açın.
- 2 ManuLoc Rhizo long Plus'ı tedavi edilmiş 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 dairesel olarak 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'ın çıkarılması

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

## Temizleme talimatları

- Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:
- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
  - Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
  - Lüften ortezi<sup>1</sup> sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler orteze<sup>1</sup> kalabilir. Ortezi<sup>1</sup> havalandırarak kurutun.
  - Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etikettki talimatları dikkate alın.
  - Ürününüzü asla doğrudan ısıca maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünü ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

## Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

## Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım görüldüğü 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 rayında çıkarılabilir bantlar (IV).

Baş parmak sabitleyicisi, bantlar ve parmak altlığı yedek parça olarak temin edilebilir.

## Yeni den kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi 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'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmamışsa, 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 cihaz 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

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polieter, Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niyetleyicisi

Son revizyon: 2023-06

## Teknik personel<sup>1</sup>

### Birleştirme ve Montaj Kılavuzu

- Uyarıta ve / veya montaj işlemi sadece uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- İlk kullanımda ManuLoc Rhizo long Plus'ın size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, gerekirse düzeltmeler yapın.
- Anatomi (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş alüminyum çubuklar hastaya kişisel olarak şekillendirilebilir. Bunu yapmak için çubukları dikkatlice yuvalarına çıkarın, hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin ve ardından üç adet çubuğu tekrar öngörülmüş yuvalara yerleştirin.
- Baş parmak konumunu kişiye özgü baş parmak uzunluğuna ve konumuna göre ayarlamak için el ortezi ile baş parmak konumu arasındaki alt Velcro bağlantıyı çözün (alt cırt cırt bandı). Kişisel baş parmak

uzunluğunu, desteği öngörülen kanallara iterek uyarlayabilirsiniz. Baş parmak abdüksiyon için, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve baş parmakta Velcro vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düzgün şekilde yaptktan sonra Velcro'yu tekrar sıkıca bastırın.

- Parmak altlığı nör konumda teslim edilir ve terapiye göre (metakarpofalangeal eklemlerin yüksekliğinde) istenilen eğim konumuna (ör. intrinsic plus konumu) eğilebilir.
- Monte edilmiş orteز durumunda dorsifleksiyon açısını el bileği üzerinden ve palmar fleksiyon açısını metakarpofalangeal eklemleri üzerinden ayarlayın. 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.

<sup>1</sup> Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama 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 ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. 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 кисти со съёмной 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
- Переломы / травмы в области запястья, например после хирургического вмешательства
- Травмы седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти
- Комплексные повреждения связок зоны пальцев и кисти в результате травм
- Параличи
- Тендовагинит (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы

## Риск при

### использовании изделия

**В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.**

- После назначения бандажа ManuLoc Rhizo long Plus используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста<sup>1</sup>. 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 кислотосодержащими 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.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

## Противопоказания

Сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью 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)
- 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 растяните на шине для предлечья четыре ремешка с застёжкой на липучке и ремешок с застёжкой на липучке опоры для пальцев, а также чашу, предназначенной для большого пальца.

- Уложите ортез ManuLoc Rhizo long Plus на большую 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.
- 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

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
- Стирайте ортез<sup>1</sup> только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза<sup>1</sup>. Сушка ортеза<sup>1</sup> производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, шитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

### 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 на шине для предплечья (IV).

Обойму для большого пальца, ремешки и опору для пальцев можно приобрести в качестве запасных частей.

### Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

### Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предлоагаете, 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

### Обязанности 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

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиэстер (PES), Полиоксиметиллен (POM), Полипропилен (PP)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-06

## Информация для специалистов<sup>1</sup>

### 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 накладки 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 предусмотренным каналам. 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 опора может быть изогнута в необходимое положение изгиба (например, положение „врожденное плечо“.
- Существитель 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.

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

 eesti

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meie korda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

### Отstarve

ManuLoc Rhizo long Plus on meditsiinitoode. See ортоо on käe immobiliseerimiseks koos eemaldatava sõrmetoe ja põidlatoega.

### Kasutusala

- Vigastusejärgselt (arvukad, kompleksed vigastused käelaba / sõrmede piirkonnas)
- Operatsioonieelselt ja -järgselt, nt Dupuytren'i haigus, metakarpaalluude murrud
- Randme piirkonna murrud / vigastused, nt pärast löukust
- Põidla sadul- ja põhiliigese vigastused
- Kompleksed sidemevigastused sõrmede / käelaba piirkonnas traumade tagajärjel
- Halvatused
- Kõõlusetupepõletik (raskejuuline)
- Nikastused / põrutused

### Riskid kasutamisel

**Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.**

- Pärast ManuLoc Rhizo long Plusi väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja<sup>1</sup> 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 vastustus kehtetuks.

- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.

- Kõik välispisidelt kehale 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.
- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebaipais. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuteetse kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

### Vastunäidustused

Ülitundlikkus kliinilises tähenduses ei ole teada. Allpool loetletud haigusplidde puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetused, punetus ja ülekuumenemine
- Käe tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral.
- Lümfiringehäired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede turse mujal kui abivahendi paigalduskohal.

### Kasutusjuhised

#### ManuLoc Rhizo long Plusi paigaldamine

- Esiteks avage käsivarrelahase neli takjapaelaga rihma, sõrmelahase ja põidlaosa takjapaelaga rihm.
- Asetage ManuLoc Rhizo long Plus haaratud käele. Seejuures asub rihm käsivarre ülapoolel ja käeseljal.
- Esmalt kinnitage randmeliigese piirkonna lai rihm, seejärel liikuge kättmööda üles.
- Fikseerige käeseljal väike rihm ja seejärel selle kõrval asuv rihm ümber sõrme keskmise liigese asetatud sõrmelahasele.
- 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.

### Puhastusjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.

- Peske ortoosi<sup>1</sup> ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik kandeseadmed ortoosi<sup>1</sup> külge jääda. Laske ortoosi<sup>1</sup> õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilitietiketil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otseesse kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

### Paigaldamise koht

vt peatükke „Näidustused“ ja „Kasutusotstarve“

### Hooldusjuhised

Toode õige käsitsemisega ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Tehnilised andmed / näitajad

Teie toode koosneb:

- kàmbla-küüánarvarrelahasesest (I);
- eemaldatavast sõrmetoest (II);
- eemaldatavast põidlatoest (III),
- eemaldatavast rihmad käsivarrelahasel (IV). Põidlatlahas, rihm ja sõrmelahas on saadaval lisatarvikutena.

### Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

### Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, 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 garantiiid 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

Alumiinium (Al), Polüamiid (PA), Polüüretaan (PUR), Polüeeter, Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Polüpropüleen (PP)

MDI – Medical Device (Meditsiiniseades)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI–na

Teave seisuga: 2023-06

## Spetsialistid<sup>1</sup>

### Kokkupanemise juhised

- Kohandada ja paigaldada tohivad vaid spetsialistid.
- Esmakordsel kasutamisel kontrollige ManuLoc Rhizo long Plusi optimaalset ja individuaalset sobivust, vajaduse korral tehke korrekture.

- Anotoomiliselt (kehaga) sobitatud alumiiniumvardaid saab individuaalselt patsiendiga sobitada. Selleks võtke vardad ettevaatlikult sisetusavast välja, kohandage need patsiendi anatoomiaga ja seejärel viige koelm varrast jälle vastavatesse taskutesse.
- Põidlatlahase individuaalseks kohandamiseks põidla pikkuse ja asendiga vabastage kääortoosi ja põidlatlahase vaheline takjaskinnisti (alumine takjas osa). Lahase kohandamiseks põidla pikkusele vastavaks lükake lahast (selleks ettenähtud kanalites). Põidla 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 kokkupanud 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.

<sup>[1]</sup> Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist


## 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 un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

ManuLoc Rhizo long Plus ir medicīnas produkts. Ortoze plaukstas imobilizācijai ar noņemamu pirkstu balstu un īkšķa stiprinājumam.

### Indikācijas

- Posttraumatiski (vairāki kompleksi savainojumi plaukstas / pirkstu zonā);
- Preoperatīvi un postoperatīvi, piemēram, Morbus Dupuytren, plaukstas vidus kaulu lūzumu gadījumā;
- Plaukstas pamata zonas lūzumi / traumas, piem., pēc ķirurģiskās operācijas
- Īkšķa seglu un metakarpofalangeālās locītavas traumas
- Kompleksi, traumā radīti saišu savainojumi pirkstu / plaukstu zonā;
- Paralizē
- Tendovagīnīts (smaga forma);
- Distorsijas / kontūzijas.

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā ⚠

**Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.**

- Pēc ManuLoc Rhizo long Plus izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un

- ievērojot citas medicīnas speciālistu<sup>1</sup> instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, vispirms jautājiet speciālistiem vai savam ārstam. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumu nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpusese ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus un izraisīt gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmaniбу! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valģīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumā gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietsšanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

### Kontrindikācijas

- Paaugstinātā jutība pret slimības rādītājiem līdz šim nav zināma. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:
- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcetas rētas ar uztūkumu, apsārtums un pārkarsānas pazīmes
  - Rokas vai plaukstas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabete mellitus).
  - Limfas atceses traucējumi — arī neskaids audu uztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa..

### Izmantošanas norādījumi

**ManuLoc Rhizo long Plus uzvilksāna / uzlikšana**

- 1** Vispirms attaisiet apakšdelma šinās četras līpsiksnas un pirkstu balsta un īkšķa daļas līpsiksnu.
- 2** Uzlieciet ManuLoc Rhizo long Plus uz attiecīgās plaukstas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas virspuses. **3** Vispirms aiztaisiet plato siksnu pie plaukstas locītavas, tad secīgi aiztaisiet siksnas delma virzienā. **4** Fiksējiet šauro siksnu plaukstas virspusē un savienojiet ar blakus esošo siksnu, aplikot to ap pirkstu vidējām locītavām un nostiprinot pirkstu balsta apakšējā daļā.
- 5** Lai iegūtu drošāku īkšķa pozīciju, īkšķi var fiksēt.

**ManuLoc Rhizo long Plus novilkšana / noņemšana**
Attaisiet apakšdelma šinās siksnas, sākot ar apakšdelmu un beidzot ar pirkstu balstu. Noņemiet ManuLoc Rhizo long Plus.

### Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, ņemiet vērā šādas norādījumus:
  - Līpslīdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
  - Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētajā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
  - Lūdzu, mazgājiet ortozi<sup>1</sup> tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes<sup>1</sup>. Ļaujiet ortozei<sup>1</sup> izžūt pašai.
  - Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iešūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
  - Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tieši karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tirs.

### Pielietošana

Skatiet indikācijas un mērķi.

### Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek piekari 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 īkšķa fiksators (III),
- noņemamas siksnas uz apakšdelma sliedes (IV).

Īkšķa uzlika, siksnas un pirkstu balsts ir pieejamas kā rezerves daļas.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

### Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūssprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet 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

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

### Utilizēšana

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

## Materiāla sastāvs

Alumīnijs (Al), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliēteris, Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM), Polipropilēns (PP)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

## Kvalificēts personāls<sup>1</sup>

### 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 ķermenim) formai atbilstošie alumīnija stieņi var tikt individuāli pielāgoti pacientam. Lai to izdarītu, uzmanīgi izņemiet stieņu no ievietošanas atverēm un pielāgojiet tos atbilstoši pacienta anatomijai. Tad visus trīs stieņus ievietojiet atpakaļ tiešā paredzētā stāvoklī.
- Lai iestatītu iekšņa uzliku atbilstoši individuālajam iekšņa garumam un pozīcijai, atrisiet līpskinsu savienojumu starp plauksta ortozu un iekšņa uzliku (apakšējo līpslēdzēja daļu). Individuālo iekšņa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliku (tam paredzētajos kanālos). Iekšņa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozē ievertro alumīnija stieņu formu un iekšņa siksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo siksnu.
- Pirkstu balsts tiek piegādāts neitrālā pozīcijā un var tikt saliekts atbilstoši terapijai (pirkstu pamatnes locītavu līmenī) vēlamajā saliekuma pozīcijā (piem., pozīcijā Intrinsic Plus).
- Pielāgojiet salikto ortozu plauksta locītavas dorsālās fleksijas leņķim, kā arī pirkstu pamatnes locītavu palmārajai fleksijai. Ar saviem pirkstiem izveidojiet nepieciešamo atbalsta valnīti, lai izveidotu liekuma malu.
- Parādiēt pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Aizliegts veikt neatbilstošas produkta izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

<sup>1</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lietuvuī

## Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeīnd gaminj.

Kīekvienjā dienj tōbulīneme savo gaminjū gydōmājj pōveīkj, nes mums rūpī Jūsū sveīkate. Atīdīzīaj pērskaitjyķīte īr ļaīkyķītēs šīos nāudōjimo īnstrukcīyķ.

Jei nēylā klausīmyū, kreīpķītēs j gydjtojāj arba spēcīalīzuotāj pārdjotuotēj.

## Paskīrtīs

ManuLoc Rhizo long Plus yra medīcīnīnēs paskīrtīs produkats. Tāī – ortezas rankāī pālāīkyķīte su nūīmamu pīrstō jēdķlū īr nyķščīo ļaīkļīlū.

### Indīkacīyos

- po traumas (daugybīnāī, kompleksīnāī suzāļojāmī rīešo arba pīrstū srītyjē);
- prieš operacījā īr po jos, pvz., dīpīntreno kontraktūra, plāštākos kaulū ļūzīaj;
- Ļūzīaj / suzāļojāmī rīešo srītyjē, pvz., po pooperacīnīo aprūpīnīmo
- Rīešo īr plāštākos sņārņuro suzāļojāmī
- komplexīnāī rāīščīy pāzēīdīmāī dēl traumū pīrstū arba plāštākos srītyjē;
- Paralyzīyus
- tendovagīnītās (sunkus atvejīs);
- patēpīmāī / sumušīmāī.

## Nāudōjimo rīzīkā

### Tīkslīaj ļaīkyķītēs šīos nāudōjimo īnstrukcīyos īr kvalīfīkuoto pērsonālo nūrodymū.

- Pāskyrys nāudotī ManuLoc Rhizo long Plus, jī nāudōķīte tīk atsīzvēlgdāmī j īndīkacīyas īr ļaīkydamīesī ķītū medīcīnos kvalīfīkuoto pērsonālo<sup>1</sup> nūrodymū. Prieš pīradēdāmī vīenu metu nāudotī su ķītāīs gāmīnāīs, kreīpķītēs j kvalīfīkuotāj pērsonālū arba gydjtojāj. Savavālīšķāī nēmodīfīkuoķīte gāmīno, kadāngī pīrīešīngū atvejū jīs negālēs padētī tāip, kāīp tīkīmāsī, arba galī pākenķī sveīkateī. Tōkīajīs atvejāīs nesuteīkīame gārātīyos īr neprīsīīame atsakōmybēs.
- Venķīte sālūčīo su rīebīas arba rūgštīnāīs pīparatāīs, tēpalāīs arba losjōnāīs.
- Dēl vīšū ant kūno uzdēty pīrīemōnīy, jei jōs yra tvīrtāī prīspasatēs, galī atsīrīstāī vīetīnīo spaudīmo sīmptōmū, o ķartāīs īr sūsīarērtī tōjē vīetjē esāncīos krāujāgslēs arba nērvaī.
- Jei nešīodāmī gāmīnī nūstatēte pākītīmū arba dāugīau negālavīmū, nūtrakūite nāudōjīmā īr kreīpķītēs j gydjtojāj.
- Atsārģāī: Atļāīsvīnus dīrīzū īr jtēpīmo bēī sūsēģīmo sīstēmas ar nūsīēmūs gāmīnīj arba īrēģulāīvīus sūrēģulīuotus jūdēģīmo līmītatorīyus, gydōma kūno dalīs nēra pākānkāmāī aprūpīnāmā / āpsaugōma. Tōkīu atvejū saugōķīte šīāj kūno dālī nūo bēt ķokīos āpkrovos
- Jei norīte nāudotī Bauerfeīnd gāmīnīj dēl ūmāus negālavīmō / suzāļojīmo, pīrīeš nāudōdāmī jī pīrīmāj ķartāj nedēlsdāmī kreīpķītēs pīrofesīonālīs medīcīnīnēs pāģalbos īr atsīzvēlķīte j pātēīktās rekōmēdācīyas. Galī bŭtī su īndīkacījōmīs sŭsījūjūy āpīrjōjīmū, kurīuovs pāāīšķīns spēcīalīstās. Vīšū pīrīmā, galī bŭtī jmānomā tīk rībotāī vāīruotī automobīlīyus, ķītās trānsportō pīrīemōnes ar vāldytī māšīnās. Jēī ābejōjate, pātārīame kol kas sŭsīlāīkyķīte nūo mīnētū vēīkļū.

### Kōntrāīndīkacīyos

Klīnīkīnēs rēīkšmēs negālavīmāī yra ņežīnomī. Gāmīnīj nāudotī galīmā tīk pāsītarus su gydjtojū, jēī yra tōkīy pātōģjōjīy:

- Atītīnkāmos kūno dalīs osos līgos / suzāļojāmāī, ypāč ūzdegīmīnēs rēakcīyos, tāip pat īstīnē, parādēj īr ķaīstāntys rāndāī
- Rankos īr (arba) plāštākos ļautromū īr krāujotākos sŭtrīkīmāī, pāvyydžīuī, sērgant cukrīnīu dīabētū (Dīabētes mellītūs);
- Līmfos nŭtekējīmo sŭtrīkīmāī, tāip pat nēāīšķīus mīnkštūjū audīnīy pātīnīmās toļīau nūo prītīvīrtīntos pāģalbīnēs pīrīemōnēs..

## Nŭrodymāī nāudotojū

### ManuLoc Rhizo long Plus ūzđējīmās

1 Vīšū pīrīmā atsekīte ķeturīs dīlbīo jtvāro dīrželīy īr pīrstū pālāīkyīmō bēī nyķščīo dīrželī su līpnīmīs juostelēmīs. 2 Ūzđēķīte ManuLoc Rhizo long Plus ant rēīkīamos rānkos. Dīrželīaj bus ant dīlbīo vīršāūs īr plāštākos nūgārēlēs. 3 Iš pīrādžīy ūzsekīte plātū dīrželī tīēs rīešū, tādā – dīrželīyus pāēīlūī auknēs kryptīmī. 4 Ūzģīfsuokīte sīarū dīrželī ant plāštākos nūgārēlēs bēī šālīa esāncīu dīrželīu āpjuosķīte pīrstū tarpīrīstākūalīnīy sņārņurus īr ūzģīļjūokīte āpatīnējē pīrstū ātramos dāļjē. 5 Norīnt sāugāīj pālāīkyķīte nyķštj galīmā jī ūzģīfsuotī.

### ManuLoc Rhizo long Plus nŭēmīmas

Atsekīte dīlbīo jtvāro dīrželīyus, pīradēdāmī dīlbīu īr bāīgdāmī pīrstū ātrāmā. Nūīmkīte ManuLoc Rhizo long Plus.

### Vālymo nŭrodymāī

Ļaīkyķītēs tōkīy nŭrodymū:

- Jei jmānomā, dīrželīyus su līpnīmīs juostelēmīs rēīkīa nŭīmītī arba pīrīkļjūotī nŭmatytojē vīetjē.
- Gāmīnī džīovīnkīte ōrē, o nē džīovīntŭvē, nēs ķīpāīp galītē jī pāzēīstī.
- Pļauķīte ortezāj tīk rānkōmīs, 30 °C tēpērātūrōjē, nāudōdāmī sŭvēlnīas skālīmō pīrīemōnes. Tāip plāunant vīsi ķomponentā līks ant ortezō<sup>1</sup>. Ļeīskīte ortezuī<sup>1</sup> īsdžīūtī ōrē.
- Regulārīaj pīrīežīūra gārātūojāj optimālū pōveīkj. Tāip tāī ļaīkyķītēs nŭrodymū, pātēīktū jsiŭtjōjē etīķetējē pīrīe vīršŭtīnīo gāmīno krāštō.
- Sāugōķīte gāmīnī nŭo tīesīogīnīo karščīo, nēs dēl to galī sŭmāžētī vēīksmīngŭmās. Jēīgu turītē skŭndy, kreīpķītēs j pīrkybos ātstovāj. Pīrīīamā tīk švārī pīrēķē.

### Nāudōjīmo vīetā

Žr. īndīkacīyas īr pāsķīrtj

### Technīnēs pīrīežīūros nŭrodymāī

Tīnkāmāī nāudōjānt īr pīrīžīurīnt, gāmīnīy technīnēs pīrīežīūros bēīveīk nērēīkīa.

### Technīnāī dŭomenys / pārametrāī

Gāmīnī sudarō

- plāštākos īr dīlbīo jtvāras (I),
- nŭīmīmas pīrstū dēķlās (II),
- nŭīmīmas nyķščīo pālāīkyīmō ēlēmētās (III),
- nŭīmāīmī dīrželīaj ant dīlbīo bēģelīo (IV). Nyķščīo dēķlāj, dīrželīyus īr pīrstū ātrāmāj galīmā jsgīyķīte kāīp ātsārģīnēs dālīs.

### Nŭrodymāī dēl pākārtōtīno nāudōjīmo

Gāmīnys ķīrtās īndīvīdŭālīmāī vīeno pācīentō gydymū.

### Ģārātījā

Gālīojā tos šālīs, kurīojē gāmīnys pīrktās, jstāytāmāī. Jēī mānotē, kad gāmīnīy ķonkrēčīu atvejū galētū bŭtī tāīkōmā ģārātījā, pīrīmāīusāīj kreīpķītēs j tā sŭmēnī, īš kurīo gāmīnī jsgījōjīte. Pīrīeš pātēīkīant rēīkalavīmāj dēl ģārātījōs, gāmīnīj rēīkīa īsŭŭlāyķī. Jēī nbŭvō lāīkōmāsī nŭrodymū dēl ManuLoc Rhizo long Plus nāudōjīmō īr pīrīežīūros, ģārātījā galī bŭtī pāzēīstā arba negālīotī. Ģārātījā negālīojā, kāī:

- Nāudōjāmā neatsīzvēlgjānt j īndīkacīyas
- Nēsīlāīkōmā kvalīfīkuoto pērsonālo īnstrukcīyos
- Savavālīšķāī modīfīkŭojāmās gāmīnys

## Pārēīgā pīrānēšī

Pāģal vīetīnīyus tēīsīnīyus potvārķīyus esatē jārēģīotī nedēlāsīnt īnformuotī gāmīntōjāj īr ātsāīngāīj īnstītučīaj āpīe bēī kolīo pōbŭdžīo īncīdētāj, jvyķsūj nāudōjānt šj medīcīnīnēs pāsķīrtīs produkātj. Kontaktnīaj dŭomenys pātēīktī šīo lānkstīnūko pāsķūtnīamē puslāpļjē.

### Šālīnīmās

Pābāīgē nāudotī produkātj ūtīlīzŭoķīte pāģal vīetīnīyus tēīsēs āktūs.

### Medžīāģos sŭdētīs

Ļīumīnīs (Al), Polīamīdās (PA), Polīūrētānās (PUR), Polīētērīs, Polīēstērīs (PES), Polīoķsīmetīlētās (POM), Polīprōplētās (PP)

MD – Medical Device (Medicīnīnīs pīrīetāīas)

UDI – Dŭomenū matricos īdēfīfīkatorīyus kāīp UDI

Informācījā pārēģtā: 2023-06

## Spēcīalīstāī<sup>1</sup>

### Sŭrīnkīmo īr montāvīmō īnstrukcījā

- Pīrītakīymo īr montāvīmō dārbus galī ātlīkķī tīk spēcīalīstāī.
- Āpžīūrēdāmī pīrīmāj ķartāj pātīkrīnķīte, ar ManuLoc Rhizo long Plus padētīs yra optimālī īr īndīvīdŭālīaj pīrītakīyāj; jēī rēīkīa, pākōrēģŭoķīte.
- Anatōmīšķāī sŭfōrmuotos āļīumīnīo pātramos galī bŭtī īndīvīdŭālīaj pīrītakīyōjē pācīentū, tam ātsārģāīj īstrāukīte ātrāmās īš ķīenīyū īr sŭfōrmŭoķīte jās pāģal pācīentō anatomījā, tādā ātrāmās vēl jķīskīte j joms ķīrtās ķīēnēs.
- Kad nŭstātymētē nŭyķščīo ātrāmāj pāģal īndīvīdŭālū nyķščīo īļģī īr padētj, ātsāīvīnkīte līpnīs juostelēs tarp plāštākos ortezū īr nyķščīo ātramos (āpatīnē juostelēs dālīs). Pāģal īndīvīdŭālū nyķščīo īļģī pīrītakīyķīte stŭmdāmī ātrāmāj nŭmatytais ķanālās. Nyķščīo ātsāīrŭoķīte kāmās fōrmuāģīmas tīesīaj ant nyķščīo āļīumīnīo ātramos īr dīrželīyus ant līpnīmīs juostelēmīs. Tīnkāmāī nŭstatē, vēl pīrīkļjūoķīte āpatīnē līpnīj juostelē.
- Pīrstū ātrāmā pātēīkīamā nēutralīojē padētyē īr, atsīzvēlgjānt j gydymāj (dēlnīny pīrstū sņārņūy aukštīs), galī bŭtī sŭlētāā norīmū īsīlķīnū (pvz., Intrinsic Plus padētīs).
- Sŭrēnkāmāj ortezāj pīrītakīyķīte pāģal rīešo īslenķīmo ķāmpāj īr dēlnīny pīrstū sņārņūy lēnkīmo ķāmpāj. Kad nŭstātymētē ūzīlķīnīmo ķrāštāj, pīrstāīs sŭfōrmŭoķīte ātrāmāj
- Īsŭokūyķīte pācīentāj tīnkāmāī ūzsīdētī.
- Draudžīamā nētīnkāmāī ķēīstī gāmīnī. Nēpāsānt šīy nŭrodymū galī sŭmāžētī produkto medīcīnīnīs ēfektīvŭmās īr gāmīntōjās tōkīajīs atvejāīs neprīsīīmīs ātsakōmybēs.

<sup>1</sup> Spēcīalīstās – tāī bēt ķurīs āsmŭo, kurīam pāģal jŭšū šālījē gālīojāncīas tāīsķyķīs yra sŭteīkta tēīsē pīrīakīyķīte jtvārus īr ortezas bēī īnstruktuotī, kāīp jŭos nāudotī.

## Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції 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 кисті, зі змінною опорою для пальців й 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
- Переломи/травми в області зап'ястя, наприклад, після операції
- Травми сідлоподібного та п'ястно-фалангового суглоба великого пальця кисті
- Комплексні пошкодження зв'язок в області пальців/кисті в результаті травм
- Паралічі
- Тендовагініт (тяжкого ступеня)
- Розтягнення/забої

## Ризики при користуванні виробом

**Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.**

- Після призначення ManuLoc Rhizo long Plus, його необхідно використовувати виключно відповідно до показань та з дотриманням подальших вказівок кваліфікованого фахівця<sup>1</sup>. 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.
- Унікалі 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.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або змінання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування/недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі унікайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною

медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідні до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

## Протипоказання

Клінічно значущі випадки гіперчутливості невідомі. За наявності таких симптомів, що вказано 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)
- Порушення відтоку лімфи - в тому числі набряк м'яких тканин на значній відстані від накладеного ортезу.

## Вказівки із застосування

### Надання ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

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

### Зміна ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

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

## Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез<sup>1</sup> руками за температури 30°C із м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі<sup>1</sup>. Сушити ортез<sup>1</sup> треба в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на вищій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.

• Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

## 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 обійми для великого пальця (III);
- ремені шини для передпліччя є знімним (IV). Обіймою для великого пальця, ремінці та опору для пальців можна придбати в якості запасних частин.

## Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

## Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо вказівок щодо поведження та догляду ManuLoc Rhizo long Plus не дотримуватися, гарантія 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 сповістити 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

Алюміній (Al), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліетер, Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP)

MD – Medical Device (Медицiчне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-06

## Інформація для кваліфікованих фахівців<sup>1</sup>

### Інструкція 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, до якої обернено витягніть стрижні з виміток і відрегулюйте їх форму відповідно до анатомічних особливостей пацієнта, потім вставте стрижні назад в призначені для них виймки.
- 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 наявних 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 плюс»). (Здійсніть підгонку зібраного ортеза відповідно до кута дорсального розгинання променево-зап'ясткового суглоба, а також кутом долонного згинання променево-зап'ясткових суглобів. Для визначення лінії вигину створіть своїми пальцями необхідний угор.
- 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.

<sup>1</sup> 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

(ms) bahasa melayu

## Pelanggan yang dihormati,

terima kasih kerana memilih produk Bauerfeind.

Setiap hari, kami berusaha untuk meningkatkan keberkesanan produk perubatan kami, kerana kesihatan anda penting bagi kami.

Sila baca dan patuhi **Arahan penggunaan** dengan teliti. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila hubungi doktor atau kedai pakar anda.



## Penggunaan yang disyorkan

ManuLoc Rhizo long Plus ialah produk perubatan. Produk ini ialah ortosis untuk imobilisasi tangan yang mempunyai topangan jari dan rangka ibu jari yang boleh ditanggalkan.

## Indikasi

- Selepas trauma (kecederaan berbilang dan kompleks di bahagian tangan / jari)
- Sebelum dan selepas pembedahan, cth. penyakit Dupuytren dan metakarpus patah
- Patah / cedera di bahagian pergelangan tangan, cth. selepas rawatan pembedahan
- Kecederaan sendi pelana ibu jari dan pangkal
- Kecederaan ligamen yang kompleks di bahagian jari / tangan akibat trauma
- Lumpuh
- Tendovaginitis (peringkat serius)
- Herotan / lebam

## Risiko penggunaan

### Sila patuhi spesifikasi arahan penggunaan ini dan arahan kakitangan pakar dengan betul-betul.

- Selepas preskripsi ManuLoc Rhizo long Plus, gunakan produk hanya seperti yang ditunjukkan dan patuhi arahan selanjutnya daripada kakitangan pakar perubatan<sup>1</sup>. Untuk penggunaan serentak dengan produk lain, rujuk kakitangan pakar atau doktor anda terlebih dahulu. Jangan buat sebarang perubahan yang tidak dibenarkan pada produk, jika tidak, perubahan tersebut mungkin tidak membantu seperti yang diharapkan tetapi boleh menjejaskan kesihatan. Waranti dan liabiliti dikecualikan dalam keadaan ini.
- Elakkan daripada tersentuh sumber, salap atau losen yang berminyak dan berasid.
- Semua alat yang digunakan pada badan dari luar boleh, jika terlalu ketat, membawa kepada gejala tekanan tempatan atau dalam keadaan yang jarang berlaku, menyempitkan saluran darah atau saraf yang dilalui.
- Jika anda melihat apa-apa perubahan atau rasa semakin sakit semasa memakai produk, hentikan penggunaan selanjutnya dan hubungi doktor anda.
- Awas: Jika tali serta sistem tarik dan ikat longgar atau produk ditanggalkan atau pelarasan had pergerakan yang ditetapkan tiada rawatan / perlindungan yang mencukupi pada bahagian badan yang memerlukan rawatan. Terutamanya dalam keadaan ini, elakkan sebarang tekanan pada bahagian badan ini.
- Jika anda ingin menggunakan produk Bauerfeind anda kerana ketidakselesaan / kecederaan akut, dapatkan segera dan ikuti nasihat perubatan profesional sebelum penggunaan kali pertama. Mungkin terdapat sekatan yang berkaitan dengan indikasi, yang akan dijelaskan oleh kakitangan pakar. Terutamanya, memandu kenderaan, cara pengangkutan atau jentera lain boleh dihadkan. Sekiranya terdapat keraguan, kami menasihatkan agar anda menahan diri daripada aktiviti yang disebutkan sebelum ini buat sementara waktu.

## Kontraindikasi

Hipersensitiviti nilai penyakit tidak diketahui. Dalam gambar klinikal berikut, penggunaan produk hanya ditunjukkan selepas berunding dengan doktor anda:

- Penyakit / kecederaan kulit pada bahagian badan yang dirawat, terutamanya dalam keadaan keradangan, juga menimbulkan parut dengan bengkok, kemerahan dan terlampau panas
- Gangguan deria dan peredaran darah tangan, contohnya untuk penyakit kencing manis (Diabetes melitus)
- Gangguan saliran limfatik – pembengkakan tisu lembut yang tidak jelas juga jauh dari badan alat yang digunakan.

## Arahan penggunaan

### Pemakaian / Penggunaan ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Mula-mula, buka empat tali Velcro pada penganduh lengan bawah, tali Velcro pada topangan jari dan bahagian ibu jari.
- 2 Gunakan ManuLoc Rhizo long Plus pada tangan yang terjejas. Tali terletak di bahagian atas lengan bawah dan di belakang tangan. Mula-mula, tutup tali lebar di bahagian pergelangan tangan, kemudian seterusnya, tali ke atas lengan. Betulkan tali sempit di belakang tangan.
- 3 Kemudian, longgarkan satu sisi tali jari dan letakkan tali secara membulat di sekeliling sendi jari.
- 4 Pasangkan semula tali ini di bahagian bawah topangan jari.

- 5 Untuk kedudukan ibu jari yang selamat, kedudukan ini boleh dibetulkan.

### Penanggalan ManuLoc Rhizo long Plus

Buka tali penganduh lengan bawah bermula daripada lengan bawah sehingga kepada topangan jari. Tanggalkan ManuLoc Rhizo long Plus.

## Arahan pembersihan

Sila patuhi arahan berikut:

- Tali Velcro hendaklah ditanggalkan sejauh mungkin atau dipasang dengan kuat di tempat yang ditetapkan.
- Keringkan produk di udara dan bukan di dalam pengering, jika tidak, kerosakan pada produk mungkin berlaku.
- Sila basuh ortosis<sup>1</sup> hanya dengan tangan pada suhu 30 °C menggunakan deterjen lembut. Semua komponen boleh kekal berada pada ortosis<sup>1</sup>. Biarkan ortosis<sup>1</sup> kering di udara.
- Penjagaan secara berkala memastikan kesan yang optimum. Selain itu, patuhi arahan pada label yang dijahit di bahagian atas produk anda.
- Jangan sekali-kali dedahkan produk anda kepada haba secara langsung kerana ini antara lain boleh menjejaskan keberkesanan. Sekiranya terdapat aduan, sila hubungi wakil penjual anda. Hanya barangan yang telah dibersihkan diproses.

## Tapak operasi

lihat indikasi dan penggunaan yang disyorkan

## Arahan penyelenggaraan

Dengan pengendalian dan penjagaan yang betul, produk ini boleh dikatakan tidak perlu diselenggara.

## Data teknikal / parameter

Produk anda terdiri daripada

- penganduh lengan bawah metakarpus (II),
- topangan jari yang boleh ditanggalkan (III),
- rangka ibu jari yang boleh ditanggalkan (III),
- tali yang boleh ditanggalkan pada penganduh lengan bawah (IV).

Rangka ibu jari, tali dan topangan jari tersedia sebagai alat ganti.

## Arahan penggunaan semula

Produk ini bertujuan untuk penjagaan individu pesakit.

## Waranti

Peruntukan undang-undang negara tempat produk itu dibeli terpakai. Jika anda menghendaki waranti, sila hubungi terus kedai tempat anda membeli produk tersebut dahulu. Produk mesti dibersihkan sebelum pemberitahuan waranti. Jika arahan untuk pengendalian dan penjagaan ManuLoc Rhizo long Plus tidak dipatuhi, waranti mungkin terjejas atau dikecualikan.

Waranti dikecualikan untuk:

- penggunaan tidak mengikut indikasi
- kegagalan mengikut arahan kakitangan pakar
- perubahan produk yang tidak dibenarkan.

## Kewajipan pelaporan

Disebabkan oleh peraturan undang-undang serantau, anda diwajibkan untuk melaporkan sebarang kejadian serius semasa penggunaan produk perubatan kepada pengeluar dan juga pihak berkuasa kompeten tanpa berlagah-lengah. Anda akan menemukan butiran hubungan kami di bahagian belakang risalah ini.

## Pelupusan

Sila lupuskan produk mengikut peraturan tempatan pada akhir penggunaan.

## Komposisi bahan

Aluminium (Al), Poliamida (PA), Poliuretana (PUR), polieter, Poliester (PES), Polioksimetilena (POM), Polipropilena (PP)

 – Medical Device (Peranti Perubatan)

 – Pengecam DataMatrix sebagai UDI

Status maklumat: 2023-06

## Kakitangan pakar<sup>1</sup>

### Arahan pemasangan

- Penyesuaian atau pemasangan hanya boleh dilakukan oleh kakitangan pakar.
- Periksa kedudukan optimum dan individu ManuLoc Rhizo long Plus semasa rawatan awal, buat pembetulan jika perlu.
- Palang aluminium prabentuk secara anatomi (secara ergonomik) boleh disesuaikan pada pesakit secara individu. Untuk melakukan perkara ini, keluarkan palang daripada poket dengan berhati-hati, bentukkan palang ini mengikut anatomi pesakit dan kemudian masukkan semula tiga palang ke dalam poket yang ditetapkan.
- Untuk menetapkan sambungan ibu jari pada panjang ibu jari dan kedudukan ibu jari individu, longgarkan sambungan Velcro antara ortosis tangan dengan sambungan ibu jari (bahagian Velcro bawah). Anda menyesuaikan panjang ibu jari individu dengan mengalihkan sambungan (dalam

- saluran yang ditetapkan). Sudut abduksi ibu jari ditetapkan terus dengan membentuk palang aluminium yang disertakan dan Velcro pada ibu jari. Selepas penetapan dilakukan, tekan semula Velcro bawah dengan kuat ke tempatnya.
- Topangan jari dihantar ke kedudukan neutral dan boleh dibengkokkan ke posisi bengkok yang diinginkan (cth. kedudukan Intrinsic Plus) mengikut terapi (pada tahap sendi pangkal jari).
- Dengan ortosis dipasang, sesuaikan sudut sambungan dorsal di pergelangan tangan serta sudut fleksi palma pada sendi pangkal jari. Gunakan jari anda untuk membentuk topang yang diperlukan untuk menentukan tepi bengkok.
- Amalkan penggunaan yang betul dengan pesakit.
- Perubahan yang tidak betul pada produk tidak boleh dilakukan. Ketidaktepatan boleh menjejaskan keberkesanan produk perubatan, supaya liabiliti produk dikecualikan.

<sup>1</sup> Kakitangan pakar ialah mana-mana orang yang diberikan kuasa untuk menyesuaikan dan mengarahkan penggunaan pembalut dan ortosis mengikut peraturan kerajaan yang terpakai kepada anda.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ה-ManuLoc Rhizo long Plus הינו מוצר רפואי. זהו סד ללקיוב היד עם משענת אצבע ניתנת להסרה ומחיק אגודל.

### התוויות

- מצבי פוסט-טראומה (פציעות מרחבות ומורכבות באזור כף היד / האצבעות)
- לפני ואחרי ניתוחים, כגון מחלת דופיטרן או שברים בכף היד
- שברים / פציעות באזור שורש כף היד, למשל, לאחר טיפול ניתוחי
- פציעות באופן האגודל ובמפרק הבסיסי של האגודל
- פגיעות מורכבות ברצועה באזור האצבעות / כף היד כתוצאה מטראומה
- שיתוק
- דלקת גידים (בדרגה קשה)
- עיוותים / חבלות

### סיכוני יישום

#### שי לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

- לאחר רישום ManuLoc Rhizo long Plus השתמשו בו שו רק 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 רופא. אל תבצע ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העורם החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יותר על המידה, לגרום להפספת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להגרסתם של כלי-ידם או עצבים הנמצאים באזור. אם בעת הבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת ההנעה והגלגול ו / או הסרת המוצר או התאמה של מג' בלות תנועה שעברו כוונת תגרום לפגיעה באיכות הטיפול וההנעה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע ביחיד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תחליות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברבכים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונית. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעלויות שתוארו למעלה.

### התוויות נגד

- לא ידוע על תופעות לוואי או רגישות בעלות מש' מעת רפואית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שגוראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה).

- הפרעות חישה והפרעות בורירת הדם ברועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקולו הילמפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברות ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

### הערות יישום

- 1 **לבישה / השמה של ManuLoc Rhizo long Plus**  
פתחו תחילה את ארבעת הצמדנים של שרול אמת היד ואת הצמדן של משענת היד ותושבת האגודל. 2 **מקמו את ה-ManuLoc Rhizo long Plus על היד הפגועה.** כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד. סגור תחילה את הרצועה הרחבה במפרק היד, ולאחר מכן, את הרצועות האחרות בוו אחר זו לאורך הורוע 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 משענת האצבע.**
  - 5 **להבטחת מיצוב האגודל ניתן לקבוע אותו.**
- הסרה / שחרור של ManuLoc Rhizo long Plus**  
פתחו את הרצועות של שרול האמה החל מאמת היד ועד למשענת האצבעות. הסר את ה-ManuLoc Rhizo long Plus.

### הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום הייעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.
- יש לשתוף את הסד' רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסד' לפני הכביסה. הנח לסד' להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על ההווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

### אופן השימוש

עיינו בסעיפים התוויות וכן ייעוד

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### נתונים / פרמטרים טכניים

- המוצר מורכב מ:
  - סד אמת יד (I),
  - משענת אצבעות הניתן להסרה (II),
  - תושבת אגודל הניתנת להסרה (III),
  - רצועות ניתנות להסרה על חלק האמה (IV).
- תושבת האגודל, הרצועה ומשענת האצבעות זמינים כחלפים.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל 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
- 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

אלומיניום (Al), פוליאימיד (PA), פוליאוריתן (PUR), פוליאתר, פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), פוליפרופילן (PP)

Medical Device – (מכשור רפואי) IMD – מגדר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-06

## אנשי מקצועי

### הוראות הרכבה והתקנה

- התקנה והתאמה תיעשה אך ורק על ידי אנשי מקצוע.
- לאחר ההספקה הראשונית, בדקו את המיקום המיטבי 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 בזוויות מכייהם, התאימו אותם לגאטומיה 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 סד כף היד לבין תושבת האגודל (הצ' מדן התחתון). ההתאמה לאורך האגודל תיעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זוויות ההולכה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב מוט האלומיניום הפנימי והצמדן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמדן התחתון, לחצו היטב שוב כדי לחזק את ההצמדה.
- משענת האצבעות מסופק כשהוא במיקום ניטרלי וניתן לכופף אותו בהתאם לטיפול (בגובה המפרק קדם של בסיסי האצבעות) במידת הסיכוף הרצויה (לדוגמה, מצב ראשוני בתוספת המיקום).
- התאימו בסד המורכב את זווית היישור הגבי למפרק היד ואת זווית כיפוף כף היד למפרקים של בסיסי האצבעות. צור בעזרת אצבעותיך את הבסיס הדרוש להגדרת קצה הכיפוף.
- תרגל מגע תקין על ידי המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הר-פואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תבטל.

<sup>1</sup> איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לנביכם בהקשר לשימוש בתחבושות וסדים

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、当社製品の医療的機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。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご購入がある場合は、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バーによる手の安定のための補助装具です。

## 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、デュービイトレン病、中手骨折
- ・手首部分骨折/怪我、手術の後など
- ・親指の付け根および基礎関節の怪我
- ・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

**本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。**

- ・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<sup>1)</sup>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つたり、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、ローションに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ない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、痛みが強くなつたりする場合は、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。
- ・ご注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護が必要となります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてください。従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いいたします。

## 禁忌症例（使用前に医師と必ず相談が必要な症状）

疾病と見なしうるほどの過敏性反応は現在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くのは、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癬瘡が認められる場合
- ・（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
- ・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

以下の注意事項を守ってください：

- ・マジックテープを可能な限り取り外すか、指定箇所で閉じてください。
- ・この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- ・本装置<sup>1)</sup>は中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装置<sup>1)</sup>のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。装置<sup>1)</sup>は自然乾燥させてください。
- ・定期的なお手入れによる最も良い効果が保証されます。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。
- ・絶対に熱気や直射日光に当ててください。これにより効果に支障がある場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されます。

## 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サック(III)、
- ・前腕レールの着脱式ベルト (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。

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 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らなく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

アルミニウム (Al)、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ポリエーテル、ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン (POM)、ポリプロピレン (PP)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマーカー

作成日:2023-06

# 医師、義肢装具士および医療従事者の方へ<sup>1)</sup>

## 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行ってください。
- ・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、本体のステーカーから3本のステータを慎重に取り出し、患者さん体の形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カ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。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整してください。
- ・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。

<sup>1)</sup>ここで医療従事者とは、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。

## ko 한국어

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 배우어파일트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설 명서**를 주의 깊게 읽고 유럽 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의 해 주십시오.

## 용도

ManuLoc Rhizo long Plus는 의료 기기입니다. 이는 부리형 손가락 받침대 및 엄지 프레임이 있는 손 고정용 위한 보조기입니다.

## 적응증

- ・외상 후(다중, 복합적 손-/손가락 부위 손상)
- ・수술 전과 수술 후, (예: 듀프트렌 구축증, 손바닥 골절)
- ・손목 부위의 골절/부상(예: 수술적 치료 후)
- ・엄지 중수지관절 및 중수중수관절 부상
- ・외상으로 인한 손가락-/손 부위의 복합 인대 손상
- ・마비
- ・건열막염(중등도)
- ・염좌/뺨

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

**이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보 를 주의 깊게 확인해 주십시오.**

- ・ManuLoc Rhizo long Plus 처방을 받은 후, 적응증에 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 않거나 건강을 해칠 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 경우면 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- ・제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증을 심해지거나, 불편을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- ・주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- ・급성 통증/부종으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문의인 의료적 조언을 받고 이를 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치과, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 헌동한 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

## 사용해서는 안 되는 경우/금지사항

과민성 질병에 대해서는 알려진 바가 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 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기.

## 사용 방법

### ManuLoc Rhizo long Plus의 착용/정착

- 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 윗부분과 손등에 오도록 합니다.
- 3 먼저 넓은 벨트를 손목 부위에서 잡고 그 이어서 벨트를 팔 위로 잠급니다.
- 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

다음 지침에 유의하십시오:

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기<sup>1</sup>은 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기<sup>1</sup>의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기<sup>1</sup>은 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가정자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

## 착용 위치

적응증 및 용도 참조

## 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

## 기술 지원/수치

제품 구성:

- 중수골 하완 부목(II),
- 탈착 가능한 손가락 보호대(III),
- 탈착 가능한 엄지 지지대(III),
- 전완의 분리형 벨트 (IV).

따라서 제<sup>1</sup>자에게 ManuLoc Rhizo long Plus를 양도하지 마십시오.

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

알루미늄(Al), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2023-06

## 전문가<sup>1</sup>

### 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 고정하십시오.
- 자동으로 신체에 맞게 사전에 형태가 만들어진 알루미늄 대는 환자에 맞게 조정할 수 있고 이를 위해서는 삼입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하고 세 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. 조절한 다음에는 아래 벨크로를 다시 고정시키십시오.
- 손가락 지지대는 중립 위치에서 인도되고 치료에 따라 중수지관절의 높이에서 원하는 굴절 위치(예: 내재근 양성 위치)로 굽힐 수 있습니다.
- 조립된 보조기의 경우 손목에서 배굴각도 및 중수지관절의 장굴각도를 조정하십시오. 이를 위해 구부림 모서리를 정하기 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.

<sup>1</sup> 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다

## عملينا العزيز، عملينا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة وامتثال إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة نرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

ManuLoc Rhizo long Plus هو منتج طبي. هو جهاز تقويمي لدعم استقرار اليد مزود بجيوب أصابع قابلة للخلع، ويمكن لإصبع الإبهام.

### دواعي الاستعمال

- ما بعد الصدمة (الإصابات المتعددة، والمعقدة في منطقة اليد / الأصابع)
- قبل الجراحة وبعد العمل الجراحي، على سبيل المثال مرض دوويترا، والكسور في مشط اليد
- الكسور / الإصابات في منطقة الرسغ، على سبيل المثال بعد العناية الجراحية
- إصابات مفصل قاعدة الإبهام والمفصل المشطي السلامي
- إصابات الأربطة المعقدة في منطقة الأصابع / اليد بسبب الرضوح (الضدمات)
- حالات الشلل
- التهاب الوتر والغمد (الدرجة الشديدة)
- الالتواءات / الكدمات

### ⚠️ مخاطر الاستعمال

**نرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.**

- بعد وصف ManuLoc Rhizo long Plus استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، ومع مراعاة التعليمات الإضافية للعاملين في المجال الطبي.
- لا تستخدم مع منتجات أخرى في نفس الوقت، نرجى استشارة الجبير الطبي أو طبيبك مسبقًا. لا يتم إجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعد 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 غسول.

- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في احتراق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

- احتسرن: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية لحماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك، قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصيح بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي

### موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

لم يتم التعرف على أي نوع من فرط الحساسية بسبب 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 أعراض 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)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدمة فيها الجهاز الطبي

### إرشادات الاستعمال

- ارتداء/ تثبيت مقوام ManuLoc Rhizo long Plus**
- 1 قم أولاً بفتح الأحزمة اللاصقة الأربعة لفضبان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية وجزء الإبهام. 2 ثبت مقوام ManuLoc Rhizo long Plus على اليد المضامة، وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. قم أولاً بخلق الحزام العريض في نطاق معصم اليد، وبعد ذلك بالتوالي، الأحزمة باتجاه الذراع. 3 ثبت الحزام الضيق بالمنطقة الخلفية باليد. 4 بعد ذلك، فك جانبًا من جانبي حزام الأصابع، وضعه بشكل دائري حول مفاصل الأصابع. 5 الصقة مجددًا على الجهة السفلية لجيوب الأصابع بإحكام. 6 إدخال إصبع الإبهام بشكل آمن، يُمكنك تثبيته.

### خلع / فك ManuLoc Rhizo long Plus

افتح الأحزمة الخاصة بالساعد من الساعد نفسه وصولًا إلى جيوب الأصابع. خلع ManuLoc Rhizo long Plus.

### إرشادات التنظيف

- نرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما كان ذلك ممكنًا، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في الموضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تحفظه في المٌجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- نرجى عدم غسل الجهاز التقويمي<sup>1</sup> إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة، ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي<sup>1</sup>. اترك الجهاز التقويمي<sup>1</sup> بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. نرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقم مطلقًا بتعريض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضرارًا عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوك، نرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

### موضع الاستعمال

انظر دواعي الاستعمال الغرض من الاستعمال

### إرشادات الصيانة

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

### البيانات الفنية / البارامترات

- يتكون منتجك من
- حزام لمنتصف الساعد (I)،
  - جيوب أصابع قابلة للإزالة (II)،
  - جيوب لإصبع الإبهام قابلة للإزالة (III)،
  - أحزمة قابلة للخلع موجودة على شريط الذراع (IV).
- جيوب إصبع الإبهام، والحزام، وجيوب الأصابع متوقفة كقطع غيار بديلة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

### الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته 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 الإصرار بهذا

الضمان أو استيعاده، يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

### واجب التبليغ

وفقًا 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 وفقًا للوائح المحلية.

### تكوين المواد

ألومنيوم (Al)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بولي بروبيلين (PP)

MD – Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06

## الموظفون المتخصصون<sup>1</sup>

### 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 والفردي، وأجرِ التصحيحات عليه إذا لزم الأمر.
- يمكن ضبط قضبان الألومنيوم المُشكلة تشريحيًا (وفقًا للجسم) لتناسب المريض بشكل فردي عن شكلها لتناسب المريض تشريحيًا، ثم إدخال القضبان الثلاثة مرة أخرى في جيوبهم المخصصة.
- لضبط جيوب إصبع الإبهام وفقًا 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.
- يتم ضبط زاوية ميل إصبع الإبهام عن طريق ضبط قضبان الألومنيوم واللاصق على إصبع الإبهام مباشرة. بعد إتمام الضبط بنجاح، أعد الضغط على الشريط اللاصق السفلي بإحكام.

- يتم توريد جيوب الأصابع في وضع مُحايد، ويُمكن تبنيها وفقًا للعلاج (ارتفاع مفاصل الأصابع) إلى موضع الثني المطلوب (مثل موضع النبض الأساسي)
- عند تجميع الجهاز التقويمي، انتبه إلى زاوية التمديد الظهري في مفصل اليد، وكذلك زاوية تحرك اليد لمفاصل الأصابع الأساسية. بذلك ستشكل بأصابعك 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.

<sup>1</sup> يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك

## 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深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本**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手部的矫形器，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，如杜普征氏挛缩、手掌骨折
- 腕关节部位骨折或受伤，例如手术治疗后
- 拇指鞍状关节及拇指基底关节受伤
- 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

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- 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/戴在身体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。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

## 禁忌症

尚未发现任何副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支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）。
- 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

请注意下列提示：

- 若粘扣带可拆，请在清洗前取下粘扣带；若不可拆，请将粘扣带粘到指定的位置。
- 将产品晾干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。
- 请仅在 30°C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器<sup>1</sup>。如此可以保留矫形器上的所有零件<sup>1</sup>。将矫形器自然晾干。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温/低温环境，否则可能影响疗效。如需索赔，请直接联系您的经销商。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”

## 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)，
- 小臂导轨上有可拆卸式固定带 (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

本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

铝 (Al)，聚酰胺 (PA)，聚氨酯 (PUR)，聚醚，聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)，聚丙烯 (PP)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

## 专业人员<sup>1</sup>

### 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<sup>3</sup>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。通过对所含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，调整腕关节背曲角度以及手指基关节的掌屈角度。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，我们不对此承担产品责任。

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