

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

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



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

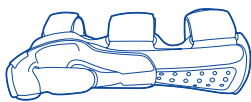


## ManuLoc® Rhizo ManuLoc® Rhizo long

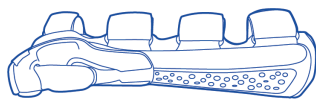
Handorthese  
Hand orthosis  
Orthèse de la main  
Ortesi per la mano  
Orthesis para la mano

 **MADE  
IN  
GERMANY**

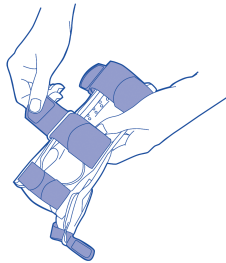
All instructions for use:  
[www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)



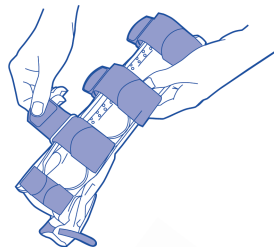
**A** ManuLoc Rhizo



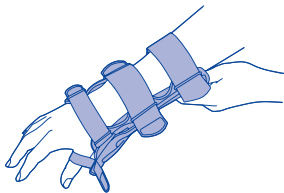
**B** ManuLoc Rhizo long



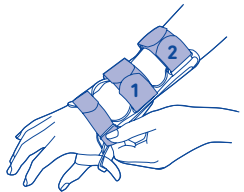
**1**



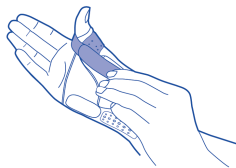
**2**



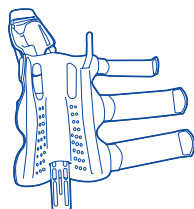
**3**



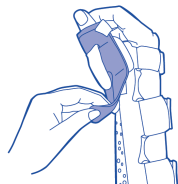
**4**



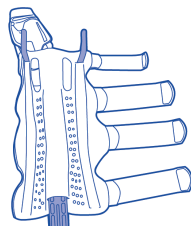
**II**



**I**



**I**



(de) deutsch.....3	(sr) srpski ..... 41
(en) english.....5	(sl) slovenski..... 43
(fr) français.....7	(ro) romanian..... 45
(nl) nederlands ....10	(el) ελληνικά ..... 48
(it) italiano.....13	(tr) türkçe..... 50
(es) español..... 15	(ru) русский..... 52
(pt) português.....17	(et) eesti..... 55
(sv) svenska..... 20	(lv) latviešu..... 57
(no) norsk..... 22	(lt) lietuvių..... 60
(fi) suomi..... 24	(uk) українська..... 62
(da) dansk..... 27	(kk) қазақ..... 64
(pl) polski..... 29	(he) תיבת..... 68
(cs) český..... 31	(ja) 日本語..... 70
(sk) slovensky..... 34	(ko) 한국어..... 72
(hu) magyar..... 36	(ar) عربي..... 75
(hr) hrvatski..... 38	(zh) 中文..... 77

(de) deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sind Medizinprodukte. Sie sind Orthesen<sup>3</sup> zur Immobilisierung des Handgelenks (Long-Version: und Teile des Unterarms) mit Daumenfassung.

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

### Indikationen (Anwendungsgebiete)

#### ManuLoc Rhizo

- akute, posttraumatische und postoperative Reizzustände des Handgelenks und Daumenstrahls
- präoperativ
- radialeseitige Tendovaginitis (mittleren Grades)
- Rhizarthrose (schweren Grades)
- Karpaltunnelsyndrom (leichten Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Bandverletzung im Finger- / Handbereich

#### ManuLoc Rhizo long

- posttraumatische oder postoperative Reizzustände, z.B. nach Gipsversorgungen bei Skaphoidfrakturen
- präoperativ
- radialeseitige Tendovaginitis (mittleren Grades)
- Rhizarthrose (schweren Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Karpaltunnelsyndrom (mittleren Grades)
- Seitenbandverletzungen, z.B. Skidaumen

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Vorsicht!

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long von geschultem Fachpersonal<sup>2</sup> ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal<sup>2</sup> erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung des Produktes und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- 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>3</sup> – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der Orthese ein wenig und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer Orthese überprüfen.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt.

Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

### Kontraindikationen

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 aufgeworfene 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
- geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

### Anwendungshinweise

**Das An- und Ablegen der Orthese ist vor dem erstmaligen Gebrauch mit medizinischem Fachpersonal zu üben. Anziehen / Anlegen der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

- 1 Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Ausführung long).
- 2 Legen Sie die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken.
- 3 Schließen Sie die Gurte der Unterarmschiene in folgender Reihenfolge: Unterarmgurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long).
- 4 Schließen Sie die Klettverbindung des Daumenaufsatzes.

### Ausziehen / Ablegen der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Öffnen Sie die Unterarmgurte, den Gurt über dem Handrücken und den Daumenklett. Legen Sie die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 (Hand/ Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long weiter angeformt werden. Die Orthese gibt es in zwei Ausführungen – für die rechte und linke Hand.

### Technische Daten / Parameter

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ist eine Orthese für das Handgelenk und den Daumen. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene und der Daumenaufsatz sind abnehmbar. Die Gurte und der Daumenaufsatz sind auf Anfrage 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 geschulften 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.

### Materialzusammensetzung

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

### Barrierefreie Version

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

Stand der Information: 2024-02

## Fachpersonal<sup>2</sup>

### Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- 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 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die Aluminiumstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, können jedoch individuell an den Patienten angepasst werden.

### Anformen der Stäbe:

- 1 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.

### Einstellen des Daumenaufsatzes auf die individuelle Daumenlänge und Daumenposition:

- 1 Lösen Sie die untere Klettverbindung zwischen Handorthese und Daumenaufsatz. Die individuelle Daumenlänge passen Sie durch Verschieben des Aufsatzes

innerhalb der vorgesehenen Kanäle an. Der Daumenabduktionswinkel wird durch Anformen der enthaltenen Aluminiumstäbe und den Klett am Daumen direkt eingestellt. Nach erfolgten Einstellungen den unteren Klett fest andrücken.

<sup>1</sup> Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

 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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are medical devices. They are orthoses<sup>3</sup> for immobilization of the wrist (long version: and parts of the forearm) with thumb brace.

**If the product is not used properly, all warranty rights will be rendered null and void.**

### Indications / Areas of Application

#### ManuLoc Rhizo

- Acute, post-traumatic, and post-operative irritation in the wrist and thumb ray
- Pre-operative care
- Tenosynovitis at the radial side (moderate)
- Osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb (severe)
- Carpal tunnel syndrome (mild)
- Sprains / contusions
- Ligament injuries in the finger / hand area

#### ManuLoc Rhizo long

- Post-traumatic or post-operative irritation, e.g. following treatment with a plaster cast in the case of scaphoid fractures
- Pre-operative care
- Tenosynovitis at the radial side (moderate)
- Osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb (severe)
- Sprains / contusions
- Carpal tunnel syndrome (moderate)
- Collateral ligament injuries, e.g. skier's thumb

## Risks of using this product

### Caution<sup>1</sup>

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

- The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, the size of ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long required must be determined by a trained specialist<sup>2</sup>.
- The sewn-in label of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, which contains information on the size, manufacturer, warning instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist<sup>2</sup> may carry out 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.
- Should you experience increased discomfort or notice any unusual changes, stop any further use of the product please contact your physician without delay.
- 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<sup>3</sup> – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, loosen the straps of the orthosis a little and, if necessary, check the size of your orthosis.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

## Contraindications

No clinically significant 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.
- Mental and physical disabilities that render it impossible to use the orthosis safely

## Application instructions

**Before using the orthosis for the first time, practice taking it on and off with a medical specialist.**

### Putting on the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Start by loosening the three Velcro straps on the lower arm splint (or the four Velcro straps on the long version).
- 2 Place the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on the correct hand. The straps are thus located on the top of the lower arm and on the back of the hand.
- 3 Fasten the straps on the lower arm splint in the following sequence: Lower arm straps 1, 2 and the strap over the back of the hand (or lower arm straps 1, 2, 3 and the strap over the back of the hand on the long version).
- 4 Close the Velcro closure on the thumb attachment.

### Taking off the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Open the lower arm straps, the strap over the back of the hand and the thumb closure. Take off the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## 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.

## Where to apply the product

In accordance with the indications (hand / thumb). Please see intended purpose.

## Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the products are practically maintenance-free.

## Assembly and fitting instructions

The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is supplied in an anatomically contoured state. If necessary, the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long can be shaped further. The orthosis is available in right- and left-handed designs.

## Technical specifications / parameters

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is an orthosis for the wrist and thumb. It consists of a long lower arm splint. The straps on the lower arm splint and the thumb support are detachable. The straps and thumb support are available as spare parts on request.

## Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

## Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

## Specialists<sup>2</sup>

### General instructions

- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long at the first fitting, and adjust if necessary.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical effectiveness of the product, so that product liability is excluded.
- The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is intended for the treatment of one patient only.

The aluminum stays are anatomically contoured, but they can still be individually adjusted to the patient.

### Shaping the stays:

- 1 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.

### Adjust the thumb attachment to the length and position of the patient's thumb:

- 1 Loosen the lower Velcro closure between the hand orthosis and thumb attachment. Adjust to the patient's thumb length by moving the attachment within the channels provided. The thumb abduction angle is directly set by shaping the integrated aluminum stays and by the Velcro fastening on the thumb. Press the lower Velcro fastening down firmly after making adjustments.

<sup>1</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>2</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.

<sup>3</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

 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.



Veillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sont des dispositifs médicaux. Il s'agit d'orthèses<sup>3</sup> d'immobilisation du poignet (version long : et des parties de l'avant-bras) avec ouverture pour le pouce.

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

## Indications

### ManuLoc Rhizo

- États inflammatoires aigus, post-traumatiques et post-opératoires du poignet et du rayon du pouce
- Applications pré-opératoires
- Tendovaginite radiale (modérée)
- Rhizarthrose (grave)
- Syndrome du canal carpien (léger)
- Distorsions / Contusions
- Lésion ligamentaire dans la zone des doigts / de la main

### ManuLoc Rhizo long

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires, par ex. à la suite de traitements post-plâtrage en cas de fractures du scaphoïde
- Applications pré-opératoires
- Tendovaginite radiale (modérée)
- Rhizarthrose (grave)
- Distorsions / Contusions
- Syndrome du canal carpien (modéré)
- Lésions au niveau des ligaments collatéraux, par exemple pouce du skieur

## Risques d'utilisation

### ⚠ Attention<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé<sup>2</sup>. Seul un professionnel formé<sup>2</sup> est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L'étiquette cousue de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 baignoire située à l'intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une

consultation auprès de votre médecin traitant.

- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des modifications inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des changements inhabituels, n'utilisez plus le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. 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<sup>3</sup>) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée. En l'occurrence, desserrez légèrement les sangles de l'orthèse et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre orthèse.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue 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 mellitus)

- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de l'appareillage posé
- Maladie mentale et handicap physique rendant impossible l'utilisation sans danger de l'orthèse

## Conseils d'utilisation

**Avant la première utilisation, il convient de s'exercer à l'enfilage et au retrait de l'orthèse avec un professionnel médical formé.**

### Mise en place / ajustement du ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Ouvrez d'abord les 3 bandes autogrrippantes de l'avant-bras (ou les 4 bandes autogrrippantes dans la version longue). 2 Placez ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sur la main concernée. Les sangles doivent alors se trouver sur la face supérieure de l'avant-bras et sur le dos de la main. 3 Fermez les sangles de la gouttière d'avant-bras dans l'ordre suivant : Sangle d'avant-bras 1, 2 et faire passer la sangle au-dessus du dos de la main (ou sangle d'avant-bras 1, 2, 3 et la sangle au-dessus du dos de la main dans la version longue). 4 Fermer la bande autogrrippante du support de pouce.

### Enlèvement / retrait de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Ouvrez les sangles d'avant-bras, la sangle au-dessus du dos de la main et la bande autogrrippante du pouce. Retirez ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Conseils de nettoyage

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles autogrrippantes 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.

## Positionnement

Conformément aux indications (main / pouce). Voir utilisation.

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long est livré dans un état anatomiquement préformé (ergonomique). Si besoin, la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long peut être ajustée davantage. L'orthèse existe en deux modèles : pour main droite et main gauche.

## Données techniques / paramètres

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long est une orthèse pour le poignet et le pouce. Elle se compose d'une longue gouttière d'avant-bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras et le support de pouce sont amovibles. Les sangles et le support du pouce sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

## 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 directement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, 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 auto-diagnostiquez 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

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

**MD** – Medical Device (Dispositif médical)

**UDI** – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-02

## Professionnel formé<sup>2</sup>

### Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ; si nécessaire, procédez à des corrections.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté. et notre responsabilité dérogée.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long n'est prévu que pour la prise en charge d'un seul patient.

Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement (ergonomiques) mais peuvent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient.

### Ajustement des baleines :

- 1 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.

### Réglage du support du pouce par rapport à la longueur individuelle et à la position du pouce :

- 1 Desserrez la bande autograppante inférieure située entre l'orthèse de la main et le support du pouce. Vous pouvez ajuster la longueur individuelle en glissant le support dans les canaux prévus à cet effet. L'angle d'abduction du pouce est directement réglé par la formation des baleines en aluminium et par l'ajustement direct de la bande autograppante sur le pouce. Après cela, pressez fermement la bande inférieure.

<sup>1</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>2</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.

<sup>3</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

 nederlands

## Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

## Beoogd gebruik

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zijn medische hulpmiddelen. Het zijn orthesen<sup>3</sup> voor de immobilisatie van de pols (long-versie: en delen van de onderarm) met duimsteun.

## Bij ondoelmatig gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.

## Indicaties / Toepassingsgebieden

### ManuLoc Rhizo

- Acute, posttraumatische en postoperatieve irritaties van de pols en het eerste middenhandsbeentje
- Preoperatief
- Tendovaginitis aan de radiale zijde (gemiddelde graad)
- Rhizartrrose (ernstige graad)
- Carpaaltunnelsyndroom (lichte graad)
- Distorsies / contusies
- Bandletsels aan hand en vingers

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatische of postoperatieve irritaties, bijv. na gipsverzorgingen bij scafoïdfracturen
- Preoperatief
- Tendovaginitis aan de radiale zijde (gemiddelde graad)
- Rhizartrrose (ernstige graad)
- Distorsies / contusies
- Carpaaltunnelsyndroom (gemiddelde graad)
- Letsel van de collaterale ligamenten, bijv. skiduum

## Gebruiksrisico's

### Opgelet!

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

- U mag de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te garanderen, moet de maat voor de

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long door geschoold personeel<sup>2</sup> worden opgenomen.

- Het ingenaaide etiket van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel<sup>2</sup> mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij verergering van uw klachten of bij bijzondere veranderingen dient u het gebruik van uw product te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw 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 lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen<sup>3</sup> – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in klittenbandsluitingen van de orthese losser en laat indien nodig de maat van uw orthese controleren.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

## Contra-indicaties

Over gevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. 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).
- lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
- Geestelijke en lichamelijke beperking waarbij het niet mogelijk is om de orthese zonder gevaar te gebruiken

## Gebruiksaanwijzingen

**Voordat u de orthese voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uitdoen oefenen met medisch geschoold personeel.**

## Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Open eerst de drie klittenbandsluitingen van de onderarmsteun (of de vier klittenbandsluitingen in de uitvoering long).
- 2 Leg de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long aan om de desbetreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. 3 Sluit de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun in de volgende volgorde: Klittenband 1, 2 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug (of in de lange uitvoering klittenband 1, 2, 3 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug). 4 Sluit vervolgens de klittenband van het duimstuk.

## Uitdoen / afnemen van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Open de klittenbanden van de onderarm, de handrug en het duimstuk. Doe de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uit.

## 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

## Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (hand / duim). Zie beoogd gebruik.

## Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

## Instructies voor samenstelling en montage

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long wordt in anatomisch (ergonomisch) gevormde toestand geleverd. Indien nodig kan de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long verder worden gevormd. De orthese is beschikbaar in twee uitvoeringen voor de rechter- en linkerhand.

## Technische gegevens

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is een orthese voor het polsgewricht en de duim. Ze bestaat uit een lange onderarmsteun. De banden van de onderarmsteun en van het duimstuk zijn verwijderbaar. De banden en het duimstuk zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdelen.

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 gebruikskrisis'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

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

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2024-02

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

### Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is bestemd voor de verzorging van één patiënt.

De aluminium baleinen zijn anatomisch (ergonomisch) gevormd, maar kunnen aan de patiënt individueel worden aangepast.

### Vormen van de baleinen:

- ① Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes en vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen opnieuw in de daarvoor bestemde ruimtes.

### Instellen van het duimstuk op de individuele duimlengte en duimpositie:

- ① Maak de onderste klittenband tussen de handorthese en het duimstuk los. De individuele duimlengte kunt u aanpassen door het duimstuk te verschuiven in de hiertoe bestemde ruimtes. De abductiehoek van de duim kunt u direct instellen door het vormen van de aluminium baleinen en het klittenband aan de duim. Hierna stelt u de onderste klittenband in en drukt deze stevig vast.

<sup>1</sup> Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

<sup>2</sup> Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

<sup>3</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

## Destinazione d'uso

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sono prodotti medicali. Sono ortesi<sup>3</sup> che immobilizzano l'articolazione del polso (versione long; e parti dell'avambraccio) con supporto del pollice.

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

## Indicazioni / campi di applicazione ManuLoc Rhizo

- Stati infiammatori acuti, post-traumatici e post-operatori dell'articolazione del polso e dell'osso metacarpale del pollice
- Trattamenti pre-operatori
- Tendovaginite radiale (di grado medio)
- Rizoartrosi (di grado grave)
- Sindrome del tunnel carpale (di grado lieve)
- Distorsioni / contusioni
- Lesioni dei legamenti nell'area delle dita / della mano

## ManuLoc Rhizo long

- Stati infiammatori post-traumatici o post-operatori, ad es. dopo trattamenti con gesso in caso di fratture dell'osso scafoide
- Trattamenti pre-operatori
- Tendovaginite radiale (di grado medio)
- Rizoartrosi (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni
- Sindrome del tunnel carpale (di grado medio)
- Lesioni del legamento laterale del pollice, ad es. pollice dello sciatore

## Rischi di impiego

### ⚠ Precauzioni d'uso<sup>1</sup>

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

- L'ortesi ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, occorre che la taglia di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sia determinata da personale specializzato<sup>2</sup> appositamente formato.

- L'etichetta di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long con le informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita 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<sup>2</sup>.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e consultare subito un medico.
- 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 gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi<sup>3</sup> – possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni. In tal caso, allentare un po' le cinghie del tutore ed eventualmente far controllare se la taglia del tutore è corretta.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

## Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio 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 con gonfiore, surriscaldate e arrossate
  - Paralgesie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito

- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiore asintomatici distanti dalla zona bendata
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore stabilizzante senza rischi

### Avvertenze d'impiego

**Esercitarci a indossare e togliere l'ortesi con il personale sanitario prima di utilizzarla per la prima volta.**

**Come indossare ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

1 Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long). 2 Indossare ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. 3 Chiudere le cinghie della stecca dell'avambraccio procedendo nell'ordine seguente: Cinghia dell'avambraccio 1, 2 e cinghia sul dorso della mano (o cinghia dell'avambraccio 1, 2, 3 e cinghia sopra il dorso della mano nella versione long). 4 Chiudere la chiusura a velcro del sostegno per il pollice.

**Come togliere ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

Aprire le cinghie dell'avambraccio, quella sul dorso della mano e infine la cinghia del pollice. Rimuovere ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### 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, pregiudicare l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

### Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (mano / pollice). Vedere la sezione destinazione d'uso.

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Istruzioni per il montaggio

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long è fornito preformato anatomicamente. In caso di necessità ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long può essere ulteriormente conformato. L'ortesi è

disponibile in due versioni, per la mano destra e per la mano sinistra.

### Dati / parametri tecnici

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long è un'ortesi per il polso e il pollice. È composta da una lunga stecca per l'avambraccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio e del sostegno per il pollice sono rimovibili. Le cinghie e il sostegno per il pollice sono disponibili su richiesta come pezzi di ricambio.

### Avvertenze per il riutilizzo

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

### Garanzia

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

Poliammide (PA), Alluminio (AlMg3),

Poliuretano (PUR), Polietere, Polioossimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2024-02

## Personale specializzato<sup>2</sup>

### Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente ed eventualmente apportare le necessarie correzioni.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long è concepito per il trattamento di un solo paziente.

Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente, ma possono essere adattate individualmente al paziente.

### 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.

### Come regolare il sostegno per il pollice alla lunghezza individuale del pollice:

- 1 Staccare la chiusura a velcro inferiore tra l'ortesi per la mano e il sostegno per il pollice. Adattare alla lunghezza del pollice spostando il sostegno lungo le apposite scanalature. L'angolo di abduzione del pollice si imposta direttamente adattando le stecche in alluminio e regolando la chiusura a velcro sul pollice. Una volta completata la regolazione, fissare saldamente la chiusura a velcro inferiore.

<sup>1</sup> Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

<sup>2</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

<sup>3</sup> Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long son productos médicos. Se trata de ortesis<sup>3</sup> para la inmovilización de la muñeca (en la versión long, también parte del antebrazo) con sujeción para el pulgar.

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

### Indicaciones / campos de aplicación ManuLoc Rhizo

- Estados inflamatorios agudos, postraumáticos y posoperatorios de la muñeca y la base del pulgar
- Preoperatorio
- Tendovaginitis lado radial (grado medio)
- Rizartrrosis (grado grave)
- Síndrome del túnel carpiano (grado leve)
- Distorsiones / contusiones
- Lesiones tendinosas en la zona de la mano / los dedos

### ManuLoc Rhizo long

- Estados inflamatorios postraumáticos o posoperatorios, p.ej. tras tratamiento con escayola en caso de fracturas del escafoides
- Preoperatorio
- Tendovaginitis lado radial (grado medio)
- Rizartrrosis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones
- Síndrome del túnel carpiano (grado medio)
- Lesiones del ligamento lateral, p.ej. pulgar de esquiador

### Riesgos de la aplicación

#### Precaución<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long por personal competente<sup>2</sup> con la debida formación.
- La etiqueta cosida de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, que incluye información de la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y el símbolo CE, se encuentra en la apertura para la inserción de la varilla (ancha de la palma de la mano. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente<sup>2</sup> 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.
- Si aumentan las molestias o experimenta algunos cambios inusuales en su



cuerpo, interrumpa el uso del producto y consulte inmediatamente con su 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<sup>3</sup>) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, afloje un poco las cintas de la ortesis y, si es necesario, compruebe la talla de su ortesis.

- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

## Contraindicaciones

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 de aplicación, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento

- 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

- Limitación intelectual y corporales con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos

## Indicaciones de uso

**Practique cómo ponerse y quitarse la ortesis con personal competente antes de utilizarla por primera vez.**

### Colocación de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ En primer lugar, abra las tres cintas de velcro de la fémula del antebrazo (o bien las 4 cintas de velcro en el modelo long).  
❷ Coloque la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long en la mano afectada. Para ello, las cintas deberán estar en la parte superior del antebrazo y sobre el dorso de la mano. ❸ Cierre las cintas de la fémula del antebrazo en el siguiente orden: Cintas del antebrazo 1, 2 y la cinta sobre el dorso de la mano (o bien cintas del antebrazo 1, 2, 3 y la cinta sobre el dorso de la mano en el modelo long). ❹ Cierre el cierre de velcro de la pieza para el pulgar.

### Colocación / retirada de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Abra las cintas del antebrazo, la cinta sobre el dorso de la mano y el velcro del pulgar. Quite la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### 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 aplicación

Según las indicaciones (mano / pulgar). Véase el ámbito de aplicación.

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones de montaje

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. Si es necesario, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se puede ajustar aún más. La ortesis está disponible en dos modelos; para la mano derecha y para la izquierda.

## Datos y parámetros técnicos

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long es una ortesis para la muñeca y el pulgar. Está compuesta por una fémula de antebrazo larga. Las cintas de la fémula del antebrazo y el soporte del pulgar son desmontables. Las cintas y el soporte del pulgar se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

### 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2024-02

## Personal competente<sup>2</sup>

### Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del producto puede verse afectada. Como consecuencia quedará sin validez la responsabilidad relativa al producto.
- ManuLoc está previsto Rhizo para el tratamiento de un solo paciente. Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica, pero, en caso necesario, pueden adaptarse a la anatomía individual del paciente.

### Adaptación de las varillas:

❶ Retire las varillas con cuidado de sus fundas y adapte las a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.

### Ajuste de la pieza para el pulgar a la posición y longitud individual del pulgar:

❶ Abra los cierres de velcro inferiores entre la ortesis para la mano y la pieza para el pulgar. Para adaptar la ortesis a la longitud individual del pulgar, mueva la pieza a lo largo de los canales previstos. El ángulo de abducción del pulgar se ajusta directamente adaptando la forma de las varillas de aluminio existentes y el velcro en el pulgar. Una vez finalizado con éxito el ajuste, vuelva a cerrar firmemente el velcro inferior.

<sup>1</sup> Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

 portugués

## 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

Os ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long são dispositivos médicos. São ortóteses<sup>3</sup> para a imobilização do pulso (versão long:

e parte do antebraço) com suporte de polegar.

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

## Indicações / Áreas de aplicação

### ManuLoc Rhizo

- Inflamações agudas, pós-traumáticas ou pós-operatórias do pulso e do metacarpo
- Pré-operatório
- Tendovaginite do lado radial (grau moderado)
- Rizartrorse (grau severo)
- Síndrome do túnel cárpico (grau ligeiro)
- Entorses / Contusões
- Lesão dos ligamentos na área da mão / dos dedos

### ManuLoc Rhizo long

- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias, p.ex. após tratamentos com gesso no caso de fraturas do escafoide
- Pré-operatório
- Tendovaginite do lado radial (grau moderado)
- Rizartrorse (grau severo)
- Entorses / Contusões
- Síndrome do túnel cárpico (grau moderado)
- Lesões dos ligamentos cruzados, p.ex. polegar de esquiador.

## Riscos inerentes à utilização

### ⚠ Cuidado<sup>1</sup>

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

- O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado<sup>2</sup>.
- A etiqueta do ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 efectuados por pessoal técnico qualificado<sup>2</sup>.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, descontinue a utilização deste produto e consulte um médico imediatamente.
- 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 afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses<sup>3</sup> – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Nestas situações, desaperte um pouco os cintos da ortótese e, se necessário, solicite a verificação do tamanho da sua ortótese.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / protecção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

## Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções 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
- Limitação psíquica e física, na qual não seja possível aplicar a ortótese sem perigo

## Indicações de utilização

**Praticar a colocação e remoção da ortótese com profissionais de saúde antes de a utilizar pela primeira vez.**

**Vestir / colocar o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

- ① Abra primeiro as 3 correias de velcro da manga do antebraço (ou as 4 correias de velcro no modelo long). ② Coloque o

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na mão afectada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. ③ Feche as correias da manga do antebraço na seguinte sequência: Correia do antebraço 1, 2 e correia por cima das costas da mão (ou correia do antebraço 1, 2, 3 e a correia por cima das costas da mão no modelo long). ④ Feche o fecho de velcro do encaixe para o polegar.

## Retirar / remover o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Abra a correia do antebraço, a correia por cima das costas da mão e a fita de velcro do polegar. Retire o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

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

## Local de aplicação

Consoante as indicações (mão / polegar). Ver finalidade.

## Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação corretos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

## Instruções de montagem

O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pode continuar a ser moldado. A ortótese existe em duas versões para a mão direita e esquerda.

## Dados técnicos / parâmetros

O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long é uma ortótese para o pulso e polegares. É composto por uma manga para o antebraço comprida. As correias da manga do antebraço e do encaixe para o polegar são removíveis. As correias e o encaixe para o polegar estão disponíveis 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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

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

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2024-02

## Pessoal técnico<sup>2</sup>

### Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respectivas correcções.

• När du gör dina övningar ska du inte känna smärta eller obehag. Om du känner smärta eller obehag ska du stoppa övningen och kontakta vår kundtjänst. Om du inte känner smärta eller obehag ska du fortsätta med dina övningar. Om du inte känner smärta eller obehag ska du fortsätta med dina övningar. Om du inte känner smärta eller obehag ska du fortsätta med dina övningar.

• O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long  
foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.

### Moldagem das varetas:

1 Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatómicas do paciente. Insira novamente as três varetas nas bolsas previstas para tal.

### Ajuste do encaixe para o polegar à posição e ao comprimento específicos do polegar:

2 Solte o fecho de velcro inferior entre a ortótese de mão e o encaixe para o polegar. Para ajustar o comprimento específico do polegar, desloque o encaixe dentro dos canais previstos para tal. O ângulo de abdução do polegar é ajustado directamente através da moldagem das varetas de alumínio fornecidas e do fecho de velcro no polegar. Concluídos os ajustes, pressione bem o fecho de velcro inferior.

<sup>1</sup> Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

<sup>2</sup> Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

<sup>3</sup> Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correcção de membros ou do tronco

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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long är medicinska produkter. De är ortoser<sup>3</sup> för immobilisering av handleden (long-version) och delar av underarmen) med tumfixering.

**Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.**

## Indikationer

### ManuLoc Rhizo

- Akuta, posttraumatiska och postoperativa irritationstillstånd i handled och tumme
- Preoperativt
- Radialsidig tendovaginit (medelsvår)
- Tumbasartros (svår)
- Karpaltunnelsyndrom (lindrigt)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbandsckador i finger / hand

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiska eller postoperativa irritationstillstånd, t ex vid gipsning av skafoideumfrakturer
- Preoperativt
- Radialsidig tendovaginit (medelsvår)
- Tumbasartros (svår)
- Distorsioner / kontusioner
- Karpaltunnelsyndrom (medelsvårt)
- Skador på kollateralligamenten, t ex skidtumme

## Användningsrisker

### ⚠ Observera<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long fastställas av utbildad personal<sup>2</sup>.
- Den isydda etiketten på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med information om storlek, tillverkare, tvåtråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutsöppningen för den breda (volara) staven mot handflatan. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad personal<sup>2</sup>.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Sluta använda produkten och kontakta omedelbart läkare om besvären ökar eller om du lägger märke till ovanliga förändringar.
- 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. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvärdigt – stödförband och ortoser<sup>3</sup> – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms. Lossa i så fall ortosens

remmar något och kontrollera eventuellt storleken på din ortos.

- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställ- da rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind- produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroen- de 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 tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

## Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
  - Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
  - Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet
  - Intellectuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

## Användningsinformation

**Öva på att ta på och av ortosen tillsammans med medicinsk fackpersonal innan ortosen används för första gången.**

### Påtagning / placering av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Öppna först de 3 kardborrebanden på underarmsskenan (resp. 4 kardborreband, utförande long).
- 2 Lägg ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig på underarmens översida och på handryggen.
- 3 Stäng banden på underarmsskenan i följande ordningsföljd: Underarmsband 1, 2 och bandet över handryggen (resp. underarmsband 1, 2, 3 och bandet över handryggen i utförandet long).
- 4 Stäng kardborrebandet på tumstödet.

### Avtagning av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Öppna underarmsbandet, bandet över handryggen och kardborrebandet vid tummen.

Ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Rengöringsanvisningar

- Observera följande anvisningar:
- Ta om möjligt bort kardborrebanden 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.
  - Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

## Användningsområde

Enligt indikationerna (hand / tumme). Se ändamålsbestämning.

## Skötsel-anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Monteringsanvisning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förformat skick. Vid behov kan ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long formas ytterligare. Ortosen finns i två utföranden – för höger och vänster hand.

## Tekniska data / parametrar

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är en ortos för handleden och tummen. Den består av en lång underarmsskena. Underarmsskenans band och tumstödet kan tas bort. Banden och tumstödet finns som reservdelar på begäran.

## 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 detta 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.

### Rapporteringsskyldighet

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

### Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

### Materialsammansättning

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrik som UDI

Senaste uppdatering: 2024-02

## Fackpersonal<sup>2</sup>

### Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrats. Därmed bortfaller produktansvaret.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavnarna är anatomiskt (kroppsriktigt) förformade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

### Formning av stavarna:

- 1 Ta ut stavarna försiktigt ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi.
- Stick in de tre stavarna i fickorna igen.

### Inställning av tumdelen till den individuella tumlängden och positionen:

- 1 Lossa det nedre kardborrebandet mellan handortosen och tumstödet. Den individuella tumlängden anpassas genom att flytta stödet i kanalerna. Tummens abduktionsvinkel ställs in genom att forma de medföljande aluminiumstavnarna och kardborrebandet på tummen. Därefter trycks det nedre kardborrebandet fast.

<sup>1</sup> Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella saksador (skador på produkten)

<sup>2</sup> Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivtödd och ortoser för användning.

<sup>3</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

 norsk

## Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er medisinsk utstyr. De er ortoser<sup>3</sup> for mmobilisering av håndleddet (long-versjon) og deler av underarmen) med tommelholder.

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

### Indikasjoner / bruksområde ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative irritasjoner i håndleddet og tommelens metakarpalben
- Preoperativ
- Tendovaginititt på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrøse (alvorlig grad)
- Karpaltunnelsyndrom (mild grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Båndskader i finger- / håndområdet

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiske eller postoperative irritasjoner, f.eks. etter gipsbehandling ved båtbeinsbrudd (skafoideum)
- Preoperativ
- Tendovaginititt på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrøse (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Karpaltunnelsyndrom (moderat grad)
- Sidebåndskader (f.eks. skitommel)

### Risik ved anvendelse

#### Forsiktig<sup>1</sup>

#### Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc Rhizo / ManuLoc

Rhizo long avgjøres av<sup>2</sup> opplært fagpersonell.

- Etiketten, som er sydd på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale<sup>2</sup>.
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.
- 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 / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser<sup>3</sup> – 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 dette er tilfelle, kan du løse litt på ortosens stropper og eventuelt kontrollere dens størrelse.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale 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:

- Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse
- 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

- Psykisk og fysisk lidelse der det ikke er mulig å bruke ortosen uten at dette utgjør en fare

### Anvisninger for bruk

#### Påføring og fjerning av ortosen skal øves sammen med medisinsk fagpersonale før første gangs bruk.

#### Hvordan man tar på og tilpasser

#### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Først åpner du de tre borrelåsbandene på underarmsskinen (lev. 4 Borrelåsband i versjonen long).
- 2 Legg ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken.
- 3 Lukk båndene på underarmsskinen i følgende rekkefølge: Underarmbåndet 1, 2 og båndet over håndryggen (eller underarmbånd 1, 2, 3 og beltet over håndryggen i versjon long).
- 4 Lukk borrelåsen ved tommelfestet.

#### Fjerne / ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Åpne underarmbåndet, båndet over håndryggen og borrelåsen på tommelen. Ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Anvisninger for rengjøring

- Vær oppmerksom på følgende henvisninger:
- Borrelåsbandene 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..

### Bruksområde

I henhold til indikasjonene (hånd / tommel). Se produktets hensikt.

### Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

### Sammensettings- og monteringsanvisning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Ved behov kan ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long formes ytterligere. Ortosen er tilgjengelig i to utførelser – for høyre og venstre hånd.

### Tekniske data / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er en ortose for håndleddet og tommelen.



Den består av en lang underarmsskinne. Stroppene på underarmskinnen og på tommelfestet er avtakbare. Stroppene og tommelfestet er tilgjengelige som reservedeler på forespørsele.

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc Rhizo /

- ManuLoc Rhizo long 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. Rådfør 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 nettsversjon – 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.

## Material sammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-02

# Fagpersonale<sup>2</sup>

## Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc

Rhizo / ManuLoc Rhizo long kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer.

- Det må ikke foretas ukynlige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres. Produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.

## Tilpasning av skinnene:

❶ Ta skinnene forsiktig ut av innstikklokkene og form disse slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.

## Innstilling av tommeldelen til individuell tommellengde og tommelposisjon:

❶ Løsne den underste borrelåsen mellom håndortosen og tommelfestet. De individuelle tommellengdene justerer du ved å forsøke overdelen innenfor de angitte kanalene. Tommelens abduksjonsvinkel justeres direkte gjennom støping med de medfølgende aluminiumsspilene. Etter justering trykker du godt på borrelåsen.

<sup>1</sup> Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet)

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

 suomi

## Hvyl asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

## Käyttötarkoitus

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ovat terveydenhuollon tarvikkeita. Ne ovat ranteen (long-versio: myös kynnärvarren alaosan) immobilisointiin tarkoitettuja ortoosia<sup>3</sup>, joihin sisältyy peukalotuki.

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

## Käyttöaiheet ja -kohteet

### ManuLoc Rhizo

- Rannenivelen ja peukalon tyvinivelen akuutit sekä vammojen ja leikkausten jälkeiset ärsytystilat
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jännetuppitulehdus (keskivaikea)
- Peukalon nivelrikko (vaikea)
- Rannekanavaoireyhtymä (lievä)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Sormien ja käden alueen nivelsidevammat

### ManuLoc Rhizo long

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymystilat, esim. veneluun murtumien kipsihoidon jälkeen
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jännetuppitulehdus (keskivaikea)
- Peukalon nivelrikko (vaikea)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Rannekanavaoireyhtymä (keskivaikea)
- Sivuristiteisen vammat, esim. hiihtäjän peukalo

## Käyttöön liittyvät riskit

### ⚠️ Huomio<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (käyttötarkoitus ja -kohde).
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön<sup>2</sup> on arvioitava ortoosin oikea koko.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö<sup>2</sup> saa sovitaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Ortoosin käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojjen) kanssa on kysyttävä neuvoa lääkäritä etukäteen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, keskeytä tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotetakuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Ortoosia on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit<sup>3</sup>, voivat aiheuttaa

paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Löysää tällöin ortoosin nauhoja hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin koko.

- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismia höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia 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, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

## Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kaltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat alueella, jossa ortoosia käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestikeerto ja kauppana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.
- Henkiset tai ruumiilliset rajoitukset, jotka estävät ortoosin turvallisen käytön

## Käyttöohjeet

**Ortoosin pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.**

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

❶ Avaa ensin kynnärvarsikiskon kolme tarraihinaa (pitkässä long-mallissa neljä tarraihinaa).

❷ Aseta ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi tuettavaan käteen siten, että tarraihnat ovat kynnärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. ❸ Sulje kynnärvarsikiskon tarraihnat seuraavassa järjestyksessä: kynnärvarren tarraihnat 1 ja 2 sekä kämmenselän tarraihna (pitkässä long-mallissa kynnärvarren tarraihnat 1, 2 ja 3 sekä kämmenselän tarraihna). ❹ Sulje peukalotuen tarraihna.

## ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin poistaminen

Avaa kynnärvarren, kämmenselän sekä peukalotuen tarraihinat. Poista ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi.

### Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

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

### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (käsi / peukalo). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

### Huolto-ohjeet

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

### Kokoamis- ja asennusohjeet

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvittaessa ManuLoc Rhizo- / ManuLoc Rhizo long -ortoosi voi muotoilla uudelleen. Ortoosi on saatavana kahtena mallina: oikeaan ja vasempaan käteen.

### Tekniset tiedot ja parametrit

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on ranteen ja peukalon ortoosi. Siinä on pitkä kynnärvarsikisko. Kynnärvarsikiskossa ja peukalotuessa on irrotettavat tarraanahat. Hihna ja peukalotuki ovat tilattavissa varaosina.

### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

### Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuuta-pauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

## Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä 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, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshenkilöt ovat tämän esitteen takakanava.

## Hävittäminen

Hävittä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMg3), Polyuretaani (PUR), Polyeteeri, Polyasettaali (POM), Polyesteri (PES)

 Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 Datamatriisin tunnistite UDI:na

Tiedot päivitetty: 2024-02

## Ammattihenkilöstö<sup>2</sup>

### Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran jälkeen ja tee tarvittavat korjaukset.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinällistä vaikutusta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskohtaisesti.

### Kiskojen muokkaaminen:

- Poista kiskot varovasti kanavastaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa sitten takaisin niille tarkoitettuihin kanaviin.

## Peukalotuen säätäminen potilaan peukalon pituuden ja asennon mukaan:

① Avaa alin tarraihina käsiortoosin ja peukalotuen välistä. Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonuskulma muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarraihinaa suoraan peukalotuessa. Paina alin tarraihina tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.

<sup>1</sup> Viittausta henkilövahinkoihin (loukkautumis-, tervesy- ja tapaturmavaara) ja mahdollisiin esinevahinkoihin (tuotteen vaurioituminen)

<sup>2</sup> Ammattihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käytössä.

<sup>3</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

 dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er medicinsk udstyr. De er ortoser<sup>3</sup> til immobilisering af håndleddet (long-version) og dele af underarmen med tommelfingerholder

## Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

## Indikationer / anvendelsesområder ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative irritationstilstande i håndleddet og tommelfingeren
- Præoperativ
- Tendovaginitis på radialsiden (middel grad)
- Rhizartrose (alvorlig grad)
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer

## ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiske eller postoperative irritationstilstande, f.eks. efter anvendelse af gips ved scaphoideumfrakturer
- Præoperativ
- Tendovaginitis på radialsiden (middel grad)
- Rhizartrose (alvorlig grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Karpaltunnelsyndrom (middel grad)
- Sideledbåndsskader, f.eks. skitommel

## Bivirkninger

### Forsigtig<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er det nødvendigt, at faguddannede personale finder den rigtige<sup>2</sup> størrelse.
- Tøjmærket med informationer om ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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<sup>2</sup>.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du afbryde brugen af produktet og omgående kontakte en læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilstillet 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<sup>3</sup> – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Løsn i så fald remmene på ortosen, og få eventuelt kontrolleret størrelsen på den.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

## Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug

af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande samt ved opsvulmede ar med hælelse, rødme og hypertermi.
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f. eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bloddele i større afstand fra hjælpemidlet.
- Nedsatte mentale og fysiske evner, hvor det ikke er muligt at anvende ortosen uden risici

## Brugsanvisning

**På- og aftagning af ortosen skal øves med faguddannet medicinsk personale før den anvendes for første gang.**

### Påtagning af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Åbn først underarmskinnens 3 velcrolukninger (eller 4 velcrolukninger på long modellen).
- 2 Placer ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den dårlige hånd. Remmene ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen.
- 3 Luk underarmskinnens remme i følgende rækkefølge: underarmsrem 1, 2 og remmen hen over håndryggen (på model long underarmsrem 1, 2, 3 og remmen hen over håndryggen).
- 4 Luk velcrolukningen på tommelfingeren.

### Aftagning af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Åbn underarmsremmene, remmen hen over håndryggen og tommelremmen. Tag ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 (hånd / tommelfinger). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved levering. Ved behov kan ManuLoc

Rhizo / ManuLoc Rhizo long tilpasses yderligere. Ortosen fås både til højre og venstre hånd.

## Tekniske data / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er en ortose til håndledet og tommelfingeren. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmsskinnens remme og tommelstøtten kan tages af. Stropper og tommelstøtte fås som reservedele.

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## Garanti

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

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

## Oplysninger om ansvar

Du må 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 delvise – 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.

## Materialesammensætning

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

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix somUDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

# Faguddannet personale<sup>2</sup>

## Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long passer og sidder optimalt, og juster den om nødvendigt.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets virkning hvilket resulterer i, at produktansvaret bortfalder.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er kun beregnet til én patient.

Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men kan tilpasses individuelt til patienten.

## Tilpasning af stiverne:

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

## Justering af tommeldelen til den individuelle tommelfingers længde og position:

- 1 Løs den nederste velcrolukning mellem håndortosen og tommeldelen. Tommeldelen tilpasses i længden ved at forskyde den inde i kanalerne. Tommelfingerens abduktionsvinkel indstilles direkte ved at forme de isatte aluminiumsstivere og med velcrolukningen på tommelfingeren. Når det er gjort, sættes den nederste velcrolukning godt fast.

<sup>1</sup> Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

<sup>2</sup> En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

<sup>3</sup> Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

 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 użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long to produkty medyczne. To ortozy<sup>3</sup> do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego (wersja long: i części przedramienia) z nasadą na kciuk.

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

## Wskazania / przewidziane

### zastosowanie

#### ManuLoc Rhizo

- Ostre podrażnienia pourazowe i pooperacyjne nadgarstka i śródrečca
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgnowej w okolicy promieniowej
- Ciężka artroza stawu siodełkowego
- Lekki zespól cieśni nadgarstka
- Skręcenia / kontuzje
- Urazy więzadeł w obszarze palców i rąk

#### ManuLoc Rhizo long

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia, np. po założeniu opatrunku gipsowego w złamaniach kości łódeczkowatej
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgnowej w okolicy promieniowej
- Ciężka artroza stawu siodełkowego
- Skręcenia / kontuzje
- Średniego stopnia zespól cieśni nadgarstka
- Urazy więzadła poboczne, np. kciuk narciarza

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### Uwaga!

**Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.**

- Ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, należy powierzyć dobranie jej rozmiaru specjalistce<sup>2</sup>.
- Etykieta ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista<sup>2</sup>.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi twardsze lub kwasy, z maciami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących tego

organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładanie na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy<sup>3</sup> – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów. W takim przypadku należy nieco poluzować paski ortezy i zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążení tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

## Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, 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 produktu leczniczego
- Niepełnosprawność umysłowa i fizyczna, która uniemożliwia bezpieczne stosowanie ortezy

## Wskazówki dotyczące zastosowania

**Przed pierwszym użyciem należy przeciwżyć zakładanie i zdejmowanie ortezy ze specjalistą.**

**Zakładanie ortezy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

1 Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu long).

2 Nałożyć ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na bolącą rękę.

Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie dłoni. 3 Zapiąć paski rzepowe szyny przedramiennej w następującej kolejności: paski przedramienne 1, 2 i pasek na grzbiecie dłoni (lub paski przedramienne 1, 2, 3 i pasek na grzbiecie dłoni w wersji long). 4 Zapiąć rzep nasady na kciuku.

## Zdejmowanie ortezy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Odpiąć paski przedramienne, pasek na grzbiecie dłoni i przy kciuku. Zdjąć ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

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

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (dłoń / kciuk) Patrz: przeznaczenie.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania i pielęgnacji.

## Instrukcja składania i montażu

Orteza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. W razie potrzeby istnieje możliwość dalszego dopasowania kształtu ortezy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long. Orteza dostępna jest w dwóch modelach: dla dłoni prawej i lewej.

## Dane techniczne / parametry

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long to orteza na nadgarstek i kciuk. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej i nasada na kciuk są odpinane. Paski i nasadka na kciuk są dostępne na życzenie 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 rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania 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 we fragmentach (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 materiałowy

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

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-02

## Specjaliści<sup>2</sup>

### Wskazówki ogólne

- Zakładając ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika i w razie potrzeby skorygować.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.

### Dopasowywanie wzmocnień:

1 Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Włożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele.

### Dostosowanie nasady na kciuk do dłutoci i ustawienia kciuka pacjenta:

1 Odpiąć dolny pasek rzepowy między ortezą a nasadą na kciuk. Aby dopasować długość nasady do kciuka, przestawić ją w obrębie przeznaczonych do tego kanałów. Kąt odwodzenia kciuka ustawia się w obrębie samego kciuka poprzez dopasowanie wzmocnień aluminiowych i rzepu. Po odpowiednim dopasowaniu zapiąć dolny rzep.

<sup>1</sup> Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu)

<sup>2</sup> Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

<sup>3</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long jsou lékařské výrobky. Jsou to ortézy<sup>3</sup> k imobilizaci zápěstí (verze long: a částí předloktí) s podpěrou palce.

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



## Indikace / oblasti použití

### ManuLoc Rhizo

- Akutní, pourazové a pooperační dráždivé stavy zápěstního kloubu a paprsku palce
- Předoperační
- Radiační stranová tendovaginitida (středního stupně)
- Rizartróza (vysokého stupně)
- Syndrom karpálního tunelu (nízkého stupně)
- Distorze / kontuze
- Poranění vazů v oblasti prstů / ruky

### ManuLoc Rhizo long

- Pourazové nebo pooperační stavy podráždění, například po přiložení sádry v zlomeniny kosti člunkové
- Předoperační
- Radiační stranová tendovaginitida (středního stupně)
- Rizartróza (vysokého stupně)
- Distorze / kontuze
- Syndrom karpálního tunelu (středního stupně)
- Poranění bočních vazů, např. lyžařský palec

## Rizika použití

### Pozor!

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zjistil proškolený odborný personál<sup>2</sup>.
- Nášivku pro ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k praní a označením CE naleznete v otvoru pro zasunutí širší tyče umístěné na vnitřní straně paže (volární). Pouze proškolený odborný personál<sup>2</sup> smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Pokud dojde ke zhoršení vašich obtíží nebo se vyskytnou neobvyklé změny, přerušte používání výrobku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabráňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy<sup>3</sup> – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo

- nervy. V případě potřeby mírně uvolněte popruhy na ortéze a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy.
- **Pozor:** Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím 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 zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoku krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky
- Duševní a fyzické omezení, kdy pacienti nemohou bez nebezpečí používat ortézu

## Pokyny k používání

#### Přiložení a sejmutí ortézy je třeba před jejím prvním použitím navštívit s odborným zdravotnickým pracovníkem. Nasazování / přikládání ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Odlepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z lišty předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long).
- 2 Ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nasadte na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky.
- 3 Zalepte pásy lišty předloktí v následujícím pořadí: Pás na předloktí 1, 2 a pás přes hřbet ruky (resp. pás na předloktí 1, 2, 3 a pás přes hřbet ruky v provedení long).
- 4 Splete suchý zip na dílu pro palec.

#### Snímání / odložení ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvolněte pásy na předloktí, pás přes hřbet ruky a suchý zip u palce. Odložte ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## 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.
- Ortézu<sup>1</sup> perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze<sup>1</sup>. Ortézu<sup>1</sup> nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všité 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 vycištěné zboží.

## Místo používání

Podle indikací (ruka / palec). Viz účel.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

## Návod k sestavení a montáži

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long dále tvarovat. Ortéza je k dispozici ve dvou provedeních - pro pravou a levou ruku.

## Technické údaje / parametry

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortéza na zápěstí a palec ruky. Skládá se z dlouhé dlahy na předloktí. Pásky dlahy na předloktí a podpěrný díl pro palec jsou odnímatelné. Pásky a palcový díl jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

## Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

## Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné 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 vyškoleným 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

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

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor matového 2D kódu jako UDI


Stav informací: 2024-02

## Odborný personál<sup>2</sup>


### Obecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce.
  - Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k ovlivnění terapeutického účinku výrobku. V důsledku toho přestane platit záruka na výrobek.
  - Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je určena pro používání jedním pacientem.
- Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.

### Tvarování tyčí:

 Opatrně vytáhněte tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta. Tři tyče zastrčte opět do určených kapes.

### Palcový díl přizpůsobte individuální délce a poloze palce:

 Uvolněte spodní suchý zip mezi ortézou předloktí a dílu pro palec. Individuální dílek palce přizpůsobte posunutím dílu uvnitř k tomu určených kanálů. Úhel

odtažení palce se nastaví vytvarováním hliníkových tyčí v ortéze a pomocí suchého zipsu u palce. Po provedení nastavení pevně přilátka dolní suchý zip.

<sup>1</sup> Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

<sup>2</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravy osobní a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

<sup>3</sup> Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

sk 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 obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovenie účelu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sú medicínske výrobky. Sú to ortézy<sup>3</sup> na imobilizáciu zápästia (long verzia: a časti predlaktia) s upevnením prstov.

**V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.**

### Indikácie / oblasti použitia

#### ManuLoc Rhizo

- Akútne, posttraumatické a pooperačné stavy podráždenie zápästia a lúča palca
- Predoperačné
- Tendovaginitída na radiálnej strane (stredného stupňa)
- Rizartroza (ťažkého stupňa)
- Syndróm karpálneho kanála (ľahkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Zranenia väzov v oblasti prstov / ruky

#### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatické alebo pooperačné stavy podráždenia, napr. po sadrovaní pri zlomeninách skafoidu
- Predoperačné
- Tendovaginitída na radiálnej strane (stredného stupňa)
- Rizartroza (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Syndróm karpálneho tunela (stredného stupňa)
- Zranenia bočného väzu, napr. lyžiarsky palec

### Rizika používania

#### ⚠ Pozor<sup>1</sup>

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

- Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, musí vyškolený odborný personál<sup>2</sup> stanoviť potrebnú veľkosť.
- Všetky štitok ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče na vnútornej strane predlaktia (voľárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník<sup>2</sup>.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojím ošetroujúcim lekárom.
- Pokiaľ sa vaše ťažkosti zintenzívnia alebo na seba spozorujete prvé zmeny, prestaňte výrobok používať a vyhľadajte ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.
- Veďľahšie 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<sup>3</sup> – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. V takom prípade trochu uvoľnite popruhy ortézy a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť ortézy.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho ťažkosti / 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 častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky
- Duševné a fyzické obmedzenie, pri ktorom nie je možné používanie ortézy bez nebezpečenstva

### Pokyny pre používanie

**Nasadenie a zloženie ortézy si musíte pred prvým použitím nacvičiť s odborným medicínskym personálom.**

#### Nasadenie / príloženie ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Najskôr uvoľnite 3 pásy so suchým zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásy so suchým zipsom v prevedení long).
- 2 Priložte ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na postihnúť ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky.
- 3 Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlakti 1, 2 a pás cez chrbát ruky v predlakti 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long.
- 4 Pritiahnite suchý zips nástavca pre palec.

#### Stiahnutie / odloženie ortézy

##### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvoľnite pásy predlaktia, pás cez chrbát ruky a zips u palca. Stiahnite ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené 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.
- Pravidelne ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísťať na hornom okraji Vášho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priame horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

### Miesto nasadenia

Podľa indikácii (ruka / palec). Pozri Stanovenie účelu.

### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

### Návod na zloženie a montáž

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa dodáva v anatomickej vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. V prípade potreby sa dá ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ďalej tvarovať. Ortéza sa vyrába v dvoch verziách - pre pravú a ľavú ruku.

### Technické údaje / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortéza na zápästie a palec. Obsahuje dlhú lištu pre predlaktie. Popruhy k lište pre predlaktie a opierky palca sú odnímateľné. Popruh a nástavec pre palec sa dajú zakúpiť ako náhradné diely.

### Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

### Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

### Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte 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.

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

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

## Odborný personál<sup>2</sup>

### Obecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long. V prípade potreby vykonajte korekcie.
- Vykonať neobornú zmenu výrobu je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť medicínsku účinnosť výrobku. To znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

Hliníkové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možná individuálne prispôbiť podľa potrieb pacienta.

### Tvarovanie tyčí:

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

### Nastavenie nástavca pre palec na individuálnu dĺžku a pozíciu palca:

- 1 Uvoľnite dolný suchý zips medzi ortézou ruky a nástavcom pre palec. Individuálnu dĺžku palca prispôbte posunutím nástavca v kanáloch k tomu určených. Uhol abdukcie palca sa nastavuje priamo vytvarovaním hliníkových tyčí v ortéze a pomocou zipsu u palca. Po vykonaní nastavení dolný zips pevne pritisnite.

<sup>1</sup> Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

<sup>2</sup> Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží a ortéz a zväčik v ich používaní.

<sup>3</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklídenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

### Rendeltetés

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long gyógyászati termékek. Amelyek a csuklóízület (long változat: és az alkar

részeinek) rögzítésére szolgáló ortézisek<sup>3</sup>, hüvelykujjrögzítéssel.

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

### Javallatok / alkalmazási területek ManuLoc Rhizo

- A csuklóízület és a hüvelykujjt akut, sérülés vagy műtét utáni izületi irritációja
- Műtét előtt
- Radiális oldali inhuvelygyulladás (közepes mértékű)
- Az első karmo-metacarpális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (súlyos fokú)
- Kéztőcsont-alagút szindróma (enyhe fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Az ujjak / kéz szalagsérülése esetén

### ManuLoc Rhizo long

- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapothok, pl. scaphoideum (sajkacsont) törések miatti gipsz viselését követően
- Műtét előtt
- Radiális oldali inhuvelygyulladás (közepes mértékű)
- Az első karmo-metacarpális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (súlyos fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Kéztőcsont-alagút szindróma (közepes fokú)
- Odalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura

### Használati kockázatok

#### Vigyázat!

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

- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long méretét képzett szakszemélyzetnek<sup>2</sup> kell meghatározni.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bevarrt címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásával található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet<sup>2</sup> végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, ne alkalmazza tovább, és azonnal keresen fel egy orvost..
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne

- érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és ortézisek<sup>3</sup> – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket. Ilyen esetben lazítson az ortézis pántjain egy kicsit, és szükség esetén ellenőriztesse annak méretét.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termék leteszik, illetve ha a mozgás-korlátozós-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- 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 korlátozások, 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 diagnoszisos esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásszerű tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
  - A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
  - Nyirokeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt
  - Szellemi és fizikai képesség csökkenése, amely esetben az ortézist nem lehet veszély nélkül használni

### Használati útmutató

**Az első használat előtt egészségügyi szakemberekkel gyakorolja az ortézis fel- és levételét.**

### A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long felvétele / levétele

- 1 Először oldja ki az alkarcsin 3 tépőzárját (ill. a long kivétel 4 tépőzárát)
- 2 Helyezze a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézháton találhatók.
- 3 Az alkarcsin pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt,

majd a kézháton lévő pánt (illetve a long kivételénél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt). 4 Zárja le a hüvelykujjnál lévő tépőzárát.

### A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long felvétele / levétele

Oldja ki az alkarpántot, a kézháton lévő pántot és a hüvelykujjnál lévő tépőzárát. Vegye le a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 szárítóbán, mivel a termék tönkrémeget.
  - Kérjük, hogy az ortézist<sup>1</sup> csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrészt az ortézisen<sup>1</sup> maradjon. Az ortézist<sup>1</sup> szabad levegőn hagyja megszáradni.
  - A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

### Az alkalmazás helye

A javallatoknak megfelelően (ké / hüvelykujj). Lásd a rendeltetést.

### Karbantartási utasítások

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long szállítási formáihoz (testhez idomuló módon) automatizált állapotban történik. Szükség esetén a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivitelben áll rendelkezésre a jobb és a bal kéz számára.

### Műszaki adatok / paraméterek

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long egy ortézis a csuklóízület és a hüvelykujj számára. Egy hosszú alkarcsinból áll. Az alkarcsin és a hüvelykujjrész pántjai levehetőek. A pántok és a hüvelykujjrész kérésre tartozékként kapható.

### Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

### Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a termék megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a termékét a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat

- nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
- A garanciát kizáró feltételek:
  - Nem az indikációnak megfelelő használat
  - Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
  - Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, 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, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

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

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2024-02

## Szakszemélyzet<sup>2</sup>

### Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adataihoz igazíthatók.

### A merevítők alakítása:

1 Óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához. Ezt követően helyezze vissza a három merevítőt a kialakított zsebekbe.

### A hüvelykujjrész beállítása az egyéni hüvelykujjhosszra és a hüvelykujj pozíciójára:

1 Oldja ki az alsó tépőzárat a csuklózület és a hüvelykujjrész között. A hüvelykujjhosszt egyenlően beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távolító szögét az alumíniumrudak megigazításával és közvetlenül a hüvelykujjnál lévő tépőzárral lehet beállítani. Ezután nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárat.

<sup>1</sup> Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyag kár (a termék károsodásának) veszélyére

<sup>2</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

<sup>3</sup> Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

 hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

### Određena primjena

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long su medicinski proizvodi. To su ortoze<sup>3</sup> za imobilizaciju ručnog zgloba (long verzija: i dijelova podlaktice) s kalupom za palac.

**U slučaju nenamjenske primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

### Indikacije / područja primjene ManuLoc Rhizo

- Akutne, posttraumatske i postoperativne iritacije ručnog zgloba i korijenskog zgloba palca
- Predoperativno
- Radikalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Rizartroza (teškog stupnja)
- Sindrom karpalnog tunela (blagog stupnja)
- Distorzije / kontuzije

- Ozljeda ligamenata u području prstiju / šake

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije, npr. nakon liječenja gipsom kod fraktura skafoidne kosti
- Predoperativno
- Radikalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Rizartroza (teškog stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
- Ozljeda kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac

### Rizici primjene

#### **Opres<sup>1</sup>**

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long smije se nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Kako bi se zajamčilo optimalno naliježanje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, školovano stručno osoblje<sup>2</sup> mora odrediti veličinu ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.
- Ušivna etiketa ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje<sup>2</sup>.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. u okviru kompresijske terapije.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, prekinite daljnju upotrebu proizvoda i smjesta se obratite liječniku.
- 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<sup>3</sup> – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu. U tom slučaju malo olabavite trake ortoze te eventualno provjerite veličinu vaše ortoze.
- Opres: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela

tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

### Kontraindikacije / protuučinci

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 liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekle mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu
- Ograničenje mentalnih i fizičkih sposobnosti, pri kojem korištenje ortoze nije moguće bez opasnosti

### Upute za primjenu

**Stavljanje i skidanje ortoze potrebno je prije prve uporabe prakticirati sa stručnim medicinskim osobljem.**

**Navlačenje / postavljanje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

- 1 Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udlazi (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long). 2 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancici.
- 3 Trake na podlaktičnoj udlazi zatvorite sljedećim redosljedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlance (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlance u izvedbi long). 4 Zatvorite čičak elementa za palac.

**Svlačenje / skidanje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**  
Otvorite trake podlaktice, traku preko nadlance i čičak za palac. Odložite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Upute za čišćenje

- Pritom 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 ortozi<sup>1</sup> samo ručno na 30 °C deterđentom 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. Obrađuje se samo očišćena roba

## Mjesto primjene

Prema indikacijama (šaka / palac). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

## Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

## Upute za sastavljanje i montažu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long isporučuje se u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. U slučaju potrebe ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se može i dodatno oblikovati. Ova ortozu postoji u dvije izvedbe – za desnu i lijevu šaku.

## Tehnički podatci / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortozu za ručni zglob i palac. Sastoji se od duge podlaktične udlage. Pojasevi podlaktične udlage i element za palac mogu se skinuti. Traka i nastavak za palac mogu se kupiti na zahtjev 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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Isključenje 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 poledini brošure.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

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

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-02

## Stručno osoblje<sup>2</sup>

### Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te po potrebi izvršite ispravke.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long predviđen je za njegu samo jednog pacijenta.


Aluminijske su šipke unaprijed anatomski oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

### Oblikovanje šipki:

- Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji.

Ponovno umetnite tri šipke u za to predviđene otvore.

### Prilagođavanje elementa za palac individualnoj duljini i položaju palca:

-  Otpustite donji čičak između ortoze za šaku i elementa za palac. Individualnu duljinu palca prilagodite pomicanjem elementa unutar predviđenih kanala. Kut abdukcije palca namješta se oblikovanjem aluminijskih šipki i čička izravno na palcu. Nakon obavljenog namještanja čvrsto pritisnite donji čičak.

<sup>1</sup> Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeđa, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

<sup>2</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortozu i upućivanje u njihovu uporabu.

<sup>3</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

sr srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

### Određivanje namene

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long su medicinski proizvodi. To su ortoze<sup>3</sup> za imobilizovanje ručnog zgloba (long verzija: i delova podlaktice) sa kalupom za palac.

### U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

### Indikacije / područja primene ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttraumatska i postoperativna stanja nadraženosti ručnog zgloba i korenskog zgloba palca
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Rizarotroza (težeg stepena)
- Sindrom karpalnog tunela (niskog stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Povrede tetiva u području prsta / ruke

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon lečenja gipsom kod preloma skafoidne kosti
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Rizarotroza (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stepena)
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta, npr. skijaški palac

### Rizici primene

#### Mere opreza<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, veličina ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja<sup>2</sup>.

- Ušivena etiketa ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa informacijama o veličini, 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<sup>2</sup>.

- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite dalju upotrebu proizvoda i odmah potražite lekara.
- Kod 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. Predušlov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze<sup>3</sup> – mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U tom slučaju malo olabavite traku ortoze i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vaše ortoze.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

### Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti 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 otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

- Mentalno i telesno ograničenje, pri čemu korišćenje ortoze nije moguće bez opasnosti

## Uputstva o primeni

### Postavljanje i skidanje ortoze potrebno je pre prve upotrebe praktimirati sa stručnim medicinskim osobljem.

#### Upute za primenuoblačenje / postavljanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Najpre otvorite sve 3 čičak trake na šini za podlakticu (odnosno 4 čičak trake u dugačkoj varijanti).
- 2 Stavite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanici.
- 3 Zatvorite trake šine za podlakticu ovim redosledom: Trake za podlakticu 1, 2 i traka iznad nadlanice (npr. trake za podlakticu 1, 2, 3 i raka iznad nadlanice u dugačkoj varijanti).
- 4 Zatvorite čičak traku dodatka za palac.

#### Skidanje / odlaganje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Otvorite pojas za nadlakticu i podlakticu, traku iznad nadlaktice i čičak traku palca. Odložite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Uputstvo za održavanje

Pri tome poštuju sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortozi<sup>1</sup> ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi<sup>1</sup>. Ostavite ortozi<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, izmedu 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 (šaka / palac). Vidi određivanje namene.

## Uputstvo za održavanje

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

## Uputstvo za sastavljanje i montažu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se isporučuje u anatomski (telu) oblikovanom stanju. Po potrebi možete ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long dodatno podesiti. Ortoza se proizvodi u dva oblika – za desnu i za levu šaku.

## Tehnički podaci / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortoza za ručni zglobov i palac. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu. Trake na šini za podlakticu i dodatak za palac mogu

da se odstrane. Traka i dodatka za palac dostupni su po nalogu 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 s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantee reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene 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 njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve neudomice, 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 poledini ove brošure.

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

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

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-02

## Stručno osoblje<sup>2</sup>

### Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, izvršite neophodne korekcije.

- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske performanse proizvoda. To će prouzrokovati poništavanje odgovornosti za proizvod.
- Proizvod ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijumske šine su anatomski (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.

### Postavljanje šina:

1 Oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta. Ponovo postavite iste tri šine u džepove koji su za to predviđeni.

### Podlašavanje dodatka za palac prema individualnoj dužini palca i položaju palca:

11 Popustite donju čičak traku između ortoza ruke i dodatka za palac. Individualnu dužinu palca podesite pomeranjem dela za palac unutar područja predviđenog kanala. Ugao abdukcije palca se direktno podešava oblikovanjem aluminijumske šipke i čičkom palca. Nakon izvršenog podešavanja čvrsto pritisnite donju čičak traku.

<sup>1</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>2</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.

<sup>3</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

sl slovenski

## Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdrave pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

## Namen uporabe

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long so medicinski izdelki. So ortoze<sup>3</sup> za stabilizacijo zapestja (različica long: tudi delov podakti) z opornico za palec.

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

### Indikacije / področja uporabe ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttravmatska in pooperacijska razdraženost zapestja in dlančnice.
- Predoperativna stabilizacija
- Radialni tendovaginitis (srednja stopnja)
- Rizarthroza (težka stopnja)
- Sindrom zapestnega prehoda (lahka stopnja)
- Zvini / udarnine

- Poškodba vezi v predelu prstov / dlani

### ManuLoc Rhizo long

- Posttravmatska in pooperacijska razdraženost, npr. namestitev mavca pri zlomu čolničaste kosti
- Predoperativna stabilizacija
- Radialni tendovaginitis (srednja stopnja)
- Rizarthroza (težka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Sindrom zapestnega prehoda (srednja stopnja)
- Poškodbe stranskih vezi, npr. smučarski palec

## Tvegajte pri uporabi

### ⚠️ Pozor<sup>1</sup>

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

- Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje<sup>2</sup>.
- Etiketa na ortozi ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long z informacijami o velikosti, proizvajalca, navodilih za pranje in oznaki CE je višja v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje<sup>2</sup>.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma obavestite zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi 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 namenska uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze<sup>3</sup>, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. V tem primeru nekoliko razahljajte trak ortoze in po potrebi še enkrat preverite njeno velikost.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred

prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno 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 / neželeni učinki

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodb 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.
- Omejene duševne in telesne sposobnosti, pri katerih varno nošenje ortoze ni mogoče

## Navodila za uporabo

**Pred prvo uporabo ortoze vadite nameščanje in snemanje le-te s strokovno usposobljenim osebjem.**

**Nameščanje / oblačenje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

1 Najprej razprite 3 trakove z ježkom na podlaktnem delu (oz. 4 trakove z ježkom pri različici »long«). 2 Ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtini strani dlani. 3 Trakove opornice podlaktnega dela zategnite in zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktne pasove 1 in 2 in pas na hrbtini strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtini strani dlani pri različici »long«). 4 Zaprite ježek na palčnem delu.

**Snemanje / slačenje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

Odpriete podlaktne pasove ter pas na hrbtini strani dlani in palčnem sklepu. Snemite ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Navodila za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrdite na temu namenjenem mestu.
- Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
- Ortozo<sup>1</sup> lahko perete samo ročno s blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozo<sup>1</sup>. Ortozo<sup>1</sup> pustite na zraku, da se posuši.

- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na vstiti 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 (roka / palec). Oglejte si namen uporabe.

## Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi je mogoče ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long še dodatno prilagoditi. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah – za desno in levo roko.

## Tehnični podatki / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortozo za zapestni sklep in palec. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktnem delu in opornica za palec so na povpraševanje 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. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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

Poliamid (PA), Aluminij (AlMg3), Poliuretan (PUR), Polietar, Polioximetilen (POM), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-02

## Stokovno usposobljeno osebje<sup>2</sup>

### Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitev ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long in po potrebi izvedite prilagoditve.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na zdravstveni učinek izdelka. V tem primeru garancija preneha veljati.
- Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je namenjena izključno uporabi enega bolnika.

Aluminijaste opore so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.

### Prilaganje aluminijastih opor:

- 1 Aluminijaste pore previdno vzemite iz natičnih žepov in jih oblikujte v skladu z anatomijo bolnika. Vse tri aluminijaste opore vrnite v za to predvidene žepce.

### Prilagoditev palčnega dela individualni dolžini in položaju palca:

1 Sprostite spodnjega ježka med zapestno ortozo in palčnim delom. Ortozo dolžini palca prilagodite s pomikanjem palčnega dela po predvidenih kanalih. Kot abdukcije nastavite neposredno s prilagoditvijo aluminijastih opor in ježka na palcu. Po opravljenih nastavitvah tesno pritrdite spodnjega ježka.

<sup>1</sup> Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

<sup>2</sup> Stokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za namestitev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

<sup>3</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, zbrabremitve, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

ro romanian

## Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

## Destinația de utilizare

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sunt produse medicale. Sunt ortoze<sup>3</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii (versiune long: și a unor părți de antebraț) cu suport pentru degetul mare.

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

## Indicații / Domenii de utilizare

### ManuLoc Rhizo

- Iritații acute, posttraumatice și postoperatorii ale articulației mâinii și încheieturii degetului mare
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartrroză (grade severe)
- Sindromul tunelului carpian (grade ușoare)
- Entorse / contuzii
- Leziunea ligamentelor în zona degetelor / mâinii

### ManuLoc Rhizo long

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii, de ex., după tratamentul în ghips al fracturilor de scaford
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartrroză (grade severe)
- Entorse / contuzii
- Sindromul tunelului carpian (grade medii)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., pollicele șchiurului

## Riscuri în utilizare

### ⚠ Atenție<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (scopul de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, mărimea adecvată a acestuia trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit<sup>2</sup>.

- Eticheta cusută a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long cu informații privind mărirea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. Ajustarea (prima ajustare) și instruirea sunt asigurate doar de către personalul de specialitate instruit<sup>2</sup>.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrepușiți utilizarea produsului și să solicitați imediat asistența medicului.
- 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 afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze<sup>3</sup> – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În acest caz, slăbiți puțin curelele ortezei și eventual verificați dimensiunea ortezei pe care o purtați.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea 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 dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de

- cicatrice deschise umflate, înroșite și supraîncălzite.
- Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc, decât locul de aplicare al mijlocului auxiliar.
- Dizabilitate mentală și fizică, ceea ce face imposibilă utilizarea ortezei fără pericol

### Instrucțiuni de utilizare

**Înainte de prima utilizare a ortezei, aplicarea și scoaterea acesteia trebuie exersate cu personalul medical de specialitate.**

#### Așezarea / punerea în funcțiune a dispozitivului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Mai întâi desfăceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrăului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long).
- 2 Așezați dispozitivul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrăului și pe dosul mâinii.
- 3 Închideți benzile șinei antebrăului în următoarea ordine: Banda de antebrău 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebrău 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long).
- 4 Închideți benzile cu scai ale dispozitivului de protecție a policelui.

#### Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Desfăceți benzile de antebrău, banda de deasupra dosului mâinii și a policelui. Îndepărtați dispozitivul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### 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 utilizării

Conform indicațiilor (mână / degetul mare). Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

### Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare, produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Dacă este necesar, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long poate fi ajustat ulterior. Orteza este disponibilă în două variante – pentru mâna stângă și pentru mâna dreaptă.

### Date tehnice / parametri tehnici

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sunt orteze pentru încheietura mâinii și degetul mare. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrăului. Curelele șinei pentru antebrău, precum și suportul pentru degetul mare pot fi îndepărtate. Curelele și suportul pentru degetul mare sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, 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 automedicație, 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 sa 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

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

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2024-02

## Personal de specialitate<sup>2</sup>

### Indicații generale

- La prima aplicare, verificați poziția optimă și individuală a produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, și dacă este cazul, efectuați corecturile necesare.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală a produsului poate fi diminuată. Astfel, în cazul acestui produs, suntem exonerati de orice responsabilitate.
- Produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

La livrare tijele de aluminiiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.

### Adaptarea tijelor:

- 1 Scoateți cu grijă tijele din buzunare și adaptați-le în funcție de anatomia pacientului.

Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.

### Reglare componentei pentru police la lungimea și poziția policelui:

- 1 Slăbiți benzile cu scai inferioare, dintre orteza de mână și obiectul de protejare a policelui. Pentru ajustarea la lungimea policelui mișcați obiectul în interiorul canalelor corespunzătoare. Unghiul de poziționare a policelui este stabilit direct prin ajustarea tijeii de aluminiiu și a benzii cu scai la police. După aceste ajustări banda inferioară trebuie apăsată cu putere.

<sup>1</sup> Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de declanșarea a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).



<sup>2</sup> Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

<sup>3</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

el ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατ'εξοχή κέντρο που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long είναι ιατρικά προϊόντα. Είναι ορθώσεις<sup>3</sup> για την ακινητοποίηση του καρπού (παραλλαγή long; και τμημάτων του αντιβραχίου) με διάταξη αντίχειρα.

**Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης.**

### Ενδείξεις / τομείς εφαρμογής ManuLoc Rhizo

- Οξείες, μετατραυματικές και μετεγχειρητικές ερεθισμοί του καρπού και του αντίχειρα
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Ακτινική τενοντοθλακίτιδα (μεσαίου βαθμού)
- Αρθρίτις βάσεως αντίχειρα (σοβαρού βαθμού)
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ελαφρού βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Συνδεσμικές κακώσεις στην περιοχή του δακτύλου / καρπού

### ManuLoc Rhizo long

- Μετατραυματικός ή μετεγχειρητικός ερεθισμός, π.χ. μετά από θεραπείες με γύψο σε κατάγματα του σκαφοειδούς οστού
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Ακτινική τενοντοθλακίτιδα (μεσαίου βαθμού)
- Αρθρίτις βάσεως αντίχειρα (σοβαρού βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μεσαίου βαθμού)
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκίερ

### Κίνδυνος χρήσης

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

- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία

των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).

- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>.
- Η ραμμένη ετικέτα του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long με 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<sup>2</sup>.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπλέξης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι εννοήσεις που αισθάνεστε πειδινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- 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 αιωρήσεις ή λασοί.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις<sup>3</sup> που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε ελαφρώς τους ιμάντες της όρθωσης και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων της όρθωσης σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων εννοήσεων / 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 δυνατόν σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να

απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

### Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας 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, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καύσου
- Αιθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα / χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα
- Νοητικοί και σωματικοί περιορισμοί λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της όρθωσης χωρίς κινδύνους

### Υποδείξεις χρήσης

**Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της όρθωσης μαζί με τους ειδικούς.**

### Εφαρμογή / τοποθέτηση του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Ανοίξτε πρώτα τους 3 ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίου (ή τους 4 ιμάντες velcro στην έκδοση long). 2 Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long στο πάχος χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίου και πάνω στη ράχη του χεριού. 3 Κλείστε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίου με την ακόλουθη σειρά: Ιμάντας αντιβραχίου 1, 2 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού (ή ιμάντας αντιβραχίου 1, 2, 3 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού στην έκδοση long). 4 Κλείστε το σύνδεσμο velcro του καλύμματος του αντίχειρα.

### Αφαίρεση / τοποθέτηση του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Ανοίξτε τους ιμάντες αντιβραχίου, τον ιμάντα πάνω στη ράχη του χεριού και τη διάταξη velcro. Αφαιρέστε το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλληση τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υφιστάται ζημιά.
- Πλένετε την όρθωση<sup>1</sup> αποκλειστικά στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση<sup>1</sup>. Αφηνήτε την όρθωση<sup>1</sup> να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίστε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που

αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.

- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργασία αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (χέρι / αντίχειρα). Βλέπε Σκοπούμενη χρήση.

### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εφόσον απαιτείται, το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω. Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και το αριστερό χέρι.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long είναι μια όρθωση για τον καρπό και τον αντίχειρα. Αποτελείται από μια ράγα αντιβραχίου μεγάλου μήκους. Οι ιμάντες της ράγας αντιβραχίου και το κάλυμμα αντίχειρα μπορούν να αφαιρεθούν. Οι ιμάντες και το κάλυμμα του αντίχειρα διατίθενται ως ανταλλακτικά κατόπιν παραγγελίας.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείται ότι μια περίπτωση έμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, ενδέχεται να περιοριστούν 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 είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογηθεί η επιδράση 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.

## Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους 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

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

## Σύνθεση

Πολυαιμίδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMg3), Πολιουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυεξμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-02

## Ειδικοί<sup>2</sup>

### Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long εφαρμόζει τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος. Επίσης, θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long προριζείται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.

### Προσαρμογή των ράβδων:

❶ Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Τοποθετήστε ξανά τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.

### Ρύθμιση του καλύμματος του αντίχειρα στο μέγεθος του αντίχειρα του ασθενή:

❷ Λύστε τον κάτω σύνδεσμο velcro μεταξύ της όρθωσης χεριού και του καλύμματος του αντίχειρα.

Το μήκος του αντίχειρα προσαρμόζεται μετατοπίζοντας το κάλυμμα εντός των προβλεπόμενων καναλιών. Η γωνία προσαγωγής του αντίχειρα ρυθμίζεται απευθείας με προσαρμογή των ράβδων αλουμινίου και με τη διάταξη velcro στον

αντίχειρα. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, στερεώστε την κάτω διάταξη velcro πιέζοντας την.

<sup>1</sup> Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κινδύνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

<sup>2</sup> Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

<sup>3</sup> Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος

 türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

### Kullanım amacı

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tıbbi üründür. El bileğinin (long modeli: ve ön kolun bölümlerinin) immobilizasyonu için tasarlanmış, başparmak tespit ateline sahip ortezlerdir<sup>3</sup>.

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

### Endikasyonlar / Uygulama alanları ManuLoc Rhizo

- El bileğinin ve metakarpıt akut, posttravmatik ve postoperatif iritasyon
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)
- Rizartröz (ağır derece)
- Karpal tünel sendromu (hafif derece)
- Bükülme / ezilme
- Parmak / el bölgesinde ligament zedelenmesi

### ManuLoc Rhizo long

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu, örn. skafoid kırıklarının alçıya alınmasından sonra
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)
- Rizartröz (ağır derece)
- Bükülme / ezilme
- Karpal tünel sendromu (orta derece)
- Lateral ligament zedelenmeleri, örn. kaykaycı başparmağı

### Kullanım riskleri

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için,

öçüsü deneyimli bir uzman<sup>2</sup> tarafından belirlenmelidir.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklenti girişinde bulunur. (İlk uyarılma ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel<sup>2</sup> tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, ürünün daha fazla kullanımını durdurun ve hemen doktorunuza başvurun.
- 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 rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bantlar ve ortezler<sup>3</sup> gibi – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir. Bu durumda ortezin kayışlarını gevşetin ve gerektiğinde ortezinizin ölçüsünü kontrol ettirin.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünün zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir.
- Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphede durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

### Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açır açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle ilthap oluşumlarında aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve hipertemi ile birlikte kabarık yaralar
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

## Kullanım talimatları

**Ortezi ilk kez kullanmadan önce sağlık uzmanlarıyla birlikte takma ve çıkarma alıştırması yapın.**

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un giyilmesi / takılması**

❶ Önce ön kol desteğinin 3 cırt cırt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cırt cırt bant). ❷ ManuLoc Rhizo'yu tedavi edilmesi gereken ele takın. Kemerler bileğinzin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır. ❸ Ön kol desteğinin kemerlerini aşağıdaki sıralamayı takip ederek kapatın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya dirsek altı kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin üzerindeki kemer). ❹ Baş parmağı pozisyonunun Velcro bağlantısını kapatın.

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un çıkarılması**

Ön kol kemeri, elin üzerindeki kemeri ve baş parmak Velcrosunu açın. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'yu çıkarın.

## Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

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

## Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (el / başparmak). Bkz. Kullanım amacı.

## Bakım ipuçları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

## Birleştirme ve montaj talimatı

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerektiği durumda ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long şekillendirilebilir. Sağ ve sol el için iki model ortez mevcuttur.

## Teknik Veriler / Parametreler

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, el bileği ve başparmak için bir ortezdir. Uzun bir ön kol desteğinden oluşur. Ön kol desteğinin bandı ve başparmak desteği çıkartılabilir. Bantlar ve başparmak desteği istek üzerine 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 aldığınızı yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değışileniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştüğten 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 hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

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

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2024-02

## Teknik personel<sup>2</sup>

### Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'unun size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.

- Ürün üzerinde uygunsuz değışiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu değışiklikler ürünün tıbbi etkisini ortadan kaldıracaktır. Bu durumda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyarlanabilir.

### Çubukların şekillendirilmesi:

1 Çubukları dikkatlice yuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin.

Üç çubuğu tekrar kendi yuvalarına takın.

### Baş parmak konumunun kişiye özgü baş parmak uzunluğuna ve konumuna göre ayarlanması:

2 El ortezi ve paş parmak konumu arasındaki alt Velcro bağlantıyı çözün. Kişisel baş parmak uzunluğunu, desteği öngörülen kanallara iterek uyarlayabilirsiniz. Baş parmak abdüksiyon açısı, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve baş parmakta Velcro vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düzgün şekilde yaptıktan sonra Velcroyu sıkıca bastırın.

<sup>1</sup> Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

<sup>2</sup> Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetkili sahibi olan kişidir.

<sup>3</sup> Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

 русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long являются изделиями медицинского назначения. Это ортезы<sup>3</sup> для иммобилизации лучезапястного сустава (вариант Long: и части предплечья) с обоймой большого пальца.

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

## Показания / области применения ManuLoc Rhizo

- Острые, посттравматические и послеоперационные болезненные состояния лучезапястного сустава и пястной кости большого пальца
- Предоперационная подготовка
- Тендовагинит лучевой кости (средней степени тяжести)
- Ризартроз (высокой степени тяжести)
- Синдром карпального канала (легкой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Повреждения связок зоны пальцев и кисти

## ManuLoc Rhizo long

- Посттравматические или послеоперационные болезненные состояния, например, после нанесения гипса при переломах ладьевидной кости запястья
- Предоперационная подготовка
- Тендовагинит лучевой кости (средней степени тяжести)
- Ризартроз (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Синдром карпального канала (средней степени тяжести)
- Травмы боковой связки, например, «палец лыжника»

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Внимание<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long его размер должен подобрать квалифицированный специалист<sup>2</sup>.
- Вшитая этикетка ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак СЕ, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. Первую подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист<sup>2</sup>.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование продукта и немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте

применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.

- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы<sup>3</sup> – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В этом случае немного ослабьте ремни ортеза и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

## Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей в значительном удалении от наложенного вспомогательного средства
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез



## Указания по использованию

**Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе с медицинским специалистом надевать и снимать его.**

### Как снимать изделие ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Сначала на шине для предплечья расстегните 3 ремня с застежками на липучках (или 4 ремня с застежками на липучках для ортеза long). 2 Приложите ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long к соответствующей руке. При этом ремни должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. 3 Застегните ремни шины для предплечья в следующем порядке: Ремень предплечья 1, 2 и ремень над тыльной стороной кисти (или ремень предплечья 1, 2, 3 и ремень над тыльной стороной кисти для ортеза long). 4 Застегните липучку на накладке большого пальца.

### Как снимать изделие ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Расстегните ремни предплечья, ремень над тыльной стороной кисти и накладку большого пальца. Снимите ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### 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, вшитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

### Место применения

В соответствии с показаниями (кисть / большой палец). См. Назначение.

### Уход за изделием

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

### Инструкция по сборке и монтажу изделия

Форма поставляемого ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long соответствует анатомическим особенностям

лучезапястного сустава. При необходимости можно корректировать форму ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long. Ортез имеет две модели — для правой и для левой руки.

### Технические характеристики / параметры

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long — это ортез, предназначенный для стабилизации запястья и большого пальца. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремешки шины для предплечья и накладка для большого пальца съемные. Ремни и накладка большого пальца можно приобрести по запросу 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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, дистрибьютором 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

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

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2024-02

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

### Общие указания

- Если пациент использует ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на медицинских свойствах изделия. В таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long предназначен для использования только одним пациентом.

Несмотря на то что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная корректировка их формы.

### Корректировка формы стержней:

- 1 Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте стержни в предназначенные для них выемки.
- 2 **Подгонка накладки большого пальца к длине и положению большого пальца:**
  - 1 Расстегните нижнюю липучку между кистевым ортезом и накладкой большого пальца. Отрегулируйте накладку под длину большого пальца, перемещая ее по предусмотренным каналам. Угол отведения большого пальца регулируется путем корректировки формы имеющихся алюминиевых стержней и липучки непосредственно на большом пальце. После успешной регулировки плотно прижать нижнюю липучку.

<sup>1</sup> Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию)

<sup>2</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в

области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

<sup>3</sup> Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

et eesti

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindit toote kasuks. Iga päev töötate 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 spetsialise poe poole.

### Otstarve

ManuLoc Rhizo ja ManuLoc Rhizo long on meditsiinitoode. Need on põidlapesaga ortoosid<sup>3</sup> käerandme (long-versioon: ja käsivarre osade) liikumatuse asendisse kinnitamiseks.

### Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

### Näidustused (kasutusala) ManuLoc Rhizo

- Randme ja põidla tala ägedad, traumajärgsed ja operatsioonijärgsed ärritused
- Preoperatiivselt
- Radiaalne tendovaginiit (keskmine raskusaste)
- Põidla esimese karpometakarpaalse liigese artroos (raskekujuline)
- Karpaalkanali sündroom (kergekujuline)
- Nikastused / põrutused
- Sidemevigastus sõrmede / käelabapiirkonnas

### ManuLoc Rhizo long

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritused, nt abaluumurdude korral pärast kipsi pealepanekut
- Preoperatiivselt
- Radiaalne tendovaginiit (keskmine raskusaste)
- Põidla esimese karpometakarpaalse liigese artroos (raskekujuline)
- Nikastused / põrutused
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Külgmiste sidemete vigastused, nt suusataja põial

### Kasutusriskid

#### ⚠ Ettevaatust!

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Et tagada ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi ideaalne sobivus, tuleb ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi



suurust väljaõppega spetsialisti<sup>2</sup> poolt kohandada.

- Käte siseküljel (volaarselt) asuva laia varda sisetavas on tekstiiletiket, millele on märgitud ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. (Esmakordse) kohandamise ja juhendamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialisti<sup>2</sup>.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke palun viivitamatult ühendust arstiga.
- Tootte mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastustus välistatud. Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispidiselt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid<sup>3</sup> – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada. Sellisel juhul lõdvendage ortoosi rihmasid ja laske vajaduse korral oma ortoosi suurust kontrollida.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemisüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

## Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. 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, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
  - Käsivarre / käelaba tundlikkuse ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral

- Lümfi- ja veresoonhaired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohas
- Vaimne ja kehaline piiratus, mille korral ei ole võimalik ortoosi ohutult kasutada

## Kasutamishüüsed

**Ortoosi pealepanekut ja äravõtmist tuleb enne esmast kasutamist koos tervishoiutöötajaga harjutada. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long paigaldamine**

1 Kõigepealt avage käsivarrelahase kolm (long-mudeli puhul neli) takjapaelaga rihma. 2 Asetage ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long vastavale käele. Seejuures asuvad rihmad käsivarre peal ja käeseljal. 3 Sulgege käsivarrelahase rihmad järgmises järjekorras: Käsivarrierihmad 1, 2 ja rihm üle käeselja (mudeli long puhul käsivarrierihmad 1, 2, 3 ning rihm üle käeselja). 4 Sulgege põidlalahas takjakinnis.

## ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi äravõtmine

Avage käsivarrierihmad, käeseljal olev rihm ja põidlatakjakinnis. Võtke ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ära.

## Puhastusjuhised

- Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:
- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
  - Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatite, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
  - Peske ortoosi<sup>1</sup> ainult käitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi<sup>1</sup> külge jääda. Laske ortoosil<sup>1</sup> õhu käes kuivada.
  - Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiiletiketil olevaid juhiseid.
  - Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otse kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

## Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (käelaba / põidlad). Vt jaotist Otstarve.

## Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

## Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tarnitakse anotoomiliselt (kehakujule vastavaks) vormitud kujul. Vajaduse korral saab ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi täiendavalt vormida. Ortoosi on kahes versioonis – parema ja vasaku käe jaoks.

## Tehnilised andmed / parameetrid

ManuLoc Rhizo ja ManuLoc Rhizo long randme- ja põidlaortoos. See koosneb pikast käsivarrelahasest Käsivarrelahase rihmad ja põidlalahas on äravõetavad.

Rihmad ja põidlalahas on soovi korral saadaval varuosadena.

## Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

## Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toodet tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see mõjutada garantiid või muuta selle kehtetuks.

Garantii on välistatud, kui:

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

## Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. 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 kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / 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 vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiata selle brošüüri tagaküljelt.

## Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Materjali koostis

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

 – Medical Device (Meditsiiniiseseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-nr

## Juurdepäsetav versioon

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Teave seisuga: 2024-02

## Spetsialist<sup>2</sup>

### Ütdised nõuanded

- Esmakordsel kasutamisel kontrollige ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longi optimaalset ja individuaalset sobivust, vajaduse korral tehke korrekture.

- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgimine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on ette nähtud ainult ühele patsiendile. Alumiiniumvardad on keha järgi eelvormitud, aga neid saab igale patsiendile individuaalselt kohandada.

## Varraste vormimine

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

## Põidlalahase individuaalne kohandamine põidla pikkuse ja asendiga.

1 Vabastage käeortoosi ja põidlalahase vaheline alumine takjakinnis. Lahase kohandamiseks põidla pikkusele vastavaks lükake lahast (selleks ettenähtud kanalites). Põidla abduktsiooninurk määratakse alumiiniumvarraste ja takjakinnise kohandamisega. Kui see on õnnestunud, kinnitage alumine takjakinnis uuesti.

<sup>1</sup> Viide isikukahjustele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

<sup>2</sup> Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ning nende kasutamise juhendamiseks.

<sup>3</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jässete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

 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 specializētājam tirdzniecības vietā.

## Mērķis

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir medicīniskās ierīces. Šis ortoos<sup>3</sup> ar ikšķa uzliku ir paredzētas plauktas locītavas (long versija — ar apakšdelma daļu) imobilizācijai.

**Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.**

## Indikācijas / izmantošana ManuLoc Rhizo

- Akūts, posttraumatiskis un postoperatīvs plauktas locītavas un ikšķa cīpslas kairinājums
- Preoperatīvi
- Radiāls tendovagīnīts (vidēja pakāpe)

- Karpometakarpālās locītavas artroze (smaga pakāpe)
- Karpālā kanāla sindroms (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas.
- Pirkstu / plaukostas zonas saišu savainojumi

### ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiska vai postoperatīvi iekaisumi, piem., pēc iegipsēšanas plaukstpamata kaulu lūzumu gadījumos
- Preoperatīvi
- Radiāls tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Karpometakarpālās locītavas artroze (smaga pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas.
- Karpālā kanāla sindroms (vidēja pakāpe)
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpota īkšķis"

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

#### Uzmanību!

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimāli pieguļ, kvalificētam personālam<sup>2</sup> ir jānosaka ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long izmērs.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas cilpā, kas paredzēta platajai stīpai, kas atrodas plaukostas iekšpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls<sup>2</sup>.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, pārtrauciet izmantot produktu un nekavējoties informējiet 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. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes<sup>3</sup> — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nopliet nervus vai asinsvadus. Šajā gadījumā nedaudz atraisiet ortozes siksnas un, ja nepieciešams, pārbaudiet ortozes izmēru.

- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nopriegošanas un aizvēršanas sistēmas vai regulākas vai novēlot izstrādājumu, vai veidojot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējams, 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. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas vai plaukostas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaids ausu uztūkums distālī no uzliktā palīg līdzekļa.
- Garīgi vai fiziski ierobežojumi, kuru rezultātā ortozi nevar izmantot bez apdraudējuma

### Izmantošanas norādījumi

**Pirms pirmās lietošanas reizes, ortozes uzlikšanu un noņemšanu izmēģiniet kopā ar veselības aprūpes speciālistu.**

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uzvilšana / uzlikšana**

- 1 Vispirms attaisiet vaļā apakšdelma šinās 3 līpsisknas (vai 4 līpsisknas long modelī).
- 2 Uzlieciet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uz attiecīgās plaukstas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukostas mugurpuses. 3 Nofiksējiet apakšdelma šinās siksnas šādā secībā: apakšdelma siksnas 1 un 2 un siksnu pār plaukostas mugurpusi (vai apakšdelma siksnas 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukostas mugurpusi long modelī).
- 4 Aiztaisiet īkšķa uzlikas līpsisknas savienojumus.

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long novilkšana / noņemšana**

Noņemiet apakšdelma siksnas, siksnu uz plaukostas mugurpuses un īkšķa līpsisknu. Noņemiet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Triēšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, 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 ortozes<sup>1</sup>. Ļaujiet ortozei<sup>1</sup> izžūt paši.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iešūtājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

### Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plauksta / īkšķis). Skatiet sadaļu Mērķis.

### Apkopes norādījumi

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

### Salikšanas un montāžas norādījumi

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long var pielāgot vēl precīzāk. Ortozei ir pieejami divi varianti — labajai un kreisajai plaukstai.

### Tehniskie dati / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir ortoze plaukostas locītavai un īkšķim. Tā sastāv no garas apakšdelma šinās. Apakšdelma šinās siksnas un apļiekamā īkšķa sikсна ir noņemamas. Siksnas un īkšķa uzlikni pēc pieprasījuma var saņemt kā rezerves daļas.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

### Garantija

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

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

### Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

### Utilizēšana

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

### Materiāla sastāvs

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

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējums, UDI

Informācija sagatavota: 2024-02

## Kvalificēts personāls<sup>2</sup>

### Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte. Līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei. Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.

### Stīpu pielāgošana:

- 1 Uzmanīgi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un veidojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet stīpas atpakaļ tam paredzētajās atverēs.

**Īkšķa uzlikas iestatīšana atbilstoši individuālajam īkšķa garumam un pozīcijai:**

- 1) Atbrīvojiet līpsisknu savienojumu starp plaukostas ortozi un īkšķa uzliku. Individuālo īkšķa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliktu tam paredzētajos kanālos. Īkšķa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozē ietverto alumīnija stīpu formu un īkšķa siksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo siksnu.

<sup>1</sup> Norada už miasas bojėjūmu (trauma, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

<sup>2</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

<sup>3</sup> Ortoze = ortopēdisks palīgdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadišanai vai korekcijai

(lt) lietuvių

## Mielas pirkėjau,

dėkojama, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminį gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long yra medicininės paskirties produktai. Tai yra ortezai<sup>3</sup> su nykščio įdėklu, skirti riešo sąnariui (Long modelis: ir dilbio dalims) įtvirtinti.

**Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena претенzija dėl garantijos nebus patenkinta.**

### Indikacijos / naudojimo sritys

#### ManuLoc Rhizo

- Ūmus riešo sąnario ir nykščio dirglumas po traumos ir operacijos
- Prieš operaciją
- Radialinės pusės tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Reumatoidinis artritas (sunkus atvejis);
- Riešo kanalo sindromas (lengvas atvejis);
- Patempimai / sumušimai
- Raiščių pažeidimai pirštų arba plaštakos srityje.

#### ManuLoc Rhizo long

- Lėtiniai, potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai, pvz., sugipsavus po laivelio lūžių;
- Prieš operaciją
- Radialinės pusės tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Reumatoidinis artritas (sunkus atvejis);
- Patempimai / sumušimai
- Riešo kanalo sindromas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Šoninio raiščio traumas, pvz., slidininko nykštys.

### Naudojimo rizika

#### ⚠ Atsargiai<sup>1</sup>

**Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.**

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).

• Norint užtikrinti optimalią ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long padėtį, turi naudoti kvalifikuotas specialistas<sup>2</sup>.

• ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long etiketė, kurioje nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje plačios, plaštakos vidinėje pusėje (delno pusėje) esančios atramos įstūmimo angoje. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas<sup>2</sup>.

• Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.

• Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nutraukite tolesnį gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepriima. Saugokite produktą, kad jis nesilieštų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

• Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvapai ir ortezai<sup>3</sup>, – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju šiek tiek atlaisvinkite ortozo dirželius ir, jei reikia, patikrinkite ortozo dydį.

• Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

• Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

### Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudė ir kaistantys randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)

- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritrivintos pagalbinės priemonės
- Psichiniai ir fiziniai apribojimai, dėl kurių naudoti ortezą nesaugu

### Nurodymai naudotojui

**Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, kartu su sveikatos priežiūros specialistais pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiimti.**

#### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long užsidėjimas

1 Visų pirma atsekite 3 dilbio įtvairo dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis). 2 Uždėkite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ant reikiamos rankos. Tokiu būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. 3 Dilbio įtvairo dirželius užsekite tokia eilės tvarka: 1, 2 dilbio dirželiai ir dirželį virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželiai ir dirželį virš plaštakos nugarėlės). 4 Užsekite nykščio atramos lipnias juosteles.

#### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nusiėmimas

Atsekite dilbio dirželius, dirželį virš plaštakos nugarėlės ir nykščio lipnią juostelę. Nuimkite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### Valymo nurodymai

Laikykitės tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba prikljuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą<sup>1</sup> tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaukant visi komponentai liks ant ortezo<sup>1</sup>. Leiskite ortezui<sup>1</sup> išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė

### Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (plaštaka / nykštys) Žr. dalį Paskirtis.

### Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminių techninės priežiūros beveik nereikia.

### Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pristatomas suformuotas anomiškai (pagal kūną). Prireikus ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long galima papildomai formuoti. Ortezas yra dviejų modelių – dešiniai ir kairieji plaštakoms.

### Techniniai duomenys, parametrai

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long yra ortezai riešui ir nykščiai. Jį sudaro ilgas dilbio įtvairo. Dilbio įtvairo ir nykščio atramos dirželiai galima nuimti. Dirželiai ir nykščio atramą galima įsigyti pagal užklausimą kaip atsarginę dalį.

### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminį konkretiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

### Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir šavigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vieniintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

### Pareiga pranešti

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

### Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

### Medžiagos sudėtis

Poliamididas (PA), Aluminis (AlMg3), Poliuretanas (PU), Poliesteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-02

## Specialistai<sup>2</sup>

### Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite.
- Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas. Gamintojas neprisiims atsakomybės.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotos anatomsškai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.

### Atramų formavimas:

- 1 Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją. Tris atramas vėl įstatykite į joms skirtas kišenes.

### Nykščio atramos nustatymas pagal individualų nykščio ilgį ir padėtį:

- 1 Atkljuokite abu dirželius su lipniomis juostelėmis tarp plaštakos ortezo ir nykščio atramos.

Pagal individualų nykščio ilgį pritaikykite stumdami atramų numatytais kanalais. Nykščio abdukcijos kampas formuojamas tiesiai ant nykščio aliuminio atramomis ir dirželiu su lipniomis juostelėmis. Tinkamai nustatę prkljuokite apatinę lipnią juostelę.

<sup>1</sup> Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai) ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

<sup>2</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šiuos šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

<sup>3</sup> Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

uk українська

## Шановний кліенте,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

### Призначення

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long є продуктами медичного призначення. Це ортези<sup>3</sup> для іммобілізації зап'ястного суглоба (версія long: і частини передпліччя), з обіймою для великого пальця.

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

## Показання / Сфера застосування ManuLoc Rhizo

- Гостре, післятравматичне чи післяопераційне подразнення зап'ястного суглоба і г'ясткової кістки великого пальця
- Доопераційна підготовка
- Тендовагініт з боку л'ятьової кістки (середнього ступеню)
- Різартроз (тяжкого ступеню)
- Тунельний синдром зап'ястя (легкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Пошкодження зв'язок пальців / кисти

### ManuLoc Rhizo long

- Посттравматичне або післяопераційне подразнення, наприклад, після накладання гіпсу при переломах човноподібної кістки
- Доопераційна підготовка
- Тендовагініт з боку л'ятьової кістки (середнього ступеню)
- Різартроз (тяжкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Тунельний синдром зап'ястя (середнього ступеню)
- Пошкодження л'ятьової колатеральної зв'язки, наприклад, синдром «палець лижника»

## Ризики при користуванні виробом

### ⚠ Обережно<sup>1</sup>

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець<sup>2</sup>.
- Нашивна етикетка ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, який знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст<sup>2</sup>.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамка компресійної терапії.
- Якщо симптоми підсилюються чи якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, припиніть подальше використання виробу та негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоту.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та

використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів<sup>3</sup> – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів. У такому разі трохи послабте ремені натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.- що забачаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

## Противопоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки / долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом
- Психічні порушення і фізичні обмеження, при яких неможливо використовувати ортез безпечно для пацієнта

**Вказівки із застосування**  
**Надвіання та знімання ортеза перед першим використанням проводиться за допомогою медичного кваліфікованого фахівця.**  
**Одягання / накладання ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long**

- 1 Спочатку відкрийте 3 паска із застілками шини для передпліччя (або 4 паска із застілками у випадку довгої моделі)
- 2 Накладіть ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long на травмовану руку. При цьому ремені мають знаходитися на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні.
- 3 Застебніть ремені на шині для передпліччя в наступному порядку: ремень для передпліччя 1, 2 та ремень на тильній стороні долоні (або ремень для

передпліччя 1, 2, 3 та ремень на тильній стороні долоні у випадку довгої моделі).

4 Застебніть застібки наконечника для великого пальця руки.

### Знімання ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Відкрийте ремені на передпліччі, ремені на тильній стороні долоні і розстібніть застібку на липучці для великого пальця руки. Зніміть ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

## Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

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

## Місце застосування

За показаннями (рука / великий палець). Див. призначення.

## Вказівки по догляду

У разі правильного використання та доглядання виріб практично не потребує обслуговування.

## Форма поставки

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long постачається у попередньо вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані. У разі необхідності можна виправити форму ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long. Ортез доступний у двох варіантах — для правої та лівої руки.

## Технічні характеристики

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long — це ортез для зап'ястя та великого пальця. Він складається з довгої шини для передпліччя. Ремені шини для передпліччя та кріплення для великого пальця знімі. Ремінці та накладку для великого пальця можна придбати на замовлення як запасні частини.

## 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 поводження та догляду ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 частковими 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

Поліамід (PA), Алюміній (AlMg3), Поліуретан (PUR), Поліетер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

 – Medical Device (Меди9чне обладнання)  
 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2024-02

# Інформація для спеціалістів<sup>2</sup>

## Загальні вказівки

- Перед першим застосуванням перевірте оптимальне та індивідуальне положення ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, при необхідності відрегулюйте ортез належним чином.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. При недотриманні цих вказівок може бути порушена медична ефективність продукту. Таким чином відповідальність за якість продукції виключається.

- Ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long призначений для застосування лише одним пацієнтом.

Алюмінієві стрижні знаходяться у попередньо вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані, однак їх можна індивідуально регулювати в залежності від пацієнта.

## Регулювання стрижнів:

**1** Обережно витягніть стрижні з кишені для закладки і вигніть їх в залежності від анатомії пацієнта. Знову вставте три стрижня назад у відповідні кишені.

## Налаштуйте накладку для великого пальця на індивідуальну довжину та положення великого пальця руки:

**1** Ослабте нижні з'єднання на липучках між ортезом та накладкою для великого пальця. Відрегулюйте індивідуальну довжину великого пальця шляхом переміщення накладки по відповідних каналах. Кут відхилення великого пальця встановлюється безпосередньо за допомогою формування алюмінієвих стрижнів та застібки на липучці, яка міститься на великому пальці. Після вдалого налаштування міцно затисніть застібку на липучці.

<sup>1</sup> Вказує на безпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

<sup>2</sup> Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

<sup>3</sup> Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулюва

 қазақ

## Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

**Пайдалану нұсқаулығы** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

## Қолданылу мақсаты

ManuLoc Rhizo және ManuLoc Rhizo long медициналық бұйымдар. Бас бармаққа арналған бекіткішпен білекті иммобилизациялау үшін («long» нұсқасы: с.1. білек жағы) ортездері<sup>3</sup> болып табылады.

**Өнімді тиісінше пайдаланбаған жағдайда кепілдікке барлық құқықтардың күші жойылады.**

## Көрсетімдер (Қолдану салалары)

### ManuLoc Rhizo

- Жті, жарақаттан кейінгі және отадан кейінгі білек пен бас бармақтың ауырсыну жағдайлары
- Ота алдындағы
- Радиалды бүйірлік тендовагинит (орташа дәрежедегі)
- Ризартроз (ауыр дәрежедегі)
- Блектің түнелдік синдромы (жеңіл дәрежедегі)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру
- Саусақ / білек тұсында байламдардың зақымдалуы

### ManuLoc Rhizo long

- Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары, мысалы, қайықтәрізді сүйектің сынуы кезінде гипс салған соң
- Ота алдындағы
- Радиалды бүйірлік тендовагинит (орташа дәрежедегі)
- Ризартроз (ауыр дәрежедегі)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру
- Блектің түнелдік синдромы (орташа дәрежедегі)
- Бүйірлік байламдардың жарақаттары, мысалы «шаңғышының саусағы»

## Бұйымды пайдалану тәуекелдері

### ⚠ Абайлаңыз<sup>1</sup>

**Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлткісіз орындаңыз.**

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген уақселерінде (мақсатты тағайындалуы, қолдану орны) ғана киіп жүру керек.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерін оңтайлы отырғызуды қамтамасыз ету үшін, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long өлшемінен кәсіби мамандары<sup>2</sup> таңдауы тиіс.
- Өлшемі, өндірушісі, жуу туралы нұсқаулығы және CE таңбаламасы туралы ақпараты бар ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long тигілетін заттаңбасы кең (алақан) шинасын салуға арналған саңылауда орналасқан. Өлшеу (бастапқы) арнайы оқытылған кәсіби мамандардың<sup>2</sup> қатысуымен жүргізілуі тиіс.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиалық терапия шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- Белгілер күшейген немесе өзіңізден қандай да бір ерекше өзгерістер байқаған жағдайда бұйымды одан әрі қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнімнің жауапкершілік жойылады. Өнімнің құрамында май немесе қышқыл бар өнімдермен, жақпамайлармен және лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.

- Жалпы ағзаға әсер ететін жанама әсерлер белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге сырттан қолданылатын кез келген көмекші құралдар, мысалы, бандаждары мен ортездері<sup>3</sup>, егер олар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысу сезімін немесе сирек жағдайларда қан тамырлары мен нервтердің жергілікті тарылуын тудыруы мүмкін. Бұл жағдайда бандаж белбеулерін сәл босатыңыз және қажет болса бандаждың өлшемін тексеріңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер қосаған, бұйымды шешкен және босағалыты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлгі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

## Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Қолдың / білектің сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортопедиялық бұйымның шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

• Ортезді қауіпсіз қолдану мүмкін емес ақыл-ой мен физикалық шектеу

## Қолдану бойынша нұсқаулар

### Ортезді бірінші қолданар алдында кәсіби мамандардың қатысуымен кию және шешу керек.

#### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерін кию / орнату

- 1 Алдымен жліншіктегі үш белбеу-жабысқақты ашыңыз (немесе төрт белбеу-жабысқақ - «long» нұсқасында).
- 2 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін зақымдалған блекке жақындатыңыз. Белдіктер жліншіктің жоғарғы жағында және блектің сыртжағында орналасуы тиіс.
- 3 Жліншікке арналған шинаның айналасында белбеулерді келесі реттілікте тағыңыз: 1, 2 жліншікке арналған белбеулер және блектің сыртжағына арналған белбеу (тиісінше). 1, 2, 3 жліншікке арналған белбеу және «long» орындау нұсқасында блектің сыртжағына арналған белбеу. 4 Бас бармаққа арналған саптамада жабысқақты жабыңыз.

#### ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерін шешу

Жліншіктегі белбеулерді, блектің сырт жағындағы белбеуді және бас бармақтағы белбеуді ашыңыз. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерін шешіңіз.

## Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:

- Сақтаған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе көзделген жерде берік бекітілуі тиіс.
- Бұйымды бөлме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
- Ортезін<sup>1</sup> тек қолмен 30 °C температурасында жұмсақ жууға арналған құралмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің<sup>1</sup> барлық құрауыштары сонда қалуы мүмкін. Ортезді<sup>1</sup> ауада кептіріңіз.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Тек таза бұйымдар өңделеді.

## Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (білек / бас бармақ). Қараңыз. мақсаты.

## Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

## Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездері анатомиялық дайын (тағуға дайын) күйінде жеткізіледі. Қажет болса, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездеріне қажетті пішінді қосымша бере аласыз. Ортез екі нұсқада шығарылады - оң және сол қол үшін.

## Техникалық сипаттамалары / параметрлері

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long білек пен бас бармаққа арналған ортездер болып табылады. Жліншікке арналған ұзын шинаны қамтиды. Жліншікке арналған белбеулер мен бас бармаққа арналған бекіткіш алынады. Белбеулер мен бас бармаққа арналған саптама қосалқы бөлшектер ретінде тапсырыс беру үшін қолжетімді.

## Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

## Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалау алу қажет. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long бұйымның қолдану және оған күтім жасау нұсқауларын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.

- Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
  - Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
  - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

## Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізбеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйыммыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық

нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

## Хабарлау міндеттемесі

Жергілікті заңнама талаптарына сәйкес сіз осы медициналық бұйымды пайдалану барысында орын алған кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге де, құзырлы органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.


## Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

## Материалының құрамы

Полиамид (PA), Алюминий (AlMg3), Полиуретан (PUR), кәдімгі полиэфир, Полиоксиметилден (POM), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (медициналық бұйым)

 – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

## Мүмкіндігі шектеулі адамдарға арналған нұсқау

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

Ақпараттың күйі: 2024-02

## Білікті қызметкерлер<sup>2</sup>

### Жалпы мәліметтер

- Бірінші рет таққан кезде ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерінің жеке қону сапасын тексеріңіз және қажет болса түзету енгізіңіз.
- Бұйымға құрқасыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін тек бір емделуші тағуы тиіс. Алюминий шиналары анатомиялық (денеге сәйкес келетін) пішінге ие және емделуші үшін жеке бейімделуі мүмкін.

### Шиналарға қажетті пішін беру:

- 1 Шиналарды ақырындап қалталардан шығарыңыз және емделушінің анатомиясына сәйкес келетін пішін беріңіз. Барлық үш шинаны бұған арналған қалталарға қайта салыңыз.

## Бас бармақтың жеке ұзындығы мен қалпына сәйкес бас бармаққа арналған саптаманы реттеу:

1 Білек ортезі мен бас бармаққа арналған саптама арасындағы жабысқақтағы төменгі қосылысты босатыңыз. Сіз оны қарастырылған арналардың шегінде жылжытып, бас бармаққа арналған саптаманың ұзындығын реттей аласыз. Бас бармақты бұру бұрышы ішіндегі алюминий шиналары мен бас бармақтағы жабысқаққа пішін беру арқылы тікелей реттеледі. Орындалған реттеуден кейін төменгі жабысқақты қаттырақ бекітіңіз.

<sup>1</sup> Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қауіпі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат

<sup>2</sup> Маман деп баңдаждар мен ортездерді қиыстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қолданыстағы мемлекеттік нұсқамаларға сәйкес уәкілетті кез келген тұлға түсініледі.

<sup>3</sup> Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנא פועלים כל יום כדי לשפר את העילות הרפואיות של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהימנע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן בנוי לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד הרוצרי

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long הינם מוצרים רפואיים. אלה הם סדים ליקובע מפרק כף היד (הגרסה הארוכה: וחלקים של אמת היד) עם מחזיקי אגודל<sup>3</sup>.

**שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.**

### התוויות (תחומי השימוש)

- גירוי חריף, פוסט-טראומטי ואחרי ניתוח של פרק כף היד והאגודל
- טרום-ניתוח
- דלקת גידים רדיאלית (בדרגה בינונית)
- דלקת מפרקים ניוונית בבסיס האגודל (בדרגה קשה)
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה קלה)
- עיוותים / חבלות
- פגיעות ברצועה באזור האצבעות / כף היד
- **ManuLoc Rhizo long**
- מצבי גירוי, פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח, למשל, לאחר טיפול במשבר בעצם הסיירה באמצעות גבס
- טרום-ניתוח
- דלקת גידים רדיאלית (בדרגה בינונית)
- דלקת מפרקים ניוונית בבסיס האגודל (בדרגה קשה)
- עיוותים / חבלות
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה בינונית)
- פגיעות ברצועת הצד (כגון אגודל סקי)

### סיכוני יישום

#### ⚠️ זהירות!

- **שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.**
- יש להשתמש ב-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long רק בהתאם לנתונים במדריך זה ולהתחייב היישום (יעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו.
- כדי להבטיח שהמנח של ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long יהיה מיטבי, מידת צריכה להיקבע על ידי איש מקצוע מוסמך<sup>2</sup>.
- תוויות ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long –
- הכוללת את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון CE – נמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפנימי של שרול אמת היד. ההתאמה וההדרגה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש צוות מיומן.
- אין להשתמש במוצר זה יחד עם מוצרים אחרים – לדוגמה, במסגרת טיפול באמצעי לחץ – בלי להיוועץ ברופא המטפל.
- אם ניכרת התגברות בתסמינים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים כלשהם, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.

- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר. הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. יש לחבוש נכון ולהשתמש בהתאם להוראות. כל העדרים בחלק החיצוני של הגוף – תחבושות וסדיים – עלולים לגרום לסיכונים לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיראות של כלי הדם או העצבים.
- במקרה זה שחררו מעט את רצועת אביזר-התמיכה, ובמקרה הצורך בדקו אם הוא בעודל המתאים עבורכם.
- זהירות: שחררו של הרצועות ושל מערכת ההנעה והנעילה / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות הנעה שעברו כוונן גורם לפגיעה באיכות הטיפול/ ההנעה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פגיעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע וכולו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיב, באמצעי ותחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן

### התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- נגיע עור / פגיעות בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפירות, אדמוניות וחום
- הרפגות חישה והפרעות בורירת הדם ברועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקיון הלימפתי, רבות נפחיות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור
- שבשימוש
- מגבלות גופניות ונפשיות, שבהן אי אפשר להבטיח שימוש ללא סיכון באביזר העור

### הערות יישום

- לבשה / הלבשה של ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long-1 פתחו תחילה, את שלוש הצמדנים של שרול אמת היד (או ארבעה צמדנים בדרג ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long-2 מקלוק את ה-CE את הפגועה. כעת הצמדנים של Rhizo long על היד הפגועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד. 3 סגרו את הצמדנים של רכיב האמה בסדר הבא: צמדני הזרוע 1 ו-2 וצמדן גב היד (א) צמדני הזרוע 1, 2 ו-3 וצמדן גב היד בדרג Long.) 4 סגרו את צמדן תושבת האגודל.

### פשיטה / הסרה של ה-ManuLoc Rhizo /

#### ManuLoc Rhizo long

**לפני השימוש הראשון יש לתרגל את הרכבת והסרת התותב בעזרת אנשי הצוות הרפואי.**

פתחו את צמדני הזרוע, צמדן גב היד וצמדן האגודל. מקמו את ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

### הוראות ניקוי

מלאו אחר ההנחיות הבאות:

- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום הייעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.
- יש לשטוף את הסד<sup>1</sup> רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסד<sup>1</sup> לפני הכביסה. הנח לסד<sup>1</sup> להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח הפעעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משוק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (כף יד / אגודל). ראו שימוש מיועד.

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long מסופק כשהוא מועב מראש בצורה אנטומית. במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long-1 למצב האיבר המטופל. המוצר קיים בשני דגמים - עבור ידי ימין ועבור ידי שמאל.

### נתונים / פרמטרים טכניים

ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long הוא סד לטיפול בפרק כף היד והאגודל. הוא כולל שרול ארוך לאמת היד. הרצועות של שרול האמה והאגודל ניתנות להסרה. הרצועות ותושבת האגודל זמינות כחלקי חילוף לפי הצורך.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

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

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

### הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל המלצות - אך אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

### חובת דיווח

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

### סילוק

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

### הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (AlMg3), פוליאוריתן (PUR), פוליאטר, פוליאוקסימיתילן (POM), פוליאסטר (PES)

Medical Device (מכשור רפואי) - MD  
 DataMatrix של UDI - UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-2024-02

## אנשי מקצוע?

#### מידע כללי

- לאחר ההספקה הראשונית, בדקו את המיקום המיטבי והמוטאם אישית של ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long-1, ובמקרה הצורך פגעו התאמות.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלול לפגוע ביעילות הרפואית של המוצר, ובכך לגרום לביטול האחריות.
- ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long-1 מיועד לטיפול באחד אחד בלבד. מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

#### עיצוב המוטות:

- 1 הוצא את המוטות בהירות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחורה לכיסים המתאימים.
- 2 **בצע התאמה אישית של תושבת האגודל לאורך האגודל של המטופל ולמיקומו:** שחררו את הצמדן התחתון שבין סד היד ותושבת האגודל. ההתאמה לאורך האגודל תיעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זויות ההולכה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב בהיקף לשימוש בתחבושת וסד. והצמדן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמדן התחתון, לחצו היטב כדי לחזק את ההצמדה.

<sup>1</sup> הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאומות) ונזק (נזק למוצר).

<sup>2</sup> איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם בהיקף לשימוש בתחבושות וסד.

<sup>3</sup> סד = מאצעי עור ואורופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו



**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 Rhizo / ManuLoc Rhizo longは医療製品です。親指フック付きの手首関節（ロング仕様：および前腕の一部）固定用器具です<sup>1</sup>。

**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 / 適用範囲****ManuLoc Rhizo**

- 手首関節と親指の、急性、負傷後、術後の炎症
- 手術前
- 橈骨側の腱鞘炎（中度）
- 母指CM関節症（重度）
- 手根管症候群（軽度）
- 捻挫 / 挫傷
- 指・手部位の靭帯損傷

**ManuLoc Rhizo long**

- 負傷後または術後の炎症、例えば舟状骨骨折の際のギプス固定後
- 手術前
- 橈骨側の腱鞘炎（中度）
- 母指CM関節症（重度）
- 捻挫 / 挫傷
- 手根管症候群（中度）
- 親指の側副靭帯損傷、例えば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副靭帯損傷）

**ご使用によるリスク****▲ 注意!**

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longで最適なフィットをお約束するために、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技術者<sup>2</sup>の方にお任せください。
- 手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込む開口部の内側に、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初回着用時の）マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技術者の方に限定してください。<sup>2</sup>

- 例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前にご相談ください。
- 苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、製品をそれ以上ご使用にならずに直ちにお医者様にご相談ください。
- 使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されておりません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや装具<sup>3</sup>などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が固く緊縛しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を狭めたりする結果を招くこともあります。この場合は、装具のベルトを少々緩め、場合によっては装具のサイズを点検してもらう必要があります。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しと調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができません。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けて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術者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お休みになるようお勧めします。

**禁忌症例**

- 疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この類の装具を当ててご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められること。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬癩が認められるときも同様とします
  - 例えば、「糖尿病」（Diabetes mellitus）で脚に感覚障害や血行障害があるとき
  - リンパ液障害。装具を当てた部位から離れた軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます
  - 安全に装身具を使用することができない精神的および肉体的制限

**使用上のご注意**

**初めてご使用になる前に、装具の取り付けと取り外しを医療従事者に教わって練習してください。**

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを装着する**

- ① 前腕ガイドバーに、面ファスナーベルトが3箇所ありますので、最初にそれらをすべて開きます(ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ロングのタイプでは、面ファスナー

ベルトが4箇所になります)。**②** ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを痛みのある手に当てます。このとき、面ファスナーベルトを前腕の上側と手の甲の上に乗せるようにします。**③** 前腕ガイドバーの面ファスナーベルトを、前腕ベルト1、2、手の甲に当てるベルトの順序で閉じます (ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ロングのタイプでは、前腕ベルト1、2、3、手の甲に当てるベルトの順序になります)。**④** 親指ベルトの面ファスナー接合部を閉じます。

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを外す**  
前腕ベルト、手の甲に当てるベルト、親指の面ファスナーをそれぞれ開きます。ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを外します。

**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。
  - 本装具は中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装具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ます。

**装着部位**

適応症（手 / 親指）に応じてご装着ください。「用途」の欄をご覧ください。

**メンテナンスに関するご注意**

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていただければ、実際上メンテナンスフリーです。

**組立と取付の手順**

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long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）形状に整えた状態でお手元にお届けします。その後でも必要の場合、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは形状を調整できます。この装具には右手用と左手用の2タイプがあります。

**技術仕様 / パラメータ**

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは、手関節および親指用の装具です。本製品は1本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーと親指アタッチメントのストラップは取り外し可能です。ストラップと親指アタッチメントは、お問い合わせいただければ交換部品としてご購入いただけます。ストラップと親指アタッチメントは、お問い合わせいただければ交換部品として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場合は、まず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技術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**

医療の専門技術者の方でない限り、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術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に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す。この専門技術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。専門技術者にご相談の上、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**

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

☒ – Medical Device (医療装置)

☒ – DataMatrixをUDIとするマーキング

情報更新：2024-02

**専門技術者の皆様へ<sup>2</sup>****一般的な注意事項**

- 初回の加療の際に、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longが、お使いになる方の個別で、手と腕になじんで、申し分なくフィットしていることを確認してください。
- この製品に不適切な変更を加えることは、一切、ご遠慮ください。製品を改変されたときは、製品の医学上の効能が低下



するおそれがあります。したがって、製造物責任は負いかねます。

• ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long は、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

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。

ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。

① 差込ポケットから、3本あるロッドを慎重に取り出し、患者様の体の線に合わせて、ロッドの形状を整えます。3本のロッドをすべて元どおり、それぞれが差し込まれていた差込ポケットに入れて戻します。

**親指ベルトの調整は、お使いになる方の個別で親指の長さ、および、親指の位置に合わせて、以下の手順により行ってください。**

① 装置と親指ベルトの間にある、面フラスナーベルトの下側接合部を開きます。親指の長さは、調整用の溝がありますので、その範囲内で親指ベルトをスライドさせて、お使いになる方の個別で調整します。親指の外転角度は、内部にあるアルミロッドの形を転えて、親指の面フラスナーベルトにより直接、調整します。調整を完了したら、下側のベルトをしっかり押し閉じます。

<sup>1</sup> 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ください。場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

<sup>2</sup> 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、サポーターや装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

<sup>3</sup> 装置とは、整形外科の補助器具であって、四肢または胸部に対して、姿勢を安定させること、負担を軽減すること、固定すること、案内すること、補正することのいずれか1つ以上を目的とするものを指します。

## ko  한국어

### 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

### 용도

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long은 의료 기기입니다. 이 제품은 엄지 지지대가 있는 손목 관절(긴 버전: 및 하얀) 고정을 위한 보조대입니다.<sup>3</sup>

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

### 적응증 / 용도

#### ManuLoc Rhizo

- 손목 관절과 중수골의 급성, 외상 후와 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 요골측 견할막염 (중등도)
- 수근 관절증(중중도)
- 손목굴 증후군(경중도)

- 염좌 / 뱀

- 손가락- / 손 부위의 인대 손상

### ManuLoc Rhizo long

- 외상 후, 또는 수술 후 자극, 예: 주상골 골절 시 킥스 처치 후
- 수술 전
- 요골측 견할막염 (중등도)
- 수근 관절증(중중도)
- 염좌 / 뱀
- 손목굴 증후군(경중도)
- 척추 인대 부상, 예: 스키어 엄지

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

## ⚠ 주의

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

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long를 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 이 제품을 처음 사용할 때는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.?
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 동종이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우, 제품을 더 이상 사용하지 마시고 즉시 의사와 상담하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보조대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우 보조기의 벨트를 약간 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 계신 보조기의 사이즈가 적절하지 다시 한번 확인하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해 지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한 이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증 / 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 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 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증 또는 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
- 위험 없이 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

## 사용 방법

**최초 사용 전 의료 전문가와 함께 보조기 탈착을 연습해야 합니다.**

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 의 착용 / 부착

- 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 3개를 푸십시오
  - (또는 long 버전에서는 벨크로 벨트 4개).
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 윗부분과 손등에 오도록 합니다.
- 아래팔 부목의 벨트를 다음 순서대로 닫으십시오. 아래팔 벨트 1, 2 그리고 손등 위 벨트(또는 long 버전의 경우 아래팔 벨트 1, 2, 3 그리고 손등 위 벨트).
  - ④ 엄지손가락 끝부분의 벨크로를 닫으십시오.

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 의 탈착 / 탈거**

엄지손가락 벨크로와 손등 위 벨크로 벨트, 아래팔 벨트를 푸십시오. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long를 벗으십시오.

### 세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오:

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

### 착용 위치

지정된 신체 부위에만 착용하십시오 (손 / 엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

### 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

### 제품의 조립과 분해 안내

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 는 신체구조에 맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본

보조기는 오른손용과 왼손용, 두 가지 버전이 있습니다.

## 기술 지원 / 수치

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 은 손목 관절 및 엄지손가락용 보조기입니다. 이 보조기는 하나의 긴 아래팔 부목으로 이루어져 있습니다. 아래팔 부목 및 엄지손가락 지지대의 벨트는 분리 가능합니다. 문의 시 벨트와 엄지손가락 지지대를 예비 부품으로 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 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 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. 당시의 의로기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 약약을 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.

### 고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의로기기를 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.

## 營獮 撩磈

플리아미드(PA), 알루미늄(ALMg3), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스테르(PES)

☎ – Medical Device (의료 기기)

☎ – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-02

# 전문가²

### 일반 지침

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 조정하십시오.

## العميلة الفاضلة،

### العميل الفاضل،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

### الفرض من الاستعمال

كل من ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo منتجات طبية. وهي عبارة عن أجهزة لتقويم المعصم (نسخة طويلة؛ وأجزاء من الساعد) بحبوب لإصبع الإبهام<sup>١</sup>.

**في حالة استخدام المنتج بشكل غير مطابق للفرض، يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

## دواعي الاستعمال (مجالات الاستعمال)

### ManuLoc Rhizo جهاز

- حالات التهيج الشديدة والتالية للتعرض للرضوخ في مفصل اليد، وحول إصبع الإبهام.
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب الوتر والغمد الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- متلازمة النفق الرسغي (بدرجة بسيطة)
- الالتواءات / الكدمات
- إصابات الأربطة في منطقة الأصابع / اليد

### ManuLoc Rhizo long جهاز

- حالات التهيج التالية للتعرض لرضوخ أو الخضوع لعمليات جراحية، مثلاً بعد تركيب جبيرة من الجبس في حالة كسر الزورقي
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب الوتر والغمد الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- الالتواءات / الكدمات
- متلازمة النفق الرسغي (بدرجة بسيطة)
- إصابات الرباط الجانبي، مثل إصابة رباط إصبع الإبهام

## مخاطر الاستعمال

### ⚠️ احترس<sup>١</sup>

**يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.** مخصص فقط للاستخدام وفقاً لما هو وارد في إرشادات الاستعمال هذا، ومجالات الاستعمال الموصوفة (الغرض من الاستخدام، ومكان الاستخدام).

- لضمان ضبط الموقع الصحيح لكل من ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long يجب قياس ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long من قبل أحد الموظفين المتخصصين<sup>٢</sup>.
- توجد علامة الخياطة الخاصة بمنتجي ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long وترد بها معلومات عن الحجم والشركة المصنعة وتعليمات الغسيل وعلامة CE في فتحة الإدخال للقبض (الداخلي) العريض على الجهة الداخلية لليد. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين<sup>٢</sup>.
- يجب مناقشة استخدام الجهاز مع مجموعة من المنتجات الأخرى مسبقاً مع طبيبك، على سبيل المثال، في إطار العلاج الضاغط.

- إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية طرأت عليك، فتوقف عن استخدام المنتج وُرجى استشارة الطبيب على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا تجعل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يشترط تركيب المنتج واستخدامه بطريقة سليمة. يمكن لجميع الأجهزة المستخدمة خارجياً على الجسم - مثل الدعامة والأجهزة التقويمية<sup>٣</sup> - إذا كانت ضيقة جداً، أن تسبب في تكون علامات ضغط موضعية أو، في حالات نادرة، قد تسبب في تضيق الأوعية الدموية أو الأعصاب. في هذه الحالة، قم بإرخاء الأحزمة تثبيت المقوم قليلاً وتحقق من حجم المقوم الخاص بك عند الضرورة.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

## موانع الاستعمال

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في الحالات المرضية التالية لا يتم تركيب وارتداء مثل هذا الجهاز الطبي دون التشاور المسبق مع الطبيب.
- أمراض / إصابات الجلد في جزء الجسم المعني، وخصوصاً في حالة وجود أعراض التهابية وبنور ظاهرة واحمرار وتورمات.
- اضطرابات الإحساس واضطرابات التروية الدموية للذراع / اليد، مثلاً في حالة الإصابة بمرض السكري
- اضطراب التصريف للمفاوي وتورمات الأجزاء الرخوة غير الواضحة البعيدة عن الجهاز الطبي المُركب
- قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقوم بدون احتمال الخطر

## إرشادات الاستعمال

- ارتداء / تركيب جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long
- في البداية افتح الأحزمة الثلاثة الخاصة بجبيرة الساعد (أو الأربعة في تصميم long). ② ضع جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long على اليد المعنية. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. ③ ألق أحزمة جبيرة الساعد بالترتيب التالي: حزام الساعد 1 و2 وحزام على ظهر اليد (أو أحزمة الساعد 1 و2 و3 وحزام على ظهر اليد في النسخة الطويلة). ④ ألق الشريط اللاصق للقطعة التركيبية لإصبع الإبهام.

### فك / خلع جهاز

**ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long يجب أن تتم ممارسة ارتداء الجهاز التقويمي وخلعه مع موظف طبي متخصص قبل استخدامه لأول مرة.**

- هامبرو 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이를 어길 시 제품의 의료 효능이 저해될 수 있습니다. 또한, 품질 보증에서 제외됩니다.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long는 한 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다. 알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.

## 대 조정:

- ① 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.
- 엄지손가락 끝부분을 환자의 엄지 손가락 길이와 위치에 맞게 조절하십시오.**
- ② 엄지손가락 끝부분과 손 보조기 사이에 하단 벨크로를 푸십시오. 지정된 통로 안에서 끝부분을 밀어 엄지손가락 길이를 조정하십시오. 엄지손가락 외전 각도는 알루미늄 대와 엄지손가락의 벨크로를 조정해서 조절합니다. 조절한 다음에는 아래 벨크로를 고정시키십시오.

<sup>1</sup> 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내  
<sup>2</sup> 전문기관 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.  
<sup>3</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치



## 使用部位

根据症状(手/拇指)。参见用途。

## 维护提示

若正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

## 组装及装配说明

根据人体结构特点预先模制的 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 开包即可使用。如有必要,可以对 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 重新塑形。该矫形器有两种规格,分别适用于右手和左手。

## 技术数据 / 参数

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 是一款适用于腕关节和拇指的矫形器。它由一块长的前臂夹板组成。前臂夹板的粘扣带和拇指套可取下。如有需求,可单独订购粘扣带和拇指套备件。

## 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 Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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,也包括其中的摘录内容(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

聚酰胺(PA), 铝(AlMg3), 聚氨酯(PUR), 聚醚, 聚甲醛(POM), 聚酯(PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2024-02

## 专业人员<sup>2</sup>

### 一般提示

- 首次戴上 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 时,请检查穿戴位置是否最佳。如有必要,请调整穿戴位置。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效。我们不对此承担产品责任。

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 仅供一位患者专用。

铝制支撑虽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。

### 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。再将三根支撑重新插回指定的插套。

### 根据患者拇指长度和拇指位置调整拇指上端:

① 松开手部矫形器和拇指上端之间的下部粘扣带。通过移动指定通道内部的上端调整患者拇指长度。通过对所含铝制支撑和拇指上的粘扣进行塑形直接设置拇指外展角。完成设置后牢固按压下部粘扣。

<sup>1</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>2</sup> 专业人员是指根据适用国家的相关规定,有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

<sup>3</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

