

**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 – 4ª - 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

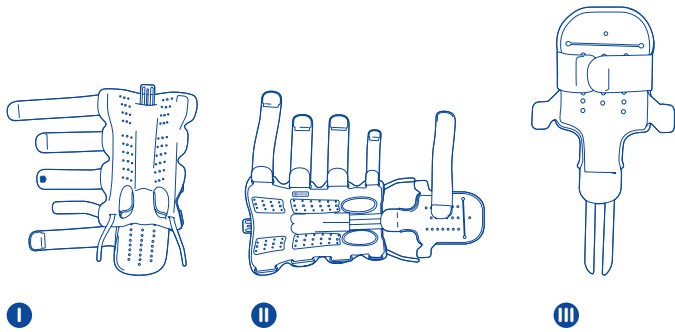
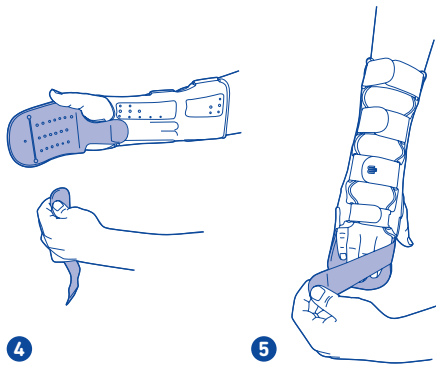
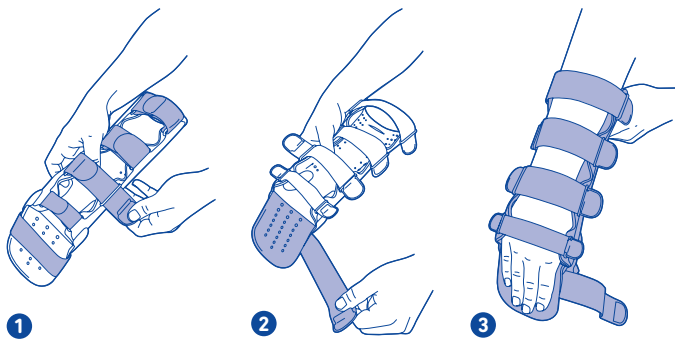


 **BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-4000  
F +49 (0) 36628 66-4499  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**



## ManuLoc® long Plus

Handorthese  
Hand orthosis  
Orthèse de la main  
Ortesi per la mano  
Ortesis para la mano



30°C  
86°F



de	deutsch	.....	3	sr	srpski	.....	32
en	english	.....	5	sl	slovenski	.....	33
fr	français	.....	6	ro	romanian	.....	35
nl	nederlands	.....	8	el	ελληνικά	.....	37
it	italiano	.....	10	tr	türkçe	.....	39
es	español	.....	12	ru	русский	.....	41
pt	português	.....	14	et	eesti	.....	43
sv	svenska	.....	16	lv	latviešu	.....	44
no	norsk	.....	18	lt	lietuvių	.....	46
fi	suomi	.....	19	uk	українська	.....	48
da	dansk	.....	21	he	לעברית	.....	51
pl	polski	.....	23	ja	日本語	.....	52
cs	česky	.....	25	ko	한국어	.....	53
sk	slovensky	.....	26	ar	عربي	.....	56
hu	magyar	.....	28	zh	中文	.....	58
hr	hrvatski	.....	30				

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 long Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Immobilisierung des Handgelenks, Teile des Unterarms und der Finger mit abnehmbarer Fingerauflage.

**Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken

**⚠ Vorsicht<sup>2</sup>**

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

- ManuLoc long Plus ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc long Plus zu gewährleisten, muss die Größe von einem geschulten Fachpersonal<sup>3</sup> ermittelt werden.
- Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befinden sich auf dem Einnähetikett in der Einschuböffnung für

den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen<sup>1</sup> – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen oder Beschwerden an sich fest, lockern Sie die Gurte bzw. legen Sie das Produkt ab und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Armes bzw. der betreffenden Hand.
- 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

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Armes / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

### Anwendungshinweise

#### Anziehen / Anlegen der ManuLoc long Plus

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

## Ausziehen / Ablegen der ManuLoc long Plus

Öffnen Sie die Gurte der Unterarmschiene beginnend bei der Fingerauflage bis zum Unterarm. Legen Sie die ManuLoc 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 Einnähetikett 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

Entsprechend den Indikationen (Handgelenk, Unterarm, Finger). Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Technische Daten / Parameter

ManuLoc long Plus ist eine körpergerecht vorgeformte Orthese<sup>1</sup>. Sie stellt die komplette Hand und Teile des Unterarms ruhig und hilft, Fehlbewegungen zu vermeiden. Zwei seitliche Stäbe und ein anformbarer Mittelhandstab stabilisieren Unterarm und Mittelhand. Die anformbare Fingerauflage stellt den zweiten bis fünften Finger ruhig. Großflächige Klettverschlüsse fixieren die Orthese<sup>1</sup> am Arm. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Die Gurte und die Fingerauflage sind als Ersatzteile 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 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

## Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren

Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

## 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, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES), Polypropylen (PP)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-11

## Fachpersonal<sup>3</sup>

### Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc long Plus. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- 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.
- Die Aluminiumstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, können jedoch individuell an den Patienten angepasst werden.
- 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<sup>1</sup> den Dorsalexensionswinkel im Handgelenk sowie den Palmarflexionswinkel der Fingergrundgelenke an. Bilden Sie hierfür mit Ihren Fingern das nötige Widerlager um die Biegekante zu definieren.

### Anformen der Stäbe:

- ➊ Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.
- ➋ Öffnen Sie die vier Klettgurte der Unterarmschiene und den Klettgurt der Fingerauflage. Gehen Sie dann so vor, wie unter 3 vorgegeben.
- ➌ Die anformbare Fingerauflage stellt den zweiten bis fünften Finger ruhig. Großflächige Klettverschlüsse fixieren die Orthese<sup>1</sup> am Arm.

<sup>1</sup> Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf)

<sup>2</sup> Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungen<sup>3</sup>, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (Schäden am Produkt)

<sup>3</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 purpose

The ManuLoc long Plus is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for immobilizing the wrist, parts of the forearm and the fingers with a removable finger support.

**If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**

## Indications

- Post-traumatic (multiple, complex injuries in the hand and fingers)
- Pre-operative and post-operative care, e.g. Dupuytren's contracture, metacarpal fractures
- Carpal tunnel syndrome (severe – support at night)
- Tenosynovitis (severe)
- Sprains / contusions
- Ligament injuries in the finger / hand area

## Risks of using this product

### Caution<sup>2</sup>

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

- The ManuLoc long Plus must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc long Plus, the size of ManuLoc long Plus required must be determined by a trained specialist<sup>3</sup>.
- Information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark is located on the sewn-in label in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may conduct the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.
- Any medical aids – such as supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

- Should you notice any unusual changes or experience discomfort, loosen the straps or take the product off and please contact a physician without delay. Caution: When loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected arm or the affected hand.
- 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 hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn 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 long Plus

- ➊ Start by loosening the four Velcro straps on the forearm splint and the
- ➋ Velcro strap on the finger support.
- ➌ Place the ManuLoc long Plus on the affected hand. The straps should be located on the top of the forearm and on the back of the hand. First, close the wide strap in the wrist area, then move up the arm, fastening the straps in order. Fasten the narrow strap on the back of the hand.
- ➍ Then loosen one side of the finger strap, wrapping it around the finger joints and
- ➎ velcroing it to the underside of the finger support.

### Taking off the ManuLoc long Plus

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

In accordance with the indications (wrist, lower arm, fingers). See intended use.

## Maintenance instructions

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

## Technical specifications / parameters

The ManuLoc long Plus is an anatomically contoured orthosis. It immobilizes the entire hand and parts of the forearm and helps prevent undesired movements. Two lateral stays and an adaptable metacarpal stay stabilize the forearm and metacarpus. The adjustable finger support immobilizes all four fingers. Large Velcro fastenings fix the orthosis on the arm. The straps on the lower arm splint are detachable. 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 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

## Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

## 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), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES), Polypropylene (PP)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-11

## Specialists<sup>3</sup>

### General instructions

- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc long Plus at the first fitting. Make any corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the support 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.
- The aluminum stays are anatomically contoured, but they can still be individually adjusted to the patient.
- 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.

### Shaping the stays:

**I** Carefully remove the stays from the insertion pockets and shape them to the anatomy of the patient. Reinsert the three stays into the pockets provided.

**II** Loosen the four Velcro straps on the forearm splint and the Velcro strap on the finger support. The proceed as described in Section 3.

**III** The adjustable finger support immobilizes all fingers except for the thumb. Large Velcro fastenings fix the orthosis on the arm.

<sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limb or the torso

<sup>2</sup> Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

<sup>3</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 long Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> destinée à l'immobilisation du poignet, des parties de l'avant-bras et des doigts avec un support pour doigt amovible.

## Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

## Indications

- Applications post-traumatiques (lésions multiples, complexes dans la zone des doigts et de la main)
- Traitement pré-opératoire et post-opératoire, par ex. maladie de Dupuytren, fractures métacarpiennes
- Syndrome du canal carpien (stade aigu – posture nocturne)
- Tendovaginite (aiguë)
- Distorsions / Contusions
- Lésions ligamentaires dans la zone des doigts / de la main

## Risques d'utilisation

### Attention<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc long Plus, la taille de ManuLoc long Plus doit être exactement déterminée par un personnel formé<sup>3</sup>.
- L'étiquette cousue indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l'intérieur de la main (palmaire). Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- S'ils sont portés trop serrés, tous les dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous deviez constater des modifications ou des douleurs inhabituelles, desserrez les sangles ou retirez le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin. Attention : en cas de relâchement des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tâchez de ne pas solliciter le bras concerné ou la main concernée.
- 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 à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port d'un produit de ce type doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :  
– Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie  
– Troubles sensoriels et de la circulation au niveau du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré (diabète méllitus)  
– Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs/infections inopposables des masses molles éloignées de l'appareillage posé

## Conseils d'utilisation

### Enfilage / Mise en place de ManuLoc long Plus

**1** Ouvrez tout d'abord les quatre sangles auto-grippantes de l'attelle d'avant-bras et **2** la sangle auto-agrippante du support pour doigt. **3** Placez ManuLoc 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. Refermez d'abord la large sangle de la zone du poignet, ensuite, dans l'ordre les sangles en remontant vers le bras. Fixez la sangle étroite sur le dos de la main.

**4** Ensuite, desserrez l'un des côtés de la sangle au niveau des doigts et la placez de manière circulaire autour des articulations des doigts. **5** Fixez-la de nouveau sur la partie inférieure du support pour doigt.

### Entèvement / retrait de ManuLoc long Plus

Ouvrez les sangles de la gouttière d'avant-bras en commençant par le support pour doigt jusqu'à l'avant-bras. Retirez ManuLoc 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

Conformément aux indications (poignet, avant-bras, doigt). Voir utilisation.

## Conseils d'entretien

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

## Caractéristiques techniques / Paramètres

ManuLoc long Plus est une orthèse aux formes anatomiques préformées. Elle immobilise l'ensemble de la main et les parties de

l'avant-bras et contribue à éviter les faux mouvements. Deux baleines latérales et une baleine métacarpienne adaptable stabilisent l'avant-bras et le métacarpe. Le support pour le doigt adaptable garantit une immobilisation du deuxième au cinquième doigt. De grandes fermetures « Velcro » fixent l'orthèse sur le bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras sont amovibles. 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 maniement et l'entretien de la ManuLoc 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

## Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## 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, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES), Polypropylène (PP)

 – Medical Device (Dispositif médical)  
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-11

# Professionnel formé<sup>3</sup>

## Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc long Plus. Procédez éventuellement à des corrections.
- 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.
- Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement (ergonomiques) mais peuvent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient.
- 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.

## Ajustement des baleines :

**I** Sortez prudemment les baleines des espaces d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.

**II** Ouvrez les quatre sangles auto-grippantes de l'attelle d'avant-bras et la sangle auto-agrippante du support pour doigt. Procédez alors comme indiqué au point 3.

**III** Le support pour doigt adaptable garantit une immobilisation du deuxième au cinquième doigt. De grandes fermetures « Velcro » fixent l'orthèse sur le bras.

<sup>1</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

<sup>2</sup> Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

<sup>3</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 long Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthèse<sup>1</sup> voor de immobilisatie van de pols, delen van de onderarm en de vingers met afneembare vingersteun.

**Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

## Indicaties

- Posttraumatisch (meervoudige, complexe blessures aan hand en vingers)
- Preoperatief en postoperatief, bijv. ziekte van Dupuytren, fracturen van de middenhand
- Carpaaltunnelsyndroom (ernstige graad – nachtelijke immobilisatie)
- Tendovaginitis (ernstige graad)
- Distorsies / contusies
- Bandletsel aan hand en vingers

## Gebruiksrisico's

### Let op<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus mag alleen worden gedragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden.
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc long Plus te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc long Plus door geschoold personeel<sup>3</sup> worden opgenomen.
- Het ingenaaide etiket met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (volair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel desondanks wordt gebruikt / aangebracht.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u abnormale veranderingen of klachten bij zelf opmerkt, maak de banden dan losser of doe het product uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoet, wordt de blessure niet voldoende behandeld. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van de arm of hand in kwestie.
- Als u uw Bauerfeind-product wil 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 tot nu toe geen relevante informatie beschikbaar met betrekking tot overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

– Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens

die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm / hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lyme-afvoerstornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

## Gebruiksaanwijzing

### Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc long Plus

- 1** Open eerst de vier klittenbanden van de onderarmspalk en **2** de klittenband van de vingersteun. **3** Leg de ManuLoc long Plus aan om de betreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. Sluit eerst de brede klittenbandsluiting rond de pols en daarna de klittenbandsluitingen één voor één armpowarts. Maak de smalle klittenband vast op de handrug.
- 4** Maak vervolgens een kant van de vingerband los en leg hem circulair om de vingergewrichten.
- 5** Klit hem op de onderzijde van de vingersteun weer vast.

### Afdoen / afnemen van de ManuLoc long Plus

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

## Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit 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

Overeenkomstig de indicaties (pols, onderarm, vingers). Zie beoogd gebruik.

## Onderhoudsinstructies

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

## Technische gegevens / parameters

ManuLoc long Plus is een ergonomisch gevormde orthese. Zij fixeert de gehele hand en delen van de onderarm en voorkomt het maken van verkeerde bewegingen. Twee baleinen aan de zijkant en een aanpasbare balein in het midden van de hand stabiliseren de onderarm en middenhand. De aanpasbare brede vingersteun immobiliseert de tweede tot de vijfde vinger. Brede klittenbandsluitingen fixeren de orthese op de arm. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar. De 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 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 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

## Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

## 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, Polyoxymethyleen (PDM), Polyester (PES), Polypropreen (PP)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2023-11

## Geschoold personeel<sup>2</sup>

### Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc long Plus optimaal zit en goed is aangepast. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De aluminium baleinen zijn anatomisch (ergonomisch) vorgevormd, maar kunnen aan de individuele patiënt worden aangepast.
- De brede vingersteun wordt geleverd in de neutrale stand en kan afhankelijk van de therapie (ter hoogte van de vingerbasisgewrichten), in de gewenste buiging worden gebogen (bijvoorbeeld Intrinsic-Plus-stand).

- Pas bij de geassembleerde orthese zowel de dorsaalflexiehoek in de pols als de palmarflexiehoek van de vingerbasisgewrichten aan. Vorm hiervoor met uw vingers de benodigde weerstand om de buigrand te bepalen.

### Aanpassen van de baleinen:

**1** Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekkanalen en vorm ze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen opnieuw in de daarvoor bestemde kanalen.

**2** Open de vier klittenbanden van de onderarm-spalk en de klittenband van de vingersteun. Ga dan te werk zoals onder punt 3 beschreven staat.

**3** De aanpasbare vingersteun immobiliseert de tweede tot de vijfde vinger. Brede klittenband-sluitingen fixeren de orthese op de arm.

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

<sup>2</sup> Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

<sup>3</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.

 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 long Plus è un prodotto medicale. È un'ortesi<sup>1</sup> che immobilizza l'articolazione del polso, parti dell'avambraccio e delle dita, con supporto per le dita rimovibili.

**In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

### 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
- Sindrome del tunnel carpale (di grado grave - posizionamento notturno)
- Tendovaginite (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni
- Lesioni dei legamenti nell'area delle dita / della mano

### Rischi di impiego

 **Precauzioni d'uso<sup>2</sup>**

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

- ManuLoc long Plus deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc long Plus, occorre che la taglia

del prodotto sia individuata da personale specializzato<sup>3</sup> appositamente formato.

- Informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE sono cucite sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e le istruzioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso in cui si manifestino cambiamenti inusuali o disturbi, allentare le cinghie o interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare immediatamente un medico. Cautela: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le cinghie sono allentate o il prodotto è abbassato. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione del braccio o della mano interessati.
- 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

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo dispositivo medicale è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate.
- Paralgies 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 long Plus

- 1** Aprire dapprima le quattro cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio e **2** la cinghia in velcro del supporto per le dita. **3** Indossare ManuLoc long Plus sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. Chiudere dapprima la cinghia larga nella zona dell'articolazione del polso, quindi le altre cinghie in successione procedendo dal basso verso l'alto. Fissare la cinghia sottile sul dorso della mano.
- 4** Infine allentare un lato del cinghietto per le dita e posizionarlo circolarmente attorno alle articolazioni delle dita. **5** Fissarlo con il velcro nuovamente sul lato inferiore del supporto per le dita.

### Come rimuovere ManuLoc long Plus

Aprire le cinghie della stecca dell'avambraccio iniziando dal supporto per le dita fino all'avambraccio. Rimuovere ManuLoc long Plus.

### Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle 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

Secondo le indicazioni (articolazione del polso, avambraccio, dita). Si veda sezione «Destinazione d'uso».

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Dati / parametri tecnici

ManuLoc long Plus è un'ortesi di forma anatomica. Blocca l'intera mano e parti dell'avambraccio e aiuta ad evitare movimenti errati. Due stecche laterali e una barra palmare centrale sagomabile stabilizzano l'avambraccio e il metacarpo. Il supporto sagomabile per le dita blocca le dita dal secondo al quinto. Le ampie chiusure in velcro fissano l'ortesi al braccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili. 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 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

### Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare auto diagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di

determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

## 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, Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES), Polipropilene (PP)

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

Informazioni aggiornate al: 2023-11

# Personale specializzato<sup>3</sup>

### Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc long Plus sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente, ma possono essere adattate individualmente al paziente.
- 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.

### Come adattare le stecche:

- 1 Estrarre con cura le stecche dalle guaine e conformarle sulla base dell'anatomia del paziente. Reinserire le tre stecche nelle apposite guaine.
- 2 Aprire le quattro cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio e la cinghia in velcro del supporto per le dita. Procedere come indicato nel punto 3.
- 3 Il supporto sagomabile per le dita blocca le dita dal secondo al quinto. Le ampie chiusure in velcro fissano l'ortesi al braccio.

- 1 Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
- 2 Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)
- 3 Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

 español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

ManuLoc long Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización de la muñeca, parte del antebrazo, y los dedos, con soporte extraíble para los dedos.

**Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

### Indicaciones

- Postraumático (lesiones múltiples complejas en la zona de la mano / dedos)
- Estados pre y postoperatorios, p.ej. contractura de Dupuytren, fracturas del metacarpo
- Síndrome del túnel carpiano (grado grave, férula nocturna)
- Tendovaginitis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones
- Lesiones tendinosas en la zona de la mano / los dedos

### Riesgos de la aplicación

#### Precaución<sup>2</sup>

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

- La ManuLoc long Plus debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (campos de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de la ManuLoc long Plus, es necesario que se calcule la talla de la ManuLoc long Plus por personal competente<sup>3</sup> con la debida formación.
- Los datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE los puede consultar en la etiqueta cosida en la apertura para la inserción de la varilla en el anverso de la mano (palmar). La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto

entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.
- Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si comprueba cambios anómalos en su cuerpo o aumentan las molestias, afloje las cintas o retire el producto y consulte inmediatamente con su médico. Precaución: Si se afloja las cintas o se quita el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre el brazo o la mano en cuestión.
- 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

Hasta la fecha no se han constatado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como 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 ManuLoc long Plus

1 En primer lugar, abra las cuatro cintas de velcro de la férula del antebrazo y 2 el velcro del soporte para los dedos. 3 Coloque la ortesis ManuLoc 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. Cierre primero la cinta ancha de la parte de la muñeca, y a continuación, siguiendo el orden, las cintas del brazo en sentido ascendente. Fije la cinta estrecha en el dorso de la mano. 4 Seguidamente suelte un lado de la cinta para los dedos y colóquela de manera circular sobre la articulación interfalángica. 5 Fíjela de nuevo en la parte inferior del soporte para los dedos.

#### Extracción / retirada de la ManuLoc long Plus

Abra las cintas de la férula del antebrazo, empezando por el soporte de los dedos hacia el antebrazo. Quite la ManuLoc 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

Según las indicaciones (muñeca, antebrazo, dedo). Véase el ámbito de aplicación.

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Datos técnicos / parámetros

ManuLoc long Plus es una ortesis preformada para un ajuste anatómico al cuerpo. Inmoviliza la mano entera y parte del antebrazo y ayuda a evitar movimientos erráticos. Dos varillas laterales y una varilla moldeable para el metacarpo estabilizan el antebrazo y el metacarpo. El soporte moldeable para los dedos inmoviliza del segundo al quinto dedo. Los grandes cierres de velcro mantienen la ortesis fija en el brazo. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar. Las cintas y el soporte para los dedos están disponibles como piezas de repuesto.

### Indicaciones 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 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

### Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

## 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), Poliéster, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES), Polipropileno (PP)

**MD** – Medical Device (Dispositivo médico)

**UDI** – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2023-11

## Personal competente<sup>3</sup>

### Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc long Plus. En caso necesario, realice las correcciones pertinentes.
- 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.
- Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica, pero, en caso necesario, pueden adaptarse a la anatomía individual del paciente.
- 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.

### Adaptación de las varillas:

- ➊ Con cuidado, retire las varillas de sus fundas y adáptelas a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.
- ➋ Abra las cuatro cintas de velcro de la férula del antebrazo y el velcro del soporte para los dedos. Después proceda como figura en el punto 3.
- ➌ El soporte moldeable para los dedos inmoviliza del segundo al quinto dedo. Los grandes cierres de velcro mantienen la ortesis fija en el brazo.

<sup>1</sup> Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extrínsecas o el tronco

<sup>2</sup> Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

<sup>3</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

O ManuLoc long Plus é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização do pulso, parte do antebraço e do dedo com apoio do dedo removível.

**Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

## Indicações

- Pós-traumático (ferimentos múltiplos, complexos na área da mão e / dos dedos)
- Pré e pós-operatório, por ex. Morbus Dupuytren, fraturas do metacarpo
- Síndrome do túnel cárpico (grau severo – colocação noturna)
- Tendovaginite (grau severo)
- Entorses / contusões
- Lesões dos ligamentos na área da mão / dos dedos

## Riscos inerentes à utilização

### ⚠ Cuidado<sup>2</sup>

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

- O ManuLoc long Plus apenas pode ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização nas áreas de aplicação indicadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc long Plus, o tamanho do ManuLoc long Plus tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado<sup>3</sup>.
- A etiqueta com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, desaperte as correias ou retire o produto, e consulte um médico imediatamente. Cuidado: Se soltar as correias ou remover o dispositivo não é assegurado um

tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga no braço ou mão afetada. 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

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar 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

### Colaboração do ManuLoc long Plus

➊ Abra primeiro as quatro correias de velcro da manga do antebraço e ➋ a correia de velcro do apoio de dedo. ➌ Coloque o ManuLoc long Plus na mão afetada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. Feche primeiro a correia larga na área do pulso, em seguida, por ordem, as correias braço acima. Fixe a cinta mais estreita sobre as costas da mão. ➍ Por fim, solte um lado da cinta dos dedos e coloque-a circularmente em torno das articulações dos dedos. ➎ Prenda novamente esta no lado inferior do apoio de dedo.

### Retirar o ManuLoc long Plus

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

Consoante as indicações (pulso, antebraço, dedo). Ver Finalidade.

## Indicações de manutenção

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

## Dados técnicos / Parâmetros

O ManuLoc long Plus é uma ortótese moldada ao corpo. Imobiliza a totalidade da mão e parte do antebraço, para evitar movimentos indesejados. Duas varetas laterais e uma vareta intermetacarpiana ajustável estabilizam o antebraço e o metacarpo. O apoio de dedo ajustável imobiliza o segundo até ao quinto dedo. Fechos em velcro grandes fixam a ortótese ao braço. As correias da manga do antebraço são removíveis. 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

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

## Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

## 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, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES), Polipropileno (PP)

**MD** – Medical Device (Dispositivo Médico)

**UDI** – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-11



# Pessoal técnico<sup>3</sup>

## Indicações gerais

- Por ocação do primeiro behandling, certifique-se de que o ManuLoc long Plus está colodado korrektamente e de forma ideal. Efectue as correcções necessrias.
- Pratique a colocaoa correcta com o paciente.
- Noo e permitido introduzir modifcacoes incorretas no produto. Em caso de inobserancia, a eficacia clinica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, noo assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.
- As varetas de aluminio possuem um formato anatmico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.
- O apoio de dedo e fornecido em posicao neutra e pode ser dobrado (a altura da articulacao metacarpoalangiana) para a posicao de dobragem desejada (por ex., posicao Intrinsic-Plus) de acordo com a terapia.
- Depois de montadas as ortoses, ajuste o angulo de extensao dorsal no pulso e o angulo de flexao palmar da articulacao metacarpoalangiana. Com o dedo, de o apoio necessario para definir a extremidade de dobragem.

## Moldagem das varetas:

- 1 Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de insercao e molde-as ds condicoes anatomicas do paciente. Insira novamente as tres varetas nas bolsas previstas para tal.
- 2 Abra as quatro correias de velcro da manga do antebraço e a correia de velcro do apoio de dedo. Proceda como descrito no ponto 3.
- 3 O apoio de dedo ajustavel imobiliza o segundo ate ao quinto dedo. Fechos em velcro grandes fixam a ortose ao braço.

<sup>1</sup> Ortose = meio auxiliar ortopedico para a estabilizacao, alivio, imobilizacao, guia e correcao de membros ou do tronco

<sup>2</sup> Indicao acerca do perigo de lesoes (risco de ferimentos, de saude e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

<sup>3</sup> Por pessoal tecnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu pais, esteja autorizada a efetuar a adaptacao e o fornecimento de instrucoes relativamente a utilizacao de ortoses

SV 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 long Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för immobilisering av handleden, delar av underarmen och fingrarna med avtagbart fingerstöd.

Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.

## Indikationer

- Posttraumatisk (multipla, komplexa skador i hand / finger)

- Preoperativt och postoperativt, t ex Dupuytren's sjukdom, mellanhandsfrakturer
- Karpaltunnelsyndrom (svårt – nattvila)
- Whiplashskada (allvarlig)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbandsskador i finger / hand

## Användningsrisker

### ⚠ Observera<sup>2</sup>

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- ManuLoc long Plus ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- För att säkerställa att ManuLoc long Plus sitter optimalt måste storleken på din ManuLoc long Plus fastställas av utbildad fackpersonal<sup>3</sup>.
- Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutöppningen för den breda, på handflattsidan befintliga, (volara) staven. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt.
- Alla hjälpmedel – aktivstöd och ortoser – som tas på och används utvändigt kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl eller nerver kommer i kläm.
- Om du upplever ovanliga förändringar eller besvär ska du lossa remmarna eller ta av produkten och omgående kontakta läkare. Observera: Om remmarna lossas eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte den berörda armen eller handen på något sätt.
- 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 fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tvksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

## Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska ett sådant hjälpmedel användas först efter att en läkare har rådfrågats:
- Hudsjukdomar / -skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
  - Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
  - Störningar av lymflödet – även bestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

## Användningsinformation

### Påtagning av ManuLoc long Plus

- 1 Öppna först de fyra korbörrebanden på underarmsskenan och 2 korbörrebandet på fingerstödet.
- 3 Lagg ManuLoc long Plus på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig då på underarmens översida och på handryggen. Stäng först det breda bandet vid handleden och därefter banden ett efter ett i riktningen uppåt längs armen. Fixera det smala bandet på handryggen.
- 4 Lossa därefter fingerbandets ena sida och lagg fingerbandet cirkulärt runt fingrarna.
- 5 Fäst fingerbandet på fingerstödet undersida.

### Avtagning av ManuLoc long Plus

Öppna banden på underarmsskenan. Börja vid fingerstödet och gå uppåt längs underarmen. Ta av ManuLoc long Plus.

## Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort korbörrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare 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 upptill på produkten.
- Utsatt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

## Användningsområde

I enlighet med indikationerna (handled, underarm, finger), se rubriken Ändamålsbestämning.

## Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Tekniska data / parametrar

ManuLoc long Plus är en anatomiskt formad ortos. Den fixerar hela handen och delar av underarmen och hjälper till att undvika felrörelser. Två sidostavar och en formbar mellanhandsstav stabiliserar underarmen och mellanhanden. Det formbara fingerstödet fixerar alla fingrar utom tummen. Stora korbörreknäppningar fixerar ortosen på armen. Banden på underarmsskenan kan tas bort. Banden och fingerstödet finns att köpa som reservdelar.

## Information för 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 long Plus inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:
- Produkten inte har använts enligt indikationen
  - Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
  - Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

## Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i denna underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

## 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

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialammansättning

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

- MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
- UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2023-11

## Fackpersonal<sup>3</sup>

### Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc long Plus sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrats och medför att produktansvaret bortfallar.
- Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsrättigt) formade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.
- Fingerstödet levereras inställt i ett neutralläge och kan i enlighet med behandlingen (i höjd med fingrarnas basled) bockas till önskad böjställning (t ex Intrinsic Plus-position).
- När det gäller ihopbyggda ortoser ska dor-salexensionsvinkeln i handleden liksom pal-marflexionsvinkeln anpassas efter fingrarnas basleder. Forma med dina fingrar nödvändig anfangsytta för att definiera bockningskanten.

### Formning av stavarna:

- 1 Ta försiktig ut stavarna ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi. Stick in de tre stavarna i fickorna igen.
- 2 Öppna de fyra korbörrebanden på underarmsskenan och korbörrebandet på fingerstödet. Gör sedan på det sätt som beskrivs under punkt 3.
- 3 Det formbara fingerstödet fixerar alla fingrar utom tummen. Stora korbörreknäppningar fixerar ortosen på armen.

<sup>1</sup> Ortos = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, fixering, styring eller korrigerende av extremiteter eller bål

<sup>2</sup> Risk for personskador (skaderisk, halsorisk og olycksrisik) samt eventuelle sakskador (skador på produkt)

<sup>3</sup> Som fackpersonell betraktes var og en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att, för användning, justera och tillpassa aktivstöd och ortoser.

no 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 helseren er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforetningen.

### Produktets hensikt

ManuLoc long Plus er et medisinsk utstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> for immobilisering av håndleddet, deler av underarmen og fingrene med avtakbar fingerstøtte.

**Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.**

### Indikasjoner

- Posttraumatisk (komplekse kombinasjonsskader i hånden / fingrene)
- Preoperativt og postoperativt, f.eks. Dupuytrens kontraktur, metakarpbrudd
- Karpalunnelysindrom (alvorlig grad – nattstøtte)
- Tendovaginit (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Båndskader i finger- / håndområdet

### Risiko ved anvendelse

**⚠ Forsiktig<sup>2</sup>**  
Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- ManuLoc long Plus må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- For å sikre at ManuLoc long Plus sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc long Plus avgjøres av opplært fagpersonell<sup>3</sup>.
- Informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking finner du på etiketten på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på innsiden av hånden. Tilpassningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfor deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / pålegging forutsettes.
- Utstyr – som støtter og ortoser – 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 merker uvanlige endringer eller smertene skulle forsterke seg, må du løse beltene eller ta av produktet og umiddelbart ta kontakt med lege. Forsiktig: Hvis beltene løses eller produktet fjernes, vil pleien av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av den berørte armen eller hånden.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før 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 helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:  
– Hudsykdommer / -skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som er rødfarget og varme  
– Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)  
– Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

### Anvisninger for bruk

#### Ta på / tilpasse ManuLoc long Plus

**1** Først åpner du de fire borrelåsbåndene på underarmskinnen og **2** borrelåsbåndet på fingerstøtten. **3** Legg ManuLoc long Plus på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken. Lås først det brede båndet i nærheten av håndleddet, deretter båndene oppover armen. Fest det smale beltet på håndryggen.  
**4** Løsne så en side av fingerbeltet og legg det sirkulært rundt fingerleddene. **5** Fest det igjen med borrelåsen på undersiden av fingerstøtten.

#### Fjerne / Ta av ManuLoc long Plus

Åpne båndet på underarmskinnen. Start ved fingerstøtten til underarmen. Ta av ManuLoc long Plus.

### 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.  
• Ortosen<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

I henhold til indikasjoner (håndledd, underarm, finger). Se produktets hensikt.

### Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

### Tekniske data / parametre

ManuLoc long Plus er en ergonomisk preformet ortose. Det holder hele hånden og deler av underarmen rolig, og bidrar til at man unngår feilbevegelser. To sideskinner og en formbar metakarpalskinne stabiliserer underarm og mellomhånd. Den formbare fingerstøtten holder den andre til fjerde fingeren rolig. Store borrelåser holder ortosen festet på armen. Båndene på underarmskinnene er avtakbare. 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 garantitilfelle. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc 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

### Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

### Meldeplikt

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

### Avfallsbehandling

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

### Materialsammensetting

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-11

## Fagpersonale<sup>3</sup>

### Generell informasjon

- Ved første gangs bruk skal den optimale og individuelle tilpassningen av ManuLoc long Plus kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpassning sammen med pasienten.
- Produktet må ikke modifieres på noen utilbørlig måte. Hvis bruksanvisningen ikke følges,

kan produktets medisinske virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.

- Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.
- 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 dorsalektensjonsvinkelen i håndleddet og palmarfleksjonsvinkelen i fingerhovedleddet. Hold i mot med fingrene for å definere bøyekanten.

### Tilpassning av skinnene:

- ⓘ** Ta skinnene forsiktig ut av innstikkommene og form dem slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.
- ⓘ** Åpne de fire borrelåsbåndene på underarmskinnen og borrelåsbåndet på fingerstøtten. Bruk fremgangsmåten som beskrevet i nr. 3.
- ⓘ** Den formbare fingerstøtten holder den andre til fjerde fingeren rolig. Store borrelåser holder ortosen festet på armen.

- <sup>1</sup> Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen
- <sup>2</sup> Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet)
- <sup>3</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

## Hyvä asiakkaamme,

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

### Käyttötarkoitus

ManuLoc long Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on ranteen, kynnärvarren alaosan ja sormien immobilisointiin tarkoitettu ortoosi<sup>1</sup>, jossa on irrotettava sormituki.

**Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

### Käyttöaiheet

- Vamman jälkeinen hoito (käden alueen ja sormien moninaiset ja moninkertaiset vammat)
- Leikkausta edeltävä ja leikkauksen jälkeinen hoito esimerkiksi Dupuytrenin kontraktuuran ja kammennurtumien yhteydessä
- Rannekanavaoireyhtymä (vaikea-asteinen – yöhoito)
- Jännetuppitulehdus (vaikea-asteinen)
- Nyrjähdykset, ruuhjvammat
- Sormien ja käden alueen nivelsidevammat

### Käyttöön liittyvät riskit

**⚠ Huomio<sup>2</sup>**

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

## 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 long Plus er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> til immobilisering af håndledet, dele af underarmen og fingrene med aftagelig fingerstøtte.

**Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

### Indikationer

- Posttraumatisk (multiple, komplekse skader i hånd-fingerområdet)
- Pupoperativ og postoperativ, f.eks. Morbus Dupuytren, mellemhåndsfraktureur
- Karpaltunnelsyndrom (alvorlig grad - støtte om natten)
- Tendovaginitis (alvorlig grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer

### Bivirkninger

#### **⚠ Forsigtig!**

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

- ManuLoc long Plus bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc long Plus er det nødvendigt, at faguddannet personale<sup>2</sup> finder den rigtige størrelse.
- Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i åbningen til den brede stiver på indersiden (volar) af hånden. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsgit anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævret blodkar eller nerver.
- Hvis du konstaterer usædvanlige forandringer eller smerterne tiltager, skal du løse stropperne eller tage produktet af og omgående kontakte en læge. Forsigtig: Når stropperne løses eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. den pågældende arm og den pågældende hånd.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gen / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som

- ManuLoc long Plus -ortoosia saa käyttäää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- ManuLoc long Plus -ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön<sup>2</sup> on arvioitava ortoosin oikea koko.
- Leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkitä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele lääkärin kanssa etukäteen ortoosin käytöstä muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitohihojen, yhteydessä.
- Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista häittäväsäilytyksistä ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta ja harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia tai vauvoja, löysää hihnoja tai riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Huomio: Kun hihnoja löysätään tai tuote riisutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä siinä tapauksessa kyseisen käsivarren tai käden kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vauvojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi 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

Yliherkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä häittäväsäilytyksistä ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kaltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pihjätukodusturvotukset.

### Käyttöohjeet

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

- 1 Ava a ensin kynnärvarsikiskon neljä tarranauhaa ja **2** sormiuten tarranauhaa.
- 3 Aseta ManuLoc long Plus -ortoosi hoidettavaan käteen siten, että tarranauhau ovat kynnärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. Sulje ensin ranteen alueella oleva leveä nauha ja sen jälkeen muut nauhat järjestyksessä alhaalta yläpöspän. Kiinnitä kämmenselän kaepa nauha.
- 4 Irrotta lopuksi sorminauhau toinen puoli ja

kierrä se sorminivelten ympärille. **5** Kiinnitä nauha sormiuten alapuolelle.

#### **ManuLoc long Plus -ortoosin riisuminen / poistaminen**

Avaa kynnärvarsikiskon tarranauhaat; aloita sormiutesta ja jatka kynnärvarteen. Ota ManuLoc long Plus pois kädestä.

### Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

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

### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (rante, kynnärvari, sormet). Katso Käyttötarkoitus-kohhta.

### Huolto-ohjeet

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

### Tekniset tiedot ja parametrit

ManuLoc long Plus on anatomisesti muotoiltu ortoosi. Se rauhoittaa koko käden ja osia kynnärvarresta sekä auttaa välttämään virheellisiä liikeratoja. Kaksi sivukiskoa ja muotoiltava metakarpaalisuuva vakauttavat kynnärvarren ja kämmenen. Muotoiltava sormituki vakauttaa sormet peukaloa lukuun ottamatta. Ortoosi kiinnitetään käteen leveillä tarranauhoilla. Kynnärvarsikiskossa os irrotettavat tarranauhau. Tarranauhoja ja sormituki on saatavana myös varaosina.

### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaille.

### Tuotetakuu

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

### Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäasi tai suoraan meihin.

### Ilmoitusvelvollisuus

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

### Hävittäminen

Hävitys tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Materiaalikoostumus

Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyeteeri, Polyasetaali (POM), Polyesteri (PES), Polypropeeni (PP)

**MD** – Medical Device (Lääkinnällinen laite)  
**UDI** – Datamatriisin tunnistie UDI:na

Tiedot päivitetty: 2023-11

## Ammattihenkilöstö<sup>3</sup>

#### Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc long Plus -ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran yhteydessä. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele usein pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinöllistä ja hoitavaa vaikutusta sekä johtaa tuotevastuun raukaamiseen.
- Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskäyttöäiseksi.
- Pakkauksesta otettaessa sormituki on neutraalilasennossa. Sen voi tavuttua hoidon tavoitteen mukaisesti (sormien tyvinivelten kohdalta) haluttuun asentoon (esimerkiksi Intrinsic Plus -asento).
- Säää ortoosin ranteen dorsaalinen ojennuskuuma sormien tyvinivelten kämmenen puoleisen koukistuskuuman mukaiseksi. Käytä omia sormiasi taipuskuulman määrittämiseen tarvittavana vastatukena.

#### Kiskojen muokkaaminen:

**I** Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa sitten takaisin niille tarkoitettuihin kanaviin.

**II** Ava kynnärvarsikiskon neljä tarranauhaa ja sormiuten tarranauha. Toimi sitten kohdan 3 ohjeiden mukaan.

**III** Muotoiltava sormituki vakauttaa sormet peukaloa lukuun ottamatta. Ortoosi kiinnitetään käteen leveillä tarranauhoilla.

<sup>1</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

<sup>2</sup> Viittaas henkilövahinkojen (loukkaantumise- ja tapaturmavaaraa sekä vaara terveydellesä) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

<sup>3</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

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 sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med din læge:

– Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledele opsulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi

– Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)

– Lymfæstase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

## Brugsanvisning

### Påtagning af ManuLoc long Plus

1 Åbn først underarmsskinnens velcrolukninger og 2 velcrolukningen på fingerstøtten. 3 Placer ManuLoc long Plus på den dårlige hånd. Stropperne ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen. Luk først den brede strop omkring händleddet og så, efterhånden, stropperne længere oppe på armen. Fastgør den smalle rem på håndryggen. 4 Herefter skal du løse fingerstroppsens ene side og lægge den cirkulært omkring fingerleddene. 5 Fastgør den igen på fingerstøttens underside.

### Aftagning af ManuLoc long Plus

Åbn stropperne på underarmsskinen, start ved fingerstøtten og gå op til underarmen. Tag ManuLoc 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

I henhold til indikationerne (händled, underarm, finger). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## Tekniske data / parametre

ManuLoc long Plus er en anatomisk formet ortose. Den fikserer hele hånden og dele af underarmen og hjælper med at undgå forkerte bevægelser. To stivere i siderne og en i mellemhånden, som kan tilpasses anatomisk, stabiliserer underarmen og mellemhånden. Den individuelt justerbare fingerstøtte fikserer anden til femte finger. Brede velcrolukninger fikserer ortosen på armen. Underarmsskinnens remme

kan tages af. 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 reservedes, inden det sendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ManuLoc long Plus ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

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

## Oplysninger om ansvar

Så længe du ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvist – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

## 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.

## Materialiesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PE), Polypropylen (PP)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

M – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-11

## Faguddannet personale<sup>3</sup>

### Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc long Plus passer og sidder optimalt. Juster den om nødvendigt.
- 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
- Aluminiumstivenerne er anatomisk formede (efter kroppen), men kan tilpasses individuelt til patienten.

- Fingerstøtten udleveres i en neutral stilling og kan iht. behandlingen (på højde med fingernes grundled) bøjes i den ønskede bøjestilling (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling).
- Tilpas dorsalexensionsvinklen i händleddet samt fingergrundledenes palmarflexionsvinkel på den samlede ortose. Dan hertil det nødvendige modleje med dine fingre for at definere bøjekanten.

### Tilpasning af stivene:

1 Tag forsigtigt tivernerne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.

II Åbn underarmsskinnens fire velcrolukninger og velcrolukningen på fingerstøtten. Gå herefter således til værks som oplyst under 3.

III Den individuelt justerbare fingerstøtte fikserer anden til femte finger. Brede velcrolukninger fikserer ortosen på armen.

<sup>1</sup> Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop)

<sup>2</sup> Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

<sup>3</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 long Plus jest produktem medycznym. Jest to orteza<sup>1</sup> do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego, części przedramienia i palców, wyposażona w zdejmowaną podkładkę na palce.

**W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.**

## Wskazania

- Stany pourazowe (wielokrotne, skomplikowane urazy rąk lub palców)
- Stany przed- i pooperacyjne, np. przykurcz Dupuytren’a, złamania śródręcza
- Zespół cieśni nadgarstka (stopień ciężki – nocne zabezpieczenie)
- Zapalenie pochewki ścięgna (stopień ciężki)
- Skręcenia / kontuzje
- Urazy więzadeł w obszarze palców i rąk

## Zagrozenia wynikające z zastosowania

### ! Uwaga<sup>2</sup>

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

- Orteze ManuLoc long Plus należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami

- zamiyszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazanimi dotyczącymi jej użytkowania.
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc long Plus, należy powierzyć dobrać jej rozmiarowi przeszkolonemu specjalistc<sup>3</sup>.
- Etykieta z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz wskázówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze zmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jednoczesne stosowanie innych wyrobów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Wybór należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczu lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian lub objawów należy poluzować pasy lub zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Uwaga: W przypadku poluzowania pasów lub zdjęcia produktu oraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzonej. Należy w takim przypadku unikać obciążania danego ramienia lub dłoni.
- 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 wynikające ze wskázanej 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

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu wyrobów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:  
– Choroby skóry, rany w miejscach przykrzytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiały, 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 long Plus

1 Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i 2 pasek rzepowy części palcowej. 3 Natoczyć ortezę ManuLoc long Plus na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbicze ręki. Zapiąć najpierw szerszy pasek w okolicy nadgarstka, potem, kolejno w górę, następane paski. Zamocować węższy pasek z tyłu dłoni. 4 Następnie poluzować jedną stronę paska na

palec i umieścić go na okrągło wokół stawów palców. **5** Zapiąć go na rzep na spodniej stronie części palcowej.

## Zdejmovanie ManuLoc long Plus

Rozpiąć paski na szynie przedramiennej od części palcowej do końca przedramienia. Zdjąć ortezę ManuLoc long Plus.

## Czyszczzenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazań:

- 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.
- Ortezy<sup>1</sup> prac tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortezy<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 wszywe przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronicznie prac 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

Zgodnie ze wskazaniami (nadgarstek, przedramię, palec). Patrz: Przeznaczenie.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

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

## Dane techniczne / parametry

ManuLoc long Plus jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą. Unieruchamia całą rękę i części przedramienia, zapobiegając wykonywaniu nieprawidłowych ruchów. Dwie szyny boczne i dająca się formować szyna śródrečna stabilizują przedramię i śródreczę. Dająca się formować część palcowa unieruchamia palec od wskazującego do małego. Ortezę mocuje się do ramienia za pomocą szerokich rzepów. Paski szyny przedramiennej są odpinane. Paski i część palcowa są dostępne jako części zamienne.

## Wskazówki 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 rekówmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ManuLoc long Plus może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekówmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekówmi następuje w przypadku: • Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami • Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty • Samowolnych modyfikacji produktu

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy

zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w formatach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

## 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 odwrocie broszury.

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałów

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

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-11

## Specjaliści<sup>3</sup>

### Wskazówki ogólne

- Zakładając ortezę ManuLoc long Plus po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- 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.
- Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.
- Część palcowa nie jest uformowana fabrycznie i można dopasować ją odpowiednio do wskazań terapeutycznych (na wysokości stawów śródrečno-palczkowych), wyginając do odpowiedniej pozycji (np. wewnętrznej dodatniej).
- Po zmontowaniu ortezy dopasować kąt zgjęcia grzbietowego w nadgarstku oraz kąt zgjęcia dionowego stawów śródrečno-palczkowych. W tym celu ustawić odpowiednio palec, aby określić kąt zgjęcia.

### Dopasowywanie wzmocnień:

- Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Wyłożyć trzy wzmocnienia w odpowiednie tunele.
- Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i pasek rzepowy części palcowej. Następnie postępować w sposób opisany w punkcie 3.
- Dająca się formować część palcowa unieruchamia palec od wskazującego do małego.

Ortezę mocuje się do ramienia za pomocą szerokich rzepów.

<sup>1</sup>Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

<sup>2</sup>Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

<sup>3</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.

 český

## 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.

## Účel

ManuLoc long Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza<sup>1</sup> k imobilizaci zápěstí, části předloktí a prstů se snímatelnou podložkou pod prsty.

**Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.**

## Indikace

- Poúrazové stavy (několikanásobná, složitá poranění v oblasti ruky / prstů)
- Předoperační a pooperační stavy (například morbus Dupuytren, fraktury zápěstí)
- Syndrom karpálního tunelu (těžkého stupně – noční uložení)
- Tendovaginitida (těžkého stupně)
- Distorze / kontuze
- Poranění vazů v oblasti prstů / ruky

## Rizika použití

 **Pozor!**

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

- Ortému ManuLoc long Plus používejte pouze v souladu s údaji v tomto návodu k použití a v uvážených oblastech používání.
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc long Plus je nutné, aby veškeré ortézy ManuLoc zůstaly proškoleny odborným personálem<sup>3</sup>.
- Informace o velikosti, výrobci, návodu k praní a označení CE se nacházejí na nášivce umístěné v otvoru k zasunutí široké dlahy přiléhající k vnitřní (volární) straně paže. Pouze proškoleno odborným personálem smí provádět (první) přizpůsobení a instalaci.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je vyloučena záruka na výrobek. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

- Vedlejší účinky, které by postihovaly celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / příkládání.
- Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy – mohou, pokud příliš pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo žídká také zůžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže zpozorujete jakékoli neobvyklé změny nebo potíže, uvolněte popruh nebo přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře. Pozor: Při uvolnění popruhu nebo příp. sejmutí výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení postižené paže nebo ruky.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a berte 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 prozátím výše uvedených činností zdrželi.

## Kontraindikace

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

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoky 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 / příkládání ortézy ManuLoc long Plus

- Nejdříve otevřete čtyři pásy se suchými zipy umístěné na listě předloktí a **2** pás se suchým zipem na podložce pod prsty. **3** Ortézu ManuLoc long Plus nasadte na postíženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. Nejdříve uzavřete široký pás v oblasti zápěstí a postě postupně pásy směrem nahoru po paži. Úzký pás upevněte na hřbetu ruky.
- Poté povolte jednu stranu pásů na prsty a vedte ho kolem kloubů prstů. **5** Znovu ho zapněte na suchý zip na dolní straně podložky na prsty.

### Snímání / odložení ortézy ManuLoc long Plus

Odlepte pásy dlahy předloktí počínaje podložkou pod prsty až po předloktí. Ortézu ManuLoc long Plus odložte.

## Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
- Ortézou<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 všeite 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

Podle indikací (zápěstní kloub, předloktí, prsty). Viz Stav informace.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném používání a péči výrobek prakticky nevyžaduje údržbu.

## Technické údaje / parametry

ManuLoc long Plus je anatomicky tvarovaná ortéza. Fixuje celou ruku a část předloktí a pomáhá zamezit chybným pohybům. Dvě boční stranu dlaha a jedna tvarovatelná zápřstní dlaha stabilizují předloktí a zápřsti. Tvarovatelná podložka pod prsty fixuje druhý až pátý prst. Ortézu fixují na paži široké suché zipy. Pásky dlahy předloktí jsou odnímatelné. Pásky a podložka pod prsty jsou k dostání jako náhradní díly.

## Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jedního 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 long Plus a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

## Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyskoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

## 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.

## Složení materiálu

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

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)  
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-11

## Odborný personál<sup>3</sup>

### Všeobecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc long Plus zkontrolujte její optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravejte.
- Spolu s pacientem navrčte správné příklady. I. Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.
- Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.
- Podložka pod prsty se dodává v přirozené neutrální poloze a lze ji ohnout do požadované polohy podle léčby (ve výšce základních kloubů prstů) s požadováním ohnutím prstů (například poloha Intrincis-Plus).
- Se sestavenou ortézou upravte dorzální úhel extenze v zápěstí a také úhel ohybu dlane v základových kloubech prstů. Pomocí prstů vytvořte potřebnou operu a definujte hranu ohybu.

### Tvarování tyčí:

- ➊ Opatrně vytáhnete tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta. Tři tyče zasuňte opět do kapes, které jsou k tomu určeny.
- ➋ Otevřete čtyři pásky se suchými zipy umístěné na liště předloktí a pás se suchým zipem na podložce na prsty. Poté postupujte tak, jak je uvedeno v bodu 3.
- ➌ Tvarovatelná podložka na prsty fixuje druhý až pátý prst. Ortézu fixují na paži široké suché zipy.

- 1 Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehynění, vedení či korekci končetin nebo trupu)
- 2 Upozornění na nebezpečí újm na zdraví osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. na nebezpečí věcných škod (škody na výrobku)
- 3 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných zákonných nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

## Stavenie účelu

ManuLoc long Plus je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na imobilizáciu zápästia, časti predlaktia a prstov s odnímateľnou podložkou prstov.

**V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súde – podle zákonných ustanovení, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.**

## Indikácie

- Posttraumatické (mnohonásobné, komplexné zranenia v oblasti ruky / prstov)
- Predoperačná a pooperačná, napr. Morbus Dupuytren, fraktúry strednej časti ruky
- Syndróm karpálneho tunela (ťažkého stupňa – nočné uloženie)
- Tendovaginitis (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Zranenia väzov v oblasti prstov / ruky

## Rizika používania

### Pozor<sup>2</sup>

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

- Ortéza ManuLoc long Plus sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc long Plus, musí vyskolený odborný personál<sup>3</sup> stanoviť potrebnú veľkosť ortézy ManuLoc long Plus.
- Všetý šitok s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče uloženej na vnútornej strane dlane (olárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyskolený odborník.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojím ošetrujúcim lekárom.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používání v rozpore so staveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobíť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny alebo ťažkosti, uvoľnite popruhy alebo odložte výrobok a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára. Pozor: Pri uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetrovaniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zataženiu postihnutej ruky alebo postihnutej paže.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútých ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene 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

Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:  
– Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie

- Precitlivosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých časti rodného pövodu vzdialenej od nasadenej pomôcky

## Pokyny pre používanie

### Natiahnutie / Uloženie ortézy ManuLoc long Plus

- ➊ Najskôr otvorte štyri pásky so suchým zipsom na lište predlaktia
- ➋ a pás so suchým zipsom podložky pre prsty
- ➌ Priložte ortézu ManuLoc long Plus na postihnutú ruku. Pásky sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. Zapnite najskôr široký pás v oblasti kibu ruky, potom postupne za sebou pásky smerom hore po ruke. Zařixujte úzky popruh na chrbte ruky.
- ➍ Následne musíte uvoľniť jednu stranu popruhu prstov a uložiť popruh otočne okolo kibu prstov
- ➎ Upevnite ho opäť pevne na dolnej strane odkladacej plochy na prsty.

### Stiahnutie / Odloženie ortézy der ManuLoc long Plus

Odpnite pásky lišty predlaktia, začínajúci pri podložke pre prsty smerom k predlaktiu. Odložte ortézu ManuLoc long Plus.

## Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásky 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. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze<sup>1</sup>. Nechajte ortézu<sup>1</sup> vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Respektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vašho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej hrubave, mohlo by to o. i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obraťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

## Miesto nasadenia

Podľa indikácií (zápästie, predlaktie, prsty). Pozri odsek Účel.

## Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

## Technické údaje / parametre

ManuLoc long Plus je vopred tvarovaná ortéza podľa tvaru tela. Dokáže zařixovať kompletnú ruku a časti predlaktia a pomáha zabrániť chybným pohybom. Dve bočné tyče a tyč zápřsti s možnosťou tvarovania stabilizujú predlaktie a zápřstie. Podložka na prsty s možnosťou tvarovania stabilizuje druhý až pátý prst. Veľkoplošné suché zipsy zařixujú ortézu na ramene. Pásky k lište pre predlaktie sú odnímateľné. Pásky a podložka pre prsty sa dajú zakúpiť ako náhradné diely.

## Pokyny pre opakované použitie

Výrobek 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 ošetrovaniu ManuLoc long Plus, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržíavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlných zmienach výrobku

## Pokyny k záruke

Nevykonávajúte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poradte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

## Oblasovacia 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), Polyester, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES), Polypropylén (PP)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-11

# Odborný personál<sup>3</sup>

## Obecné pokyny

- Skontrolujte pri prvom ošetrení optimálne a individuálne upevnenie ortézy ManuLoc long Plus. Prípadne vykonajte nutné korektury.
- Nacvičte 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.
- Hlinikové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možné individuálne prispôbiť podľa potrieb pacienta.
- 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 ohýbania základných kĺbov prstov. Vytvorte k tomu pomocou svojich prstov potrebnú podperu, aby sa definovala hrana ohybu.

## Tvarovanie tyčí:

**1** Tyče opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie a vytvarujte ich podľa anatómie pacienta. Všetky tri tyče zasuňte späť do k tomu určených vreciek.

**2** Otvorte štyri popruhy na suchý zips lišty predklatia a popruh na suchý zips odkladacej plochy na prsty. Potom postupujte tak, ako je uvedené v bode 3.

**3** Podložka na prsty s možnosťou tvarovania stabilizuje druhý až piaty prst. Veľkopišné suché zipsy zafixujú ortézu na ramene.

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklídenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu)

<sup>2</sup> Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

<sup>3</sup> Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať používanie bandáží a ortéz a zväčvä v ich používaní

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségszügyi 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 long Plus egy gyógyászati termék. Amely a csukló, az alkar részeinek és az ujjak rögzítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup>, levehető ujjtámaszsal.

**Amennyiben a terméket nem rendeltetészerűen használják, semmiféle garanciaéig nem érvényesíthető.**

## Javallatok

- Sérülést utáni állapot (a kéz-ujjak területének többszörös, komplex sérülései esetén)
- Műtét előtti és műtét utáni állapot (pl. Dupuytren-kontraktúra, kézképtörések)
- Kéztóalagút-szindróma (súlyos fókú - éjszakai viseléshez)
- Ínhüvelygyulladás (súlyos fókú)
- Rándulások / zúzódások
- Az ujjak / kéz területeinek a szalagsérülése esetén

## Használati kockázatok

### Vigyázat<sup>2</sup>

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

- A ManuLoc long Plus kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- A ManuLoc long Plus optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc long Plus méretét képzett szakszemélyzetnek<sup>3</sup> kell meghatározni.
- A bevarrt címke, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásában található.
- Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázások és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.
- Ha szokatlan változásokat észlel, vagy panaszai vannak, lazítsa meg a pántokat, vegye le a terméket és azonnal keresse fel egy orvost. Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett kar vagy az érintett kéz bármilyen megerhesítését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

## Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott: – Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testrészekon, különösen gyulladással tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrirrit és túlzott melegség esetén – A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén – Nyirokeringészi zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

## Használati útmutató

**A ManuLoc long Plus felhúzása / felfehyezése**  
**1** Először nyissa ki az alkarcsin négy tépőzárát és a **2** z ujjtámasz tépőzárát. **3** Helyezze a ManuLoc long Plus merevítőt az adott kézre. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézható taláthatók. Először a kézüjtőnél lévő széles pántot csatlakoztassa a karra, majd haladjon sorban felfelé a karon. Rögzítse a keskeny pántot a kézához. **4** Ezután lazítsa meg az ujjpánt egyik oldalát, és helyezze az ujjizületek köré. **5** Rögzítse újra az ujjtámasz aljár.

## A ManuLoc long Plus lehúzása / levétele

Nyissa fel az alkarcsin pántját az ujjtámaszról kezdődően egészen az alkarig. Vegye le a ManuLoc long Plus merevítőt.

## Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzárak 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 kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossza. Így az összes alkatrészt az ortézisen<sup>1</sup> maradhát. Az ortézist<sup>1</sup> szabad levegőn hagyja megszáradni.

- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső széllebe varrt címék olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az töbök között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

## Használati hely

A javallatoknak megfelelően (csuklóizület, alkar, ujj). Lásd a rendeltetés.

## Karbantartási utasítások

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

## Műszaki adatok / paraméterek

A ManuLoc long Plus egy testhez idomuló ortézis. Megpihenteti a teljes kezét és az alkar részeit, és segít elkerülni a rossz mozdulatokat. A két oldalsó merevítő és a formára alakítható kézközépi merevítő stabilizálja az alkart, illetve a kézközepet. A formára alakítható ujjtámasz segítségével pihentetheti meg a második, harmadik negyedik és ötödik ujját. Az ortézis nagy felületű tépőzárak rögzítik a karon. Az alkarcsin pántjai levehetőek. A pántok és az ujjtámasz tartozéként kapható.

## Utasítások újbóli használathoz

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 long Plus használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárása kerülhet. A garanciát kizáró feltételek: 

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

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzon öndiagnózist vagy öngyógyítást, csak az egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikai stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladóhoz vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

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

- Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
- Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-11

## Szakszemélyzet<sup>3</sup>

### Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc long Plus optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszzerűlten megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adottságaihoz igazíthatók.
- Az ujtátmaszt semleges beállítással szállítjuk ki, ez a terápiának megfelelően (az ujjalajpízületek-izületek magasságában) a kívánt helyzetbe hállyítható (pl. Intrinsic-Plus beállítás).
- Összeépített ortézisnél állítsa be a csuklóizület dorzális extenziós szögét, illetve az ujjalajpízület tenyérflexiós szögét. A hállyítás mértékének meghatározásához az ujjaival bizostítsa a szükséges megtátmasztást.

### A merevítők alakítása:

**I** Óvatosan vegye ki a merevítöket a zsebekből, és alakítsa öket a páciens anatómiájához. Ezt követően helyezze vissza a három merevítöt a kialakított zsebekbe.

**II** Nyissa ki az alkarsín négy tépözárát és az ujtátmasz tépözárát. Ezután folytassa a 3. pontban leírtak szerint.

**III** A formára alakítható ujtátmasz segítségével pihentetheti meg a másodí, harmadík negyedík és ötödík ujtát. Az ortézist nagy felületű tépözárak rögzítik a karon.

<sup>1</sup> Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

<sup>2</sup> Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségí és baleseti kockázat), adott esetben angyár kár (a termék károsodásának) veszélyére

<sup>3</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsoz és ortézisek egyedí illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročítajte i pošaljite ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

ManuLoc long Plus je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za imobilizaciju ručnog zgloba, dijelova podlaktice i prstiju s odvojomim udlagom za prste.

### U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

## Indikacije

- Posttraumatsko liječenje (višestruke, kompleksne ozljede u području šake / prstiju)
- Predoperativno i postoperativno liječenje, npr. Morbus Dupuytren, metakarpalne frakture
- Sindrom karpalnog tunela (teškoq stupnja – noćna udlaga)
- Tendovaginitis (teškoq stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Ozljeda ligamenata u području prstiju / šake

## Rizici primjene



### Oprez<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus smije se nositi samo u skladu s napomenama iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- Kako bi se zajamčilo optimalno nalijeganje ortoze ManuLoc long Plus, školovano stručno osoblje<sup>3</sup> mora odrediti veličinu ortoze ManuLoc long Plus.
- Informacije o veličini, proizvođaču, uputama za pranje te oznaka CE nalaze se na ušivnoj etiketi u otvoru za uvlačenje široke šípke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, primjerice u okviru kompresivne terapije.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – kao što su bandaže i ortoze – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, olabavite pojas odnosno skinite proizvod i odmah se obratite svojem liječniku. Oprez: Ako je traka olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene ruke odnosno šake.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite 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

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih procesa, također i u slučaju izbočeniš ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjetilja 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 long Plus

- I** Najprije otvorite četiri pojasa s čičkom za podlakticu i **2** pojas s čičkom udlage za prste.
- 3** ManuLoc long Plus položite na dotičnu šaku. Pritom se pojasevi nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanci. Prvo zatvorite široki pojas u području ručnog zgloba, a zatim redom pojaseve duž ruke. Fiksirajte usku traku na nadlanci.
- Zatim otpustite jednu stranu trake za prste i postavite ju cirkularno oko zglobova prstiju. **5** Traku pritegnite čvrsto čičkom na donjoj strani udlage za prste.

### Uklanjanje / skidanje ortoze ManuLoc long Plus

Otvorite pojaseve udlage za podlakticu počevši od udlage za prste pa sve do podlaktice. Uklonite ortozu ManuLoc long Plus.

## Upute za čišćenje

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

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica, prsti). Vidi određenu primjenu.

## Napomene za održavanje

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

## Tehnički podaci / parametri

ManuLoc long Plus jest ortoza oblikovana prema tijelu. Njome se imobilizira čitava ruka i dio podlaktice pa pomaže i sprečavanju nepravilnih pokreta. Dvije bočne udlage i središnja udlaga za ruku koja se oblikuje stabiliziraju podlakticu i doručje. Udлага za prste, koja se oblikuje, imobilizira područje od drugog do petog prsta. Velike i široke čičak trake fiksiraju ortozu. Pojasevi podlaktične udlage mogu se skinuti. 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 long Plus, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Isključene odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

## 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 poleđini brošure.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Alumíniumi (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Poliéter, Polioksimetilén (POM), Poliester (PES), Polipropilén (PP)

- Medical Device (Medicinski proizvod)
- Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-11

## Stručno osoblje<sup>3</sup>

### Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno nalijeganje ortoze ManuLoc long Plus. Po potrebi ga korigirajte.
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Aluminijske su šípke unaprijeđ anatomske oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.
- Udłaga za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može se u skladu s terapijom (u visini božnih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intričični položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite kut dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i kut

hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.



palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje kuta savijanja.

#### Oblikovanje šipke:

**I** Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji. Tri šipke ponovno umetnite u za to predviđene otvore.

**II** Otvorite četiri pojasa s čičkom za podlakticu i pojas s čičkom udlage za prste. Zatim postupite kako je opisano pod 3.

**III** Udлага za prste, koja se oblikuje, imobilizira područje od drugog do petog prsta. Velike i široke čičak trake fiksiraju ortozu.

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa)

<sup>2</sup> Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

<sup>3</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 pročitaite i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

### Određivanje namene

ManuLoc long Plus je medicinski proizvod. To je ortoz<sup>1</sup> za imobilizovanje ručnog zgloba, dela podlaktice i prstiju sa odvojivim naslonom za prste.

**U slučaju neadekvatne primene, isključena je odgovornost za proizvod.**

### Indikacije

- Posttraumatska stanja (višestruke, kompleksne povrede na području ruke i prstiju)
- Preoperativno i postoperativno, npr. Dipitrenova kontraktura, metakarpalne frakture
- Sindrom karpalnog tunela (težak stepen – noćno skladištenje)
- Tendovaginitis (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Povrede tetiva na prstima / oblasti šake

### Rizici primene

#### **⚠ Mere opreza<sup>2</sup>**

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

- ManuLoc long Plus treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc long Plus, veličina ManuLoc long Plus mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja<sup>3</sup>.
- Ušivena etiketa sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlanci (palmarno). (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje

u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Kad nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, malo olabavite trake odnosno prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete lekara. **Oprez:** Ako se traka olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće ruke ili šake.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznom sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u neodmucii, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

### Kontraindikacije

Proseñtljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala 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 otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekleline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

### Uputstva o primeni

**Navlačenje / postavljanje ManuLoc long Plus**

- 1 Najpre otvorite sve četiri čičak trake na šini za podlakticu i
- 2 čičak trake naslona za prste.
- 3 Stavite ManuLoc long Plus na ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanci. Prvo zatvorite široku traku u području ručnog zgloba, a zatim redom trake uzduž ruke. Fiksirajte usku traku na nadlanci.
- 4 Zatim otpustite jednu stranu trake prsta i kružno je postavite oko zglobova prste.
- 5 Čvrsto pričvrstite čičak trakom ovo na donjoj strani naslona za prste.

**Navlačenje / Postavljanje ManuLoc long Plus**

Otvorite trake šine za podlakticu i to od naslona za prste pa sve do podlaktice. Uklonite ManuLoc long Plus.

### Uputstvo za održavanje

Pri tome poštuajte sledeće uputstvo:

• Čičak traku, ukoliko je moguće, izvadite ili spojite 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 ortozu<sup>1</sup> ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozii<sup>1</sup>. Ostavite ortozu<sup>1</sup> da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj 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

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica, prsti). Vidi namenu.

### Uputstvo za održavanje

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

### Tehnički podaci / parametri

ManuLoc long Plus je prema telu oblikovana ortoz. Njome se imobilizuje čitava ruka i dio podlaktice pa pomaže u sprečavanju nepravilnih pokreta. Dve bočne i jedna centralna šina stabilizuju ručni zglob i podlakticu. Naslon za prste, koja se oblikuje, imobilizuje od drugog do petog prsta. Ortoza je fiksirana čičak trakama velike površine naleganja na ruci. Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. 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 očitosti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ManuLoc long Plus, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

### Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njoj - delimično sažeto - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve neodmucii, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

### Obavezno prijavljivanje


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

### Odlaganje

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

### Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Polietar, Polioksimetilen (POM), Polietar (PES), Polipropilen (PP)

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

Datum informacija: 2023-11

## Stručno osoblje<sup>3</sup>

#### Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc long Plus. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Aluminijnske šine su anatomske (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.
- 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. intrični plus položaj).
- Kada je ortoz sastavljena, prilagodite ugao dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i ugao palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje ugla savijanja.

#### Postavljanje šina:

- I** Oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta. Ponovo postavite iste tri šine u džepove koji su za to predviđeni.
- II** Otvorite sve četiri čičak trake na šini za podlakticu i čičak trake naslona za prste. Zatim nastavite kako je opisano pod 3.
- III** Naslon za prste, koja se oblikuje, imobilizuje od drugog do petog prsta. Ortoza je fiksirana čičak trakama velike površine naleganja na ruci.

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup> Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

<sup>3</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

 slovenski

## Spoštovani kupec,

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

Neneho se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje 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 long Plus je medicinski pripomoček. Je ortoza<sup>1</sup> za stabilizacijo zapestja, delov podlakti in prstov, s snemljivim nastavkom za prste.

**Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**

## Indikacije

- Posttraumatsko (večkratne, komplicirane poškodbe na območju dlani / prstov)
- Predoperativno in pooperativno, npr.
- Dupuytrenova bolezen, metakarpalni zlomi
- Sindrom karpalnega kanala (težka stopnja – shranjevanje ponoči)
- Tendovaginitis (težka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Poškodbe vezi v predelu prstov / dlani

## Tveganja pri uporabi

### Previdnost<sup>2</sup>

**Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.**

- Ortoza ManuLoc long Plus je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Za zagotavljanje optimalnega prilaganja ortoze ManuLoc long Plus mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje<sup>3</sup>.
- Informacije o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznako CE najdete na vsiti etiketi v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. Prvo prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrežna uporaba / namestitve izdelka.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretensni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe ali če se vaši simptomi poslabšajo, razrahljajte trakove ali prenehajte uporabljati izdelek in o tem takoj obvestite zdravnika. Previdno: Če se trakovi razrahljajo ali izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane roke ali dlani.
- 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 osebje. 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

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. V primeru naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranam pregrevanjem
- Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitve roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

## Navodila za uporabo

### Nameščanje ortoze ManuLoc long Plus

- Najprej razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu in **2** trak z ježkom na nastavku za prste.
- 3** Ortozo ManuLoc long Plus položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. Najprej zaprite široki trak na zapestnem predelu, nato pa po vrsti še druge trakove navzgor po roki. Pritrдите ozek pas na hrbtni strani dlani.
- 4** Nato sprostite eno stran pasu za prste in ga namestite okrog prstnih členov.
- 5** Nazadnje ga ponovno pritrдите na spodnjo stran nastavka za prste.

### Snemanje ortoze ManuLoc long Plus

Odprite trakove na podlaktnem delu, in sicer začnite pri nastavku za prste in se pomikajte do podlakti. Snemite ortoza ManuLoc long Plus.

## Navodila za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrдите na temu namenjenemu 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 ortozi<sup>1</sup>. Ortozo<sup>1</sup> pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na vsiti 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

Skladno z indikacijami (zapestje, podlaket, prsti). Oglejte si namen uporabe.

## Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Tehnični podatki / parametri

ManuLoc long Plus je ortoza, ki se prilagodi telesu. Stabilizira celotno dlan in dele podlakti in preprečuje neprimerno gibe. Dve stranski palčici in prilagodljiva osrednja palčica stabilizirajo podlaket in dlan. Prilagodljivi nastavek za prste stabilizira prste od drugega do petega. Zapirala na ježka z veliko površino pritrjujejo ortoza na roko. Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi. Trakovi in nastavek za prste so na voljo tudi kot nadomestni deli.

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## 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. Neupoštevajte navodil za ravnanje z opornico ManuLoc long Plus in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

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

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## 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), Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-11

## Strokovno usposobljeno osebje<sup>3</sup>

### Splošna navodila

- Pri prvi uporabi preverite, ali vam je ortoza ManuLoc long Plus optimalno in individualno prilagojena. Po potrebi opravite spremembe.
- Pravilno namestitve vadite z bolniki.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. V primeru neupoštevavanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.
- 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 opornico).

- Pri sestavljeni ortozo prilagodite kot dorzalne ekstenzije v zapestju ter kot palmarne fleksije osnovnih prstnih sklepov. S prsti ustvarite potreben podpornik in določite rob, kjer boste ortoza upognili.

### Prilaganje palic:

- I** Palice previdno vzemite iz natičnih žepov in jih prilagodite bolnikovi anatomiji. Vse tri palice vrnite v za to predvidene žepje.
- II** Razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu in trak z ježkom na nastavku za prste. Nadaljujte, kot je opisano pod 3. točko.
- III** Prilagodljivi nastavek za prste stabilizira prste od drugega do petega. Zapirala na ježka z veliko površino pritrjujejo ortoza na roko.

- Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.
- Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku).
- Strokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblašene za namestitve in svetovanje glede uporabe opornic in ortoza.

 romanian

## Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În ficare 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.

## Destinația de utilizare

ManuLoc long Plus este un produs medical. Este o ortoză<sup>1</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii, a unor părți de antebratului și a degetelor cu suport pentru degete detașabil.

**În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

## Indicații

- Posttraumatic (leziuni multiple, complexe în zona mâinii și a degetelor)
- Preoperator și postoperator, de ex., boala Dupuytren, fracturi ale metacarpului
- Sindromul tunelului carpian (grade severe - menținere pe timpul nopții)
- Tenosinovită (grade severe)
- Entorse / contuzii
- Leziuni ale ligamentelor în zona degetelor / mâinii

## Riscuri în utilizare

### Atenție<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Pentru a asigura poziția optimă a ManuLoc long Plus, mărimea adecvată a acestuia trebuie determinată de către personalul<sup>3</sup> de specialitate instruit.

• Informații privind mărirea, producătorul, indicațiile de spălare și eticheta CE se află pe eticheta cusută pe fanta de intrare pentru țija lată (fața volară) folosită pentru palmă. (Prima) ajustare și instruirea vor fi asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.

• Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.

• Suntem exonerati de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

• În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afekteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei fotosirii / aplicări corespunzătoare.

• Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – cum ar fi bandajele și derivate – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

• Dacă observați modificări neobișnuite sau experimentați stări de disconfort, slăbiți benzile sau îndepărtați produsul și solicitați imediat asistența medicului. Precauție: În cazul slăbirii benzilor sau dacă produsul este îndepărtat, leziunile nu este îngrijită corespunzător. În acest caz, evitați să vă suprasoliciți brațul sau mâna respectivă.

• 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 autovehiculelor, 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

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

– Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înrosire și supraîncălzire

– Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)

– Probleme de circulație limfatică și tumefierii ale țesuturilor moi în alt loc, decât cel de aplicare a mijlocului auxiliar

## Indicații de utilizare

### Îmbrăcarea / Aplicarea ManuLoc long Plus

1 Mai întâi, desfaceți cele patru benzi cu scai de la șina antebrațului și 2 banda cu scai a suportului pentru degete. 3 Așezați ManuLoc long Plus pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. Mai întâi, încheiați banda lată în zona încheieturii mâinii, iar apoi, în ordine, benzile dinspre braț. Fixați banda îngustă pe dosul mâinii.

4 După aceea, desfaceți o parte a benzii pentru degete și treceți-o circular în jurul articulației degetului. 5 Prindeți-o din nou fix pe partea inferioară a suportului pentru degete.

### Scoaterea / Indepartarea ManuLoc long Plus

Desfaceți benzile șinei antebrațului începând cu degetul, până la antebraț. Scoateți ManuLoc 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 în uscător, 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 usuce 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

Conform indicațiilor (incheietura mâinii, antebrațul, degetele). Vezi scopul de utilizare.

## Instrucțiuni de întreținere

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

## Date tehnice / parametri

ManuLoc long Plus este o orteză adaptată anatomic. Aceasta stabilizează complet mâna și o parte a antebrațului, ajutând la evitarea mișcărilor greșite. Două țije laterale și o țijă modelabilă centrală stabilizează antebrațul și metacarpul. Suportul maleabil pentru degetele stabilizează degetele de la al doilea la al cincilea. Orteza este fixată pe braț, având închideri cu suprafață mare de tip scai. Benzile șinei pentru antebraț pot fi îndepărtate. Benzile și suportul pentru deget 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 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

## Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicatie, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra

corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

## 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

Copolyester (TPC-ES), Poliamidă (PA), Poliuretan (PU), Polieter, Polioximetilenă (POM), Polyester (PEU), Polipropilenă (PP)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor: 2023-11

# Personal de specialitate<sup>3</sup>

### Indicații generale

- Verificați, la prima aplicare poziția optimă și individuală a ManuLoc long Plus. La nevoie, faceți corecturi.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
- 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.
- La livrare țijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.
- Suportul pentru deget se livrează într-o poziție neutră și poate fi indoit conform terapiei (la înălțimea articulației de la baza degetului), având curbatura dorită (de ex. poziția Intrinsic Plus).
- În cazul ortezelor asamblate, ajustați unghiul extensiei dorsale al încheieturii mâinii, precum și unghiul flexiunii palmare al articulației de la baza degetului. În acest scop, creați cu ajutorul degetelor suportul necesar pentru definirea marginii de îndoire.

### Adaptarea țijelor:

**I** Scoateți cu grijă țijele din buzunare și adaptați-le la anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei țije în buzunarele prevăzute în acest scop.

**II** Desfaceți cele patru benzi cu scai de la șina antebrațului și banda cu scai de la suportul pentru degete. Procedați apoi așa cum este indicat la 3.

**III** Suportul flexibil pentru degete stabilizează degetele de la al doilea la al cincilea. Orteza este fixată pe braț cu închideri cu suprafață mare de tip scai.

<sup>1</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului)

<sup>2</sup> Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

<sup>3</sup> Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμετε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δινουμε ιδιαίτερη βαρρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατόρθημα που σας εξυπηρετεί.

## Σκοπούμενη χρήση

To ManuLoc long Plus είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση<sup>1</sup> για ακινητοποίηση του καρπού, τμημάτων του αντιβραχίου και των δαχτύλων με αφαιρούμενο στēρηγμα δαχτύλων.

**Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης το προϊόν στο, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξιωση στα πλαίσια της εγγύησης.**

## Ενδείξεις

- Μετατραυματικά (πολλαπλά, σύνθετοι τραυματισμοί στην περιοχή του χεριού-των δαχτύλων)
- Προχειρουργικά και μεταχειρουργικά, π.χ. νόσος Dyrungten, κατάγματα μετακαρπίου
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (βαριά μορφή – χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Τενοντοθλακίτιδα (βαριάς μορφής)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Συνδρομικές κακώσεις στην περιοχή των δαχτύλων/του χεριού

## Κίνδυνοι από τη χρήση

 Προσοχή<sup>2</sup>

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

- Το ManuLoc long Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή το ManuLoc long Plus, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>3</sup>.
- Η ραμμένη ετικέτα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζει στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επιδείξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπλέσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο,

ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λαδίον.

- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προλόδοθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές ή ενοχλήσεις, χαλαρώστε τους μαντές ή αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας. Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μαντών ή αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω άνω άκρου.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων / 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 οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινόμε να απέχτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

## Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Αιθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα / χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και προδιοριστής αιτιολογίας οίδηματα μαλακών αγγείων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

## Υποδείξεις χρήσης

**Χρήση / εφαρμογή του ManuLoc long Plus**

- 1 Ανοίξετε πρώτα τους τέσσερις μαντές velcro της ράγας αντιβραχίονα και 2 τον μάντα velcro του στρήγιματος δακτύλων.
- 3 Τοποθετήστε το ManuLoc long Plus στο πάσχον χέρι. Οι μαντές θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίονα και πάνω στη ράχη του χεριού. Κλείστε πρώτα το φαρόύ μάντα στην περιοχή του καρπού και στη συνέχεια, έναν-έναν τους μαντές, προς το πάνω μέρος του βραχίονα. Στερεώστε τον στενό μάντα στη ράχη του χεριού.
- 4 Στη συνέχεια, χαλαρώστε μία πλευρά του μάντα δακτύλων και περάστε τον κυκλικό στις αρθρώσεις των δακτύλων.
- 5 Αφραλίστε τον ξανό στην κάτω πλευρά του στρήγιματος δακτύλων.

## Αφαίρεση του ManuLoc long Plus

Ανοίξετε τους μαντές της ράγας αντιβραχίονα ξεκινώντας από το στρήγμα δακτύλου έως τον αντιβραχίονα. Αφαιρέστε το ManuLoc long Plus.

## Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των μαντών velcro ή η σωστή κόλληση τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Πλένετε την ὄρθωση<sup>1</sup> αποκλειστικά στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την ὄρθωση<sup>1</sup>. Αφήνετε την ὄρθωση<sup>1</sup> να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφαντισμένη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον Έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Απέξεργιαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

## Σημειο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (καρπός, αντιβραχίονας, δάκτυλο). Βλ. Σκοπούμενη χρήση.

## Υποδείξεις συντηρησης

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

## Τεχνικά χαρακτηριστικά / παραμετροί

Το ManuLoc long Plus είναι μια προσαρμοσμένη στην ανατομία του σώματος ὄρθωση. Ακίνητοποιεί ολόκληρο το χέρι και τμήματα του αντιβραχίονα και συμβάλει στην αποφυγή ανεπιθύμητων κινήσεων. Δύο πλευρικές ράβδοι και μια προσαρμοζόμενη ράβδος μετακάρπιου σταθεροποιούν τον αντιβραχίονα και το μετακάρπιο. Το προσαρμοζόμενο στρήγμα δακτύλου ακίνητοποιεί το δεύτερο έως το πέμπτο δάκτυλο. Η ὄρθωση σταθεροποιείται στον βραχίονα με κλεισίματα velcro μεγάλης επιφάνειας. Οι μαντές της ράγας αντιβραχίονα μπορούν να αφαιρεθούν. Οι μαντές και το στρήγμα δακτύλου διατίθενται ως ανταλλακτικά.

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

## Εγγυοδοτική καλυψη

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 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

## Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είναι ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο

παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

## Υποχρησση δηλώσεως

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπου είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε 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

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

## Συνθεση

Αλουμίνιο (Al), Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυεθυλεθιλένη (POM), Πολυεστέρρας (PES), Πολυπροπυλένιο (PP)

-  – Medical Device (ιατρική συσκευή)
-  – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-11

## Ειδικοί<sup>3</sup>

### Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc long Plus εφαρμόζει τέλεια και εξετοικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύεται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατρική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.
- Το στρήγμα του δακτύλου παραδίδεται σε ουδέτερη θέση και μπορεί ανάλογα με την θεραπεία (στο ύψος των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων) να κωφεστεί στην επιθυμητή θέση (π.χ. θέση Intrinsic-Plus).
- Στην περίπτωση της αναρμοολογούμενης ὄρθωσης προσαρμόστε τη γωνία της ράγας έκτασης στον καρπό και τη γωνία της περματιαίας κάμψης των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων. Σηημάτοτε για το σκοπό αυτό με τα δάκτυλά σας το κατάλληλο στρήγμα για να καθορίσετε την κάμψη.

### Προσαρμογή των ράβδων:

- I Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Επαναφέρετε τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.
- II Ανοίξτε τους τέσσερις μαντές velcro της ράγας αντιβραχίονα και τον μάντα velcro του στρήγιματος δακτύλων. Ακολούθηστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 3.
- III Το προσαρμοζόμενο στρήγμα δακτύλων ακίνητοποιεί το δεύτερο έως το πέμπτο δάκτυλο. Η ὄρθωση σταθεροποιείται στον βραχίονα με κλεισίματα velcro μεγάλης επιφάνειας.

- <sup>1</sup> ὄρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος)
- <sup>2</sup> Υπόδειξη κίνδυνου για σωματικές βλάβες (κινδύνους τραυματισμού, κινδύνους για την υγεία και κινδύνους ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)
- <sup>3</sup> Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους



## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

## Kullanım amacı

ManuLoc long Plus tıbbi bir üründür. El bileğinin, ön kol bölümlerinin ve parmakların immobili-zasyonu için tasarlanmıştır, çıkarılabilir parmak altlığına sahip bir ortezdir<sup>1</sup>.

**Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

## Endikasyonlar

- Posttravmatik (el / parmak bölgesinde birden çok, kompleks yaralanma)
- Preoperatif ve postoperatif (örn. Morbus Dupuytren, metakarpus kırıkları)
- Karpal tünel sendromu (ağır derecede – gece istirahati)
- Tendovajenit (ağır derecede)
- Bükülmə / ezilme
- Parmak / el bölgesinde ligament zedelenmesi

## Kullanım riskleri

### Dikkat<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus sadece bu kullanım kilavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve kullanım alanlarında kullanılmalıdır.
- ManuLoc long Plus'in ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ölçüsü deneyimli bir uzman<sup>2</sup> tarafından alınmalıdır.
- ManuLoc Rhizo long Plus'un ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti; geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklenmesi girişindeki etikette bulunur. (İlk) uyarılma ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanılmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir.
- Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler gibi – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.

- Vücudunuzda normal olmayan herhangi bir değişiklik veya rahatsızlık fark ederseniz, kayışları gevşetin veya ürünü kullanmayı bırakarak derhal bir doktora danışın. Dikkat: Bantlar gevşerse veya ürün çıkarılırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen kol veya el üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut sıkayyetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki 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 açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde hissedile 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 belirsz şişlikler

## Kullanım talimatları

### ManuLoc long Plus'ın giymesi / takılması

- 1 Önce ön kol desteğindeki dört adet kenetlenen bandı ve
- 2 parmak altlığının kenetlenen bandını açın.
- 3 ManuLoc long Plus'ı tedavi edilmemesi gereken ele takın. Bantlar ön kolun ve elin üst kısmında yer almalıdır. Önce el bileği kısmındaki geniş bandı, ardından sırayla kola doğru hareket ederek tüm diğer bantları kapatın. Dar bandı elin üst kısmına sabitleyin.
- 4 Ardından parmak bandının bir tarafını açın ve bandı parmak eklemlerinin etrafına sarın.
- 5 Bandı tekrar parmak altlığını alt tarafına kenetleyin.

### ManuLoc long Plus'ı takmak / giymek

Parmak altlığında başlayarak ön kola kadar bilek desteğindeki kemeri açın. ManuLoc long Plus'ı çıkartın.

## 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 ortezi<sup>1</sup> kalabilir. Ortezi<sup>1</sup> havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketeki talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıca<sup>2</sup> maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

## Kullanım yeri

Endikasyonlara göre (el bileği, ön kol, parmak). Bkz. Kullanım amacı.

## Bakım ipuçları

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

## Teknik veriler / parametreler

ManuLoc long Plus vücut yapısına uygun olarak şekillendirilmiş bir ortezdir. ManuLoc long Plus elin tamamını ve ön kolun bölümlerini immobilize ederek hatalı hareketlerin önlenmesine yardımcı olur. İki yan çubuk ve şekillendirilebilen bir orta çubuk ön kol ve el tarağını sabitler. Şekillendirilebilen parmak altlığı ikinci el beşinci parmağı sabitler. Geniş yüzeyli kenetlenen bantlar ortezi kola sabitler. Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir. Kemerler ve parmak altlığı yedek parça olarak temin edilebilir.

## Yeniden 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 long Plus'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alınlarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünün kullanımından sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polieter, Polioksümetilen (PDM), Polyester (PES), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2023-11

## Teknik personel<sup>3</sup>

### Genel bilgiler

- İlk kullanımda ManuLoc long Plus'ın ideal şekilde oturtulmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.

- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyarlanabilir.
- Parmak altlığı nötr konumda teslim edilir ve terapiye göre (metakarpofalangeal eklemlerin yüksekliğinde) istenilen eğim konumuna (ör. intrinsic vs konumu) eğilebilir.
- Monte edilmiş orteز durumunda dorsi fleksiyon açısını el bileği üzerinden ve palmar fleksiyon açısını metakarpofalangeal eklemleri üzerinden uyarlayın. Eğme kararını belirlemek için parmaklarınızla gerekli dayanımı oluşturun.

### Çubukların şekillendirilmesi:

**I** Çubukları dikkatlice yuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar yuvalarına sokun.

**II** Ön kol desteğindeki dört adet kenetlenen bandı ve parmak altlığının kenetlenen bandını açın. Ardından 3. maddede açıklanan işlemleri yapın.

**III** Şekillendirilebilen parmak altlığı ikinci parmaktan beşinci parmağa kadar immobilizasyonu sağlar. Geniş yüzeyli kenetlenen bantlar ortezi kola sabitler.

<sup>1</sup> Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama veya immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

<sup>2</sup> Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

<sup>3</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 long Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для иммобилизации лучезапястного сустава, части предплечья и пальцев со съемной опорой для пальцев.

**При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

## Познания

- Посттравматическое состояние (множественные, комплексные травмы зоны кисти / пальцев)
- Пред- и послеоперационные состояния, например, при ладонном фиброматозе, переломах пястной кости
- Синдром карпального канала (высокой степени тяжести — ночная иммобилизация)

- Тендовагинит (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Повреждения связок зоны пальцев и кисти

## Риск при использовании изделия

### ⚠️ Внимание<sup>2</sup>

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

- Ортез ManuLoc long Plus следует применять в соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc long Plus его размер должен подобрать квалифицированный специалист<sup>3</sup>.
- Информация о размере, производителе, инструкция по стирке и знак CE находится в отверстии для широкого (ладонного) стержня, который расположен с внутренней стороны кисти. (Первую) подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Производитель не несет ответственность за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием веществ, содержащих жиры и кислоты, мазей и лосьонов.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предполагается, что данное изделие будет использоваться и надеваться надлежащим образом.
- Все надаваемые на тело изделия, такие как бандажи и ортезы, при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если вы заметили необычные изменения или дискомфорт, ослабьте ремни или прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу. Внимание: При ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на больную руку или кисть.
- 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

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных симптомах применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом: – Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отеочных рубцов, выступающих над поверхность кожи, покраснений или 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 long Plus

**1** Сначала расстегните на шине для предплечья четыре ремешка с застежкой на липучке и **2** ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев. **3** Уложите ортез ManuLoc long Plus на больную руку. При этом ремешки должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. Застегните сначала широкий ремешок в области лучезапястного сустава, затем ремешки последовательно вверх по предплечью. Зафиксируйте узкий ремешок на тыльной стороне кисти.

**4** Затем ослабьте одну сторону ремешка на пальцах и уложите его вокруг суставов пальцев.

**5** Закрепите его липучкой на нижней стороне опоры для пальцев.

### Снятие ортеза ManuLoc long Plus

Расстегните ремни шины для предплечья, начиная с опоры для пальцев до предплечья, снимите ортез ManuLoc 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, вышитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться на числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назв. изделия принимаются только в чистом виде.

## Часть тела, для которой предназначено изделие

В соответствии с показаниями (запястье, предплечье, пальцы). См. назначение.

## Уход за изделием

При правильном обращении и уходе изделие не требует особого обслуживания.

## Технические характеристики / параметры

ManuLoc long Plus — это анатомический ортез. Он обеспечивает неподвижность всей кисти и частей предплечья, помогая избежать неверных движений. Два боковых стержня и формуемый центральный кистевой стержень стабилизируют предплечье и палец. Формуемая опора для пальцев обеспечивает неподвижность пальцев со второго по пятый. Большие застежки на липучках фиксируют ортез на руке. Ремешки шины для предплечья съемные. Ремешки и опоры 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 предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом ManuLoc 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

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибутором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

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

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

MD – Классификатор матрицы данных какUDI

Информация по состоянию на: 2023-11

## Информация для специалистов<sup>3</sup>

### Общие указания

- Если пациент использует ортез ManuLoc long Plus впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям. При необходимости отрегулируйте изделие надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.

- Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. Это может негативно сказаться на его медицинской эффективности. В этом случае производитель ответственности за изделие не несет.
- Несмотря на то что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная корректировка их формы.
- При поставке опоры для пальцев находится в нейтральном положении, в соответствии с проводимым лечением опоры может быть изогнута в необходимое положение изгиба (например, положение «врожденное плюс».
- Осуществите подгонку собранного ортеза в соответствии с углом дорсального разгибания лучезапястного сустава, а также углом ладонно-го сгибания на текстилетикетт, для определения линии изгиба создайте свои пальцами необходимый упор.

### Корректировка формы стержней:

- I** Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте все три стержня в предназначенные для них выемки.
- II** Расстегните на шине для предплечья четыре ремешка с застежкой на липучке и ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев. Затем выполните действия, описанные в пункте 3.
- III** Формуемая опора для пальцев обеспечивает неподвижность пальцев со второго по пятый. Большие застежки на липучках фиксируют ортез на руке.

- 1 Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища
- 2 Указание на опасность травм (травматический риск, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)
- 3 Специалистом считается то лицо, которое согласно действующим государственным нормам имеет право подгонять бандаж и ортезы и консультировать пациентов относительно их использования.

 eesti

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

### Otstarve

ManuLoc long Plus on meditsiinitoode. See on ortoos<sup>1</sup>, et muuta liikumatuks käeranne, käe alumised osad ja äravõetava sõrmedataga ka sõrmed.

### Toote mitteotstarbekohase kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

### Kasutusala

- Vigastusejärgselt (arvukad, kompleksed vigastused käelaba / sõrmede piirkonnas)
- Operatsioonieelselt ja -järgselt, nt Dupuytren'i haigus, metakarpaallude murrud

- Karpaalkanali sündroom (raskekujuline – öine puhkus)
- Kõõlusetupepõletik (raskekujuline)
- Nikastused / põrutused
- Sidemevigastused sõrmede / käelaba piirkonnas

## Riskid kasutamisel

### Ettevaatus<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plusi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhtes järgi ja selles nimetatud paigalduskohades.
- Tagamaks ManuLoc long Plusi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist<sup>3</sup> ManuLoc long Plusi suurlust kohandama.
- Käe siseküljel (volaarselt) asuva varasideme kasutamisel on tekstiiletiket, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. Kohandada ja juhendada tohib (esimesel korral) ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist.
- Ortoosi koombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonvarri käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Toodet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutades on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Körvaltoideme, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist.
- Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – nagu sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve puitsada.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi või kaebusi, siis lõdvendage rihmu või eemaldage toode ja pöörduge viivitamatult arsti poole. Ettevaatus! Rihma lõdvendamisel või toote eemaldamisel ei ole vigastus piisavalt tootud. Sellisel juhul vältige mis tahes koormust vigastatud käsivarrel või labakäel.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sündukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

## Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiildite puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, milleka kaasneb paistetuse, punetus ja ülekuumenemine.
- Käe tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaigus (Diabetes mellitus) korral.
- Lümfiringehäired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

## Kasutusjuhised

### ManuLoc long Plus paigaldamine

- 1** Kõigepealt avage käsivarrelahase neli takjapaelaga rihma ja **2** sõrmelahase takjapaelaga rihm. **3** Asetage ManuLoc long

Plus vastavale käele. Seejuures asuvad rihmad käsivarre peal ja käeseljal. Esmalt kinnitage randmeliigese piirkonna lai rihm, seejärel liikuge kättmööda üles. Fikseerige peenike rihm käevajutusega.

4 Seejärel vabastage sõrmerihma üks pool ja pange see ümber sõrmeliigese. 5 Pange see sõrmelahase alumisel poolel uuesti kinni.

### ManuLoc long Plus<sup>1</sup> emaldamine

Alustades sõrmelahase ja liikudes käsivarrelle, avage käsivarrelahase rihmad. Võtke ManuLoc long Plus ära.

## Puhastamisjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral emaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatise, muidu võib tekkiida tootel kahjustusi.

- Peske ortoosi ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi külge jääda. Laske ortoosil õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka paigaldusabide all paiknevat etiketil olevaid juhiseid.

- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

## Paigaldamise kohet

Näidustuse kohaselt (randmeliiges, käsivars, sõrm). Vt otstarvet.

## Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

## Tehnilised andmed / parameetrid

Toode ManuLoc long Plus on keha järgi eelvormitud ortoos. See immobiliseerib kämbla ja osa käsivarrest ning aitab vältida valesid liigutusi. Kaks külgevarrast ja painutatav kämblavarras stabiliseerivad käsivart ja kämmalt. Painutatav sõrmelahas immobiliseerib teise kuni viienda sõrme. Laiad takjakinnitused fikseerivad ortoosi käsivarrel. Käsivarrelahase rihmad on ära võetavad. Rihmad ja sõrmelahas on saadaval lisatarkivutena.

## Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

## Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhitumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ManuLoc long Plus kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantii kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

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

## Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravinge end ise, kui Te ei ole teravõimtuõtataja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisesst tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles

dokumentis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

## 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 kasutamise. 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, Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES), Polüpropüleen (PP)

MD – Medical Device (Meditsiiniseadede)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-11

# Spetsialistid<sup>3</sup>

### Üldised nõuanded

- Kontrollige ManuLoc long Plus optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Alumiiniumvardad on keha järgi eelvormitud, aga neid saab igale patsiendile individuaalselt kohendada.
- Sõrmelahas tarnitakse neutraalses asendis ja seda võib rahi kohaselt (nt metakarpofalangeaal liigese kõrgus) soovitud asendisse (nt Intrinsic-Plus-asend) painutada.
- Sobitave kokkupanud ortoos randmeliigese dorsaalentesioionnurgaga ja metakarpofalangeaalliigese palmaarflexioonnurgaga. Painutusnurga seadmiseks kasutage oma sõrmi.

### Varraste vormimine

1 Võtke vardad ettevaatlikult sisetustusavast välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.

2 Avage käsivarrelahase neli takjapaelaga rihma ja sõrmelahase takjapaelaga rihm. Toimige nii, nagu punktis 3 ette antud.

3 Painutatav sõrmelahas immobiliseerib teise kuni viienda sõrme. Laiad takjakinnitused fikseerivad ortoosi käsivarrel.

<sup>1</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

<sup>2</sup> Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalise kahju (toote kahjustus) riskide kohta

<sup>3</sup> Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist

lv latviešu

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētāj tirdzniecības vietā.

### Mērķis

ManuLoc long Plus ir medicīniska ierīce.

Šī ortoze<sup>1</sup> ar noņemamu uzliktu pirkstiem ir paredzēta plaukostas locītavas, apakšdelma daļu un pirkstu imobilizācijai.

**Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

### Indikācijas (izmantošana)

- Posttraumātiski (vairāki kompleksi savainojumi plaukostas un pirkstu zonā)
- Preoperatīvi un postoperatīvi, piemēram, Morbus Dupuytren, plaukostas vidus kaulu lūzumu gadījumā,
- Karpālā kanāla sindroms (smaga pakāpe – naktis fiksejot šina)
- Tendovagīnīts (smaga forma)
- Distorsijas / kontūzijas
- Pirkstu / plaukostas zonas saišu savainojumi

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību!**<sup>2</sup>

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

- ManuLoc long Plus drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šis lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc long Plus optimāli pieguļ, kvalificētam personālam<sup>3</sup> ir jānosaka ManuLoc long Plus izmērs.
- Informācija par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādes un CE marķējums atrodas iesūtajā etiķetē atverē, kas paredzēta platajam stienim, kurš atrodas plaukostas iekšpusē (volārajā pusē). (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Tās nerodas, ja izstrādājums ir uzliktis un nēsāts pareizi.
- Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīgīdzekļi – atbalsti un ortozes – piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiedienu sajūtu vai arī retos gadījumos nopiest nervus vai asinsvadus.
- Ja constatējat sev nepierastas pārmaiņas vai sūdzības, atbrīvojiet siksnav vai noņemiet izstrādājumu un nekavējoties informējiet ārstu. Uzmanību: Atbrīvojot siksnav vai noņemot izstrādājumu, nav pietiekamas aizsardzības pret savainojumu. Tādā gadījumā izvairieties no jebkādas slodzes uz atliecīgo roku vai plaukstu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumau gadījumā, pirms pirksta 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, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slīmības / traumas tāj ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apstārtumu un pārkrāsānas pazīmēm.
- Rokas vai plaukostas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atceses traucējumi – arī neskaids roku uztūkums distālā no uzliktā palīgīdzekļa.

## Izmantošanas norādījumi

### ManuLoc long Plus uzvilksana / uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet cētras apakšdelma šinas līpsiksnav un 2 pirkstu balsta līpsiksnav.
- 3 Uzlieciet ManuLoc long Plus uz attiecīgās plaukostas. Siksnav jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukostas virspusē. Vispirms aiztaisiet plato siksnav pie plaukostas locītavas, tad secīgi aiztaisiet siksnavs delma virzienā. Nofiksējiet tievo siksnav uz plaukostas virspusē.
- 4 Pēc tam atbrīvojiet vienu pirkstu siksnav pusē un aplieciet to ar pirkstu locītavām. 5 Pielīmējiet to pirkstu balsta apakšdaļā.

### ManuLoc long Plus novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinas siksnavs, sākot ar pirkstu balstu un beidzot ar apakšdelmu. Noņemiet ManuLoc long Plus.

## Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, nemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānotīra, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, 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 ortozi<sup>1</sup>. Ļaujiet ortozei<sup>1</sup> izžūt pašai.
- Regulāra kopsana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iesūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstumai iedarbībai, tas cīta starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vēršieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

## Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plaukostas locītava, apakšdelms, pirksti). Skatiet sadaļu Mērķis.

## Apkopes norādījumi

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

## Tehniskie dati / parametri

ManuLoc long Plus ir atbilstoši ķermeņa formai veidota stabilizējoša ortoze. Tā fikse miera stāvoklī visu plaukstu un daļu apakšdelma un palīdz izvairīties no neētšām kustībām. Divi sānos esošie stieņi un plaukostas vidū esošs formai pielāgojams stienis stabilizē apakšdelmu un plaukostas vidu. Formai pielāgojams pirkstu





atsakingai institucijai apie bet kokio побўдžio incidenta, įvykusį naudojant šį medicinines paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

Aluminis (Al), Poliамidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES), Polipropilenas (PP)

**MD** – Medical Device (Medicininis prietaisas)

**UDI** – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-11

## Specialistai<sup>3</sup>

### Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc long Plus padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas ir gamintojas tokiomis atvejais neprisiims atsakomybės.
- Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotos anatomiškai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.
- Pirštų atrama pateikiama neutralioje padėtyje ir, atsižvelgiant į gydymą (dėlinių pirštų sąnarių aukštis), gali būti sulenkta norimu išlinkiu (pvz., Intrinsic Plus padėtis).
- Surenkama ortezė pritaikykite pagal riešo išlenkimo kampą ir dėlinių pirštų sąnarių lenkimo kampą. Kad nustatytumėte užlinkimo kraštą, pirštais suformuokite atramą

### Atramų formavimas:

- I** Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją. Tais atramas įstatykite į joms skirtas kišenes.
- II** Atsekite keturis dilbio įtvaro dirželius su lipukais ir pirštų atramos diržą su lipuku. Atlikite tuos veiksmus nurodytu 3 punkte.
- III** Atitinkanti pirštų atrama neleidžia jūdinti pirštų nuo smiliaus iki mažojos. Plačiais dirželiais su lipukais ortezas pritvirtinamas ant rankos.

- <sup>1</sup> Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė gautėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti
- <sup>2</sup> Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)
- <sup>3</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įstaty šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus bei instrukuoti, kaip juos naudoti.

 українська

## Шановний кліенте,

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

Kожного дня ми працуємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно

прочитайте та дотримуйтесь цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

## Призначення

ManuLoc long Plus є виробом медичного призначення. Це ортез<sup>1</sup> для іммобілізації зап'ястного суглоба, частини передпліччя та пальці, зі змінною опорою для пальців.

**При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.**

## Показання

- Посттравматичне лікування (множинні, комплексні пошкодження в області кисті/пальців)
- Передопераційна підготовка, післяопераційне лікування, наприклад, при контрактурі Дюпюїтрена, переломах п'ясткових кісток
- Тунельний синдром зап'ястя (тяжкого ступеню — нічне положення)
- Тендовагіт (тяжкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Пошкодження зв'язок пальців / кисті

## Ризики при користуванні виробом

### **Оберечно<sup>2</sup>**

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

- Ортез ManuLoc long Plus дозволено використовувати лише у відповідності до показань до використання, зазначених у цій інструкції з використання та на зазначених ділянках тіла.
- Для забезпечення оптимальної посадки ортезу ManuLoc long Plus його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець<sup>3</sup>.
- Інформація про розмір, виробника, інструкція з прання і знат CE знаходяться в отворі діл широкого (доплонного) стрижня, який розташований в внутрішньої сторони кисті. (Перше) припасаування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований фахівець.
- Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування даного ортеза в поєднанні з іншими виробами, наприклад, з використанням компресійного лікування.
- Виробник не несе відповідальність за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням. Унікайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жири або кислоти.
- На сьогоднішній день невідомі будь-які побічні ефекти, що впливають на організм в цілому. Передбачається, що даний виріб буде використовуватися і вдягатися належним чином.
- Усі вироботи, які надягають на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини або нерви.
- Якщо з'являються незвичайні зміни чи скарги, послабте ремені чи зніміть виріб і негайно зверніться до лікаря. Увага: Якщо ремені ослабнуть або виріб буде знято, достатнє лікування травми не буде забезпечено. У такому разі унікайте будь-якого навантаження на вражену руку чи вражену кисть.
- Якщо забжаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтесь вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проін-

формує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вицезданих дій.

## Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що випстають над поверхнею шкіри, набряки, почервонін або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості та порушення кровооту руки / долони, 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 ортеза ManuLoc long Plus

- 1** Спочатку розстебніть на шині для передпліччя чотири ременці з застіжкою на липучці та
- 2** ременці із застіжкою на липучці опори для пальців.
- 3** Накладіть ортез ManuLoc long Plus на травмовану руку. При цьому ремені мають знаходитися на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. Застебніть спочатку широкий ременць в області променево-зап'ясткового суглоба, потім ременці послідовно вгору по передпліччю. Зафіксуйте вузький ременць на тильній стороні кисті.

- 4** Після цього послабте одну сторону пальцевого ременця та помістіть його циркулярно навколо суглобів пальців.
- 5** Знову закріпіть його на нижній частині опори для пальців.

### Знімання ортезу ManuLoc long Plus

Розстебніть ремені шини для передпліччя, починаючи з опори для пальців до передпліччя, зніміть ортез ManuLoc long Plus.

## Вказівки за догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ременці із застіжками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрованому місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуемо прати ортез<sup>1</sup> руками за температури 30<sup>o</sup> C із м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі<sup>1</sup>. Сушити ортез<sup>1</sup> треба в провітрованому місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій 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

У відповідності до показань (зап'ястя, передпліччя, пальці). Див. призначення.

## Вказівки по догляду за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

## Технічні дані / параметри

ManuLoc long Plus — представляє собою ортез анатомічної форми. Він забезпечує нерухомість всієї кисті і частин передпліччя та допомагає уникнути невірних рухів. Два бічних стрижня та центральний кистьовий стражень, який можна формувати, стабілізують передпліччя і п'яст. Опора для пальців, яку можна формувати, забезпечує нерухомість пальців з другого по п'ятий. Великі застіжки з липучками фіксують ортез на руці. Ремені шини для передпліччя є знімним. Ременці 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 почистити виріб. Якщо вказівок щодо поведження та догляду ManuLoc long Plus не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

## Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з чистковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

## Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати 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

Aluminis (Al), Poliамidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polieteris, Polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris, Polipropilenas (PP)

**MD** – Medical Device (Медичне обладнання)

**UDI** – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-11



## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

## 用途

ManuLoc long Plus は、医療機器です。手首関節、前腕の一部、さらに指カバー付き指の固定用装具<sup>1</sup>です。

製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

## 適応症例

- ・ 負傷後（指・手部位の数か所の複雑性の負傷）
- ・ 術前および術後 例えば、デュビユイトレン病、中手骨折
- ・ 手根管症候群（重度、一晩中）
- ・ 腱鞘炎（重度）
- ・ 捻挫/挫傷
- ・ 指/手部位の靭帯損傷

## 使用に伴うリスク

### ⚠ 注意<sup>2</sup>

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 long Plus を安全にお使いいただくため、用途以外に使用はせず、この取扱説明書に従って使用ください。
- ・ ManuLoc long Plus を十分に機能させるために、医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者<sup>3</sup>の指示を受け、サイズの合った製品を使用してください。
- ・ 特に初回装着時は、医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による装着、使用方法の指示に従ってください。掌に接する箇所のアلمスティー差込口内側に、サイズ、製造機関、お洗濯方法、CE マークを示したタグが縫い付けられています。
- ・ 本製品を他の医療装置（圧迫療法の弾性スリーブ等）と組み合わせて使用するときは、事前に担当医師と相談してください。
- ・ 油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションが本製品に付着しないように注意してください。不適切な使用、または用途以外の使用をされた場合は、保証は適用されません。
- ・ 本製品を適切に装着使用した場合において、全身の体組織に影響が及ぶ副作用は現時点では報告されていません。
- ・ しかし、他のサポートや関節固定装具と同様、過度にきつく装着すると、圧迫などによる血行障害やしびれなどを起こすおそれがあります。
- ・ 本製品の使用により、痛みが増したり、体に極端な変化が見られた場合、ベルトを緩めるか製品を取外して直ちに担当医師に相談してください。注意:ベルトを緩めたり、製品を取外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する腕や手にいかなる負担をかけるものも避けてください。
- ・ 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これに従ってください。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をご説明します。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らの活動を一時お止めになるようお勧めします。

## 禁忌症例（使用前に医師と必ず相談が必要な症状）

疾病とみなしうる過敏症例は現時点では報告されていませんが、異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合には本製品を使用する前に医師に相談してください。

- 装着部に傷、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常がある場合
- (糖尿尿病による)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。

## 使用方法

### ManuLoc long Plus の装着手順

- ① まず、前腕ガイドカバーにある4本のベルクロストラップを緩めます。
- ② 指ガイドバーにあるベルクロストラップを緩めます。
- ③ ManuLoc long Plus に痛みのある手と腕を通してください。このときストラップが、前腕の上側と手の甲の上側に来るようにします。まず、手首を幅の広いストラップで固定してください。次に、肘に向かって順に残りの2本のストラップも締めてください。幅が狭いストラップを手の甲に固定してください。
- ④ 次に、指ストラップの片側を緩めて、指の関節の周りに円形に置きます。
- ⑤ これを指ガイドバーの下側に改めて、貼り付けます。

### ManuLoc 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 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。
- ・ 本装具<sup>1</sup>は中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装具<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。装具<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り、最適な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。
- ・ 絶対に熱気に直接晒さないでください。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てます。

## 装着箇所

適応症例のある指（母指を除く）、手、前腕本取扱い説明書の「特徴」を参照ください。

## 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。

## 装具の仕様/パラメータ

ManuLoc long Plusは、体の形に合わせて作られた矯正装具です。手、前腕を固定することができます。用意のない動作を防ぐことができます。外側2本のアルムスティーと、手の平まで伸びる変形可能な中央アルムスティーによって、前腕と手の平を安定させることができます。人差し指から小指までを変形可能な指ガイドバーによって安定させることができます。この矯正装具は、大きな面ファスナーにより腕に固定されます。前腕ガイドバーのベルクロストラップは取り外し可能です。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る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 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、保証が制限されます。保証の対象外とされる可能性があります。

- ・ 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

## 免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体と与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができま。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

## 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、ポリオキシメチレン (POM)、ポリエステル (PES)、ポリプロピレン (PP)

MD - Medical Device (医療装置)

UDI - DataMatrixをUDIとして装着

作成日: 2023-11

## 専門技能者の方へ<sup>3</sup>

### 一般注意事項

- ・ 初めて装着するとき、患者の手と腕の形に ManuLoc long Plus が最適にフィットしているか確認してください。必要があれば、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。
- ・ アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えてありますが、しかしながら、患者様の個別にマッチングさせることが可能です。
- ・ 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節してください。

### ステアの形状を整える:

- ① 差込ポケットから、ステアを慎重に取り出し、患者様の体の形に合わせて、ステアの形状を整えます。3本のステアをすべて元どおり、それぞれを元の差込ポケットに差し戻します。
- ② 前腕ガイドカバーにある4本のベルクロストラップと、指ガイドバーにあるベルクロストラップを緩めます。それから、3に記載されている通り行ってください。
- ③ 変形可能な指ガイドバーによって、人差し指から小指までを固定することができます。この矯正装具は、大きな面ファスナーにより、腕に固定されます。

<sup>1</sup>装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切/不意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

<sup>2</sup>人の損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

<sup>3</sup>こでの医療従事者とは、装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

## ko 한국어

## 중증 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

ManuLoc long Plus는 의료 기기입니다. 이 제품은 탈착식 손가락 지지대가 있는 손목 관절, 하원 및 손가락 고정을 위한 보조재입니다.

**제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.**

## 적응증

- 외상 후(다중, 복합적 손 및 손가락 부위 손상)
- 수술 전과 수술 후, (예: 듀프트렌 구축증, 손바닥 골절)
- 손목굴 중추근 (중증도 - 야간에 착용하여 위치 유지)
- 건활막염(중등도)
- 염좌 / 변
- 손가락/ 손 부위의 인대 손상

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

### ⚠ 주의

**이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.**

- ManuLoc long Plus는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 적용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc long Plus의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 ManuLoc long Plus의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세척방법, CE 인증 마크 등의 정보는 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구 라벨에 있습니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 알만 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용하면 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다.
- 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 통증이 있거나 특이한 이상을 보이는 경우, 벨트를 느슨하게 하거나 제품을 제거한 후 즉시 의사와 상담하십시오. 주의: 벨트가 혈류해지거나 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 팔 또는 손에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.
- 급성 통증 /부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의학적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

## 사용해서는 안 되는 경우 /금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이나 흉반, 부기, 발열을 동반한 상처의 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 long Plus의 착용/장착

- 1 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대의
- 2 벨크로를 푸십시오.
- 3 ManuLoc long Plus를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 뒷부분과 손등에 오도록 합니다. 먼저 넓은 벨트를 손목 부위에서 잠그고 이어서 벨트를 팔 위로 잠급니다. 손등에 좁은 벨트를 고정합니다.
- 4 그런 다음 손가락 벨트 한 쪽을 풀고 손가락 관절을 중심으로 돌려 감습니다.
- 5 손가락 지지대의 밑면에 다시 고정합니다.

### ManuLoc long Plus의 말하/탈거

아래팔 부목의 벨트를 손가락 지지대에서부터 아래팔까지 푸십시오. ManuLoc 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 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.

제품을 열기/병기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

## 착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔, 손가락). 용도 참고.

## 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

## 기술 지원 /수치

ManuLoc long Plus는 몸에 맞게 미리 성형된 보조기입니다. 아래팔 부분과 전체 손을 고정하고 잘못된 움직임을 방지하는 데 도움이 됩니다. 두 개의 사이드 대와 맞출 가능한 손바닥 대가 아래팔과 손바닥을 고정합니다. 맞출 가능한 손가락 지지대는 집게손가락부터 새끼손가락까지를 고정합니다. 넓은 면적의 벨크로로 팔에 보조기를 고정합니다.아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다. 벨트와 손가락 지지대는 예비용품으로 구매할 수 있습니다.

## 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 구매자에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ManuLoc 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

## 제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 /또는 요약 을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

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

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2023-11

## 전문가3

### 일반 지침

- ManuLoc long Plus를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하십시오. 필요하다면 고정하시기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.
- 손가락 지지대는 중립 위치에서 인도되고 치료에 따라 중수지관절의 높이에서 원하는 굽절 위치(예: 내재근 양성 위치)로 굽힐 수 있습니다.

- 조립된 보조기의 경우 손목에서 배굴각도 및 중수지관절의 장굴각도를 조정하십시오. 이를 위해 구부림 모서리를 정의하기 위해 손가락으로 필요한 버팀대를 만드십시오.

### 대 조정:

1 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.

11 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대의 벨크로를 푸십시오. 이후, 다음 3에 설명된 대로 진행하십시오.

111 맞출 가능한 손가락 지지대는 집게손가락부터 새끼손가락까지를 고정합니다. 넓은 면적의 벨크로로 팔에 보조기를 고정합니다.

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

3 전문가란 해당 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

## عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأنّ صحتك عزيزة على قلوبنا. تُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

ManuLoc long Plus هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتثبيت المعصم وأجزاء الساعد والأصابع مع جيوب أصابع قابلة للخلع.

**في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غير مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

### دواعي الاستعمال

- ما بعد الصدمة (الإصابات المتعددة، والمعقدة في منطقة اليد-الساعد)
- قبل الجراحة وبعد العمل الجراحي، على سبيل المثال مرض دوينوتران، والكسور في منسق اليد
- متلازمة النفق الرسغي (الدرجة الشديدة - راحة ليلية)
- التهاب الوتر والعمد (الدرجة الشديدة)
- الالتواءات / الكدمات
- إصابات الأربطة في منطقة الأصابع/اليد

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠️ احتسري<sup>2</sup>

**تُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.**

- لا يجب ارتداء مقوم ManuLoc long Plus إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- وضمان وضع مثالي لمقوم ManuLoc long Plus، يجب تحديد مقاس المقوم من قبل أحد المتخصصين المدربين<sup>3</sup>.
- ويوجد م لصق يها فيه من معلومات عن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE على فتحة الدرج للدعامة العريضة (الراحبة) الموجودة على الجانب الداخلي لليد. لا تتم عملية مواومة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أي منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبكم المعالج أولاً.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتدائه بالشكل المناسب.
- جميع الأدوات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم - كالدعامات والمقومات - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.
- في حالة ظهور تغيرات غير اعتيادية أو زيادة شكوكك، قم بلفك الأحمرة أو خلع المنتج وتُرجى استشارة طبيبك على الفور. احتسري<sup>2</sup> في حالة فك الأحمرة أو خلع المنتج، لا توجد علامة كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الذراع أو اليد المعنية.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه 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، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي

### موانع الاستعمال

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، بتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- أمراض/جروح جلدية في جزء الجسم المعني، وخصوصاً في حالة وجود أعراض التهابية وبنور ظاهرة واحمرارات وورومات.
- 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 بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

### إرشادات الاستعمال

- 1 قم أولاً بفتح الأحزمة الالصة الأربعة لقيضان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية وجزء الإبهام
- 2 ثبت مقوم ManuLoc long Plus على اليد المُصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحمرة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. قم أولاً بلفك الحزام العريضي في نطاق معصم اليد، وبعد ذلك بالتوالي، الأحزمة باتجاه الذراع. ثبت الحزام الضيق بالمنطقة الخلفية باليد.
- 3 بعد ذلك، فك جانبا من جانبي حزام الأصابع، ووضعه بشكل دائري حول مفاصل الأصابع. 4 الصفة مجدداً للوجه السفلية لجيوب الأصابع بإحكام.

#### فك/خلع جهاز ManuLoc long Plus

افتح الأحزمة الالصة بقيضان الساعد بدءاً من عند طريقة الإصبع حتى الساعد.

### إرشادات التنظيف

- تُرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما كان ذلك ممكناً، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في الموضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجفقه في المُجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- تُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي<sup>1</sup> إلا يدوياً 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 تحقق فعالية مثالية. تُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقم مطلقاً بتعرض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوك، تُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

### موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (المعصم والساعد والأصابع). انظر الغرض من الاستعمال.

### إرشادات الصيانة

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

### البيانات الفنية/البارامترات

إن مقوم ManuLoc long Plus هو مقوم مُشكّل مُسقياً. وهو يعمل على تهدئة اليد بالكامل وأجزاء الساعد ويساعد على تجنب صدور أية حركات خاطئة. وتعمل دعامتان جانبيتان مع دعامة يد في الوسط قابلة للتشكيل على استقرار الساعد ووسط اليد. كما أن طبقة الإصبع القابلة للتشكيل تعمل على إراحة الأصابع بدءاً من الثاني إلى الخامس. تعمل وصلات لاصقة عريضة على تثبيت الجزء التقويمي على الذراع. ويمكن خلع أحمرة جبيرة الساعد. الأحمرة وطبقة الإصبع متوفرة كقطع غيار.

### 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 ساءلوك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إن لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc long Plus، فقد يتم الإصرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

### إخلاء المسؤولية

لا نحم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والزسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

### واجب التبليغ

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

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

### تكوين المواد

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

Medical Device (جهاز طبي)

UDI - معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-11

## الموظفون المتخصصون<sup>3</sup>

### إرشادات عامة

- تُرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc long Plus عند الاستخدام لأول مرة. ويجب تصحيح وضع الضغط في حالة الضرورة.
  - 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.
  - تم تعديل دعامات الألومنيوم تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تتكيف بشكل فردي على المريض.
  - يتم توريد جيوب الأصابع في وضع مُحايد، ويُمكن ثنيها وفقاً للعلاج (ارتفاع مفاصل الأصابع) إلى موضع التنّي المطلوب (مثل موضع النبض الأساسي)
  - عند تجميع الجهاز التقويمي<sup>1</sup>، اتبه إلى زاوية التمديد الظهرية في مفصل اليد، وكذلك زاوية تحرك اليد لمفاصل الأصابع الأساسية. بذلك ستُشكل بأصابعك الدعامة الضرورية لتحديد حواف الانحناء.
- ضبط شكل القضان:**
- 1 أخرج القضان بحذر من الجيوب، وشكلها بالشكل المناسب تشريحياً للمريض. أدخل القضان الثلاثة مجدداً في الجيوب المخصصة لها.
  - 2 افتح الأحزمة الالصة الأربعة لقيضان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية. ثم تابع كما هو موضح أسفل 3.

كما أن طبقة الإصبع القابلة للتشكيل تعمل على إراحة الأصابع بدءاً من الثاني إلى الخامس. تعمل وصلات لاصقة عريضة على تثبيت الجزء التقويمي على الذراع.

1 الجهاز التقويمي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتثبيت الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وإزاحتها وتوجيهها وتصحيحها)

2 اخذ من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

3 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواومة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً 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 long Plus 是一款医疗器械产品。该产品为一款借助可拆卸的手指固定器固定手腕、小臂部分区域和手指的矫形器<sup>1</sup>。

**产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

## 适应症

- 创伤后(手部-手指部位)的多处复杂损伤)
- 术前和术后,如杜普征氏掌挛缩、手掌骨折
- 腕管综合征(重度-夜间支架)
- 腱鞘炎(重度)
- 扭伤/挫伤
- 手指部位/手部的韧带损伤

## 使用风险

### ⚠ 注意<sup>2</sup>

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- 请务必根据该使用说明书中的相关说明,将 ManuLoc long Plus 穿戴到适用部位。
- 为了确保 ManuLoc long Plus 穿戴到正确的位置,必须向受过培训的专业人员<sup>3</sup>咨询 ManuLoc long Plus 的尺寸。
- 标签上列有规格,制造商,清洗说明和 CE 标志等信息,该标签位于手部内侧(掌侧)宽支撑插入孔中。(首次)穿戴时,必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时,比如在进行压力治疗时,请事先咨询您的主治医生。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果,本公司不承担产品责任。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。
- 至今尚未出现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备(比如绷带和矫形器)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。
- 如果确认身体出现了异常变化或者严重不适,请松开绑带或脱下本产品并立即就医。注意:绑带松动或本产品被取下时,本产品将无法对患处发挥充分的疗效。在此情况下需避免对有伤病的手臂和手造成负荷。
- 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

尚未有过敏反应症报告。对于有如下症状的患者,穿戴此辅助设备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 ManuLoc long Plus

① 首先解开前臂夹板上的 4 根粘扣带和 ② 手指固定器的粘扣带。③ 将 ManuLoc long Plus 戴在要戴的手部位置。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。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。将窄粘扣带固定在手背上。

④ 最后,松开手指箍带的一侧,并将其环绕在手指关节上。⑤ 将其牢牢粘扣在手指固定器的下侧。

## 脱下/摘除 ManuLoc long Plus

依照从手指固定器开始到前臂的顺序打开前臂夹板的粘扣带。摘除 ManuLoc 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。将矫形器自然晾干<sup>1</sup>。
- 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。我们仅接受受过清洁处理的产品。

## 使用部位

与适应症相同(腕关节,前臂,手指)。请参见“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

ManuLoc long Plus 是一款按照人体结构特点预制成型的稳定矫形器。它可以固定整只手和前臂部分,并且有助于避免移位。两侧支撑条及可变形的前掌支撑可稳定前臂和前掌。可变形的指固定器可固定第 2 到第 5 根手指。大面积的粘扣带将矫形器固定在手臂上。前臂夹板粘扣带可取下。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,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ManuLoc 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

## 责任提示

除非您是医疗专业人员,否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前,请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见,因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响,才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议,以及本资料/或其线上说明书中的所有提示,也包括其中的附录内容(包括:文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

## 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), 聚氨酯 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲酯 (POM), 聚酯 (PES), 聚丙烯 (PP)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2023-11

## 专业人员<sup>3</sup>

### 一般提示

- 首次戴上 ManuLoc long Plus 时,请检查穿戴位置是否最佳或最适合。必要时,请调整佩戴位置。
- 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。
- 铝制支撑条是按照人体结构特点预先模制的,但仍需针对患者进行再调适。
- 交付时,手指固定器处于中立位置,可依照治疗方案(手指基节的高度)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。

### 支撑的塑形:

- ① 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。再将二根支撑重新插回指定的插套。
- ② 解开前臂夹板上的 4 根粘扣带和手指固定器的粘扣带。然后按照第 3 点中的描述进行操作。
- ③ 可变形的指固定器可固定第 2 到第 5 根手指。大面积的粘扣带将矫形器固定在手臂上。

<sup>1</sup> 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备,可对四肢或躯干起稳定,减轻负荷,固定,引导或矫正作用

<sup>2</sup> 关于人身伤害(受伤危险,健康危险和事故危险)以及财产损失(指产品损失)的危险提示

<sup>3</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。