

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.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer 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

USA

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



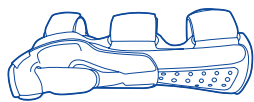
 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



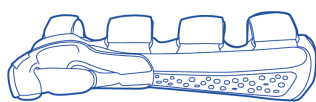
ManuLoc® Rhizo

ManuLoc® Rhizo long

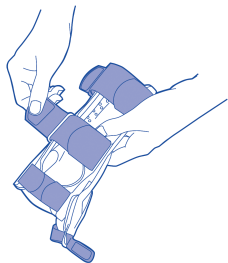
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



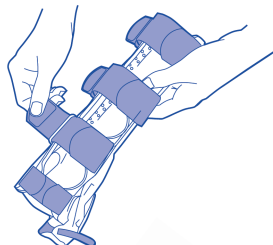
A ManuLoc Rhizo



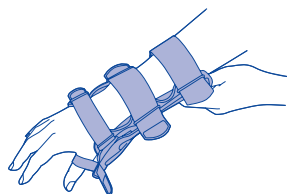
B ManuLoc Rhizo long



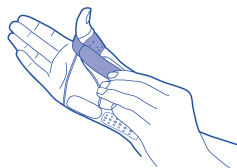
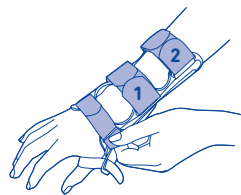
1



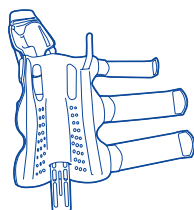
2



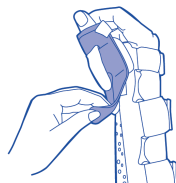
3



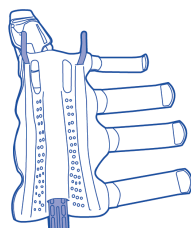
4



I



II



I

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	41
(en) english.....	5	(sl) slovenski.....	43
(fr) français.....	8	(ro) romanian.....	45
(nl) nederlands.....	10	(el) ελληνικά.....	48
(it) italiano.....	13	(tr) türkçe.....	51
(es) español.....	15	(ru) русский.....	53
(pt) português.....	18	(et) eesti.....	56
(sv) svenska.....	20	(lv) latviešu.....	58
(no) norsk.....	22	(lt) lietuvių.....	60
(fi) suomi.....	25	(uk) українська.....	62
(da) dansk.....	27	(kk) қазақ.....	65
(pl) polski.....	29	(he) תיבב.....	68
(cs) český.....	32	(ja) 日本語.....	70
(sk) slovenský.....	34	(ko) 한국어.....	72
(hu) magyar.....	36	(ar) عربي.....	75
(hr) hrvatski.....	39	(zh) 中文.....	77

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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 Orthesen³ 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

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

Anwendungsrissen

⚠ 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 Fachpersonal² ermittelt werden.
- Das Einnähkett 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 Fachpersonal² 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 zweckfremdeter 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 Orthesen³ – 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 sie gegebenenfalls die Größe Ihrer Orthese überprüfen.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungsimitierungen 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 aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Armes / der Hand, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels
- 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 Fachpersonal² zu üben.

Anziehen / Anlegen der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- ➊ Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Ausführung long). ➋ 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. ➌ 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). ➍ 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 Orthese³ nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese³ bleiben. Lassen Sie die Orthese³ 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 Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsr Risiken 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, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: 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)

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2025-06

Fachpersonal²

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:

➊ Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

Einstellen des Daumenaufsatzes auf die individuelle Daumenlänge und Daumenposition:

➋ 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.

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

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

en english

Dear patient,

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 physician or medical retailer.

Intended purpose

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are medical devices. They are orthoses³ for immobilization of the wrist (long version: and parts of the forearm) with a thumb brace.

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

Indications

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 first carpometacarpal joint (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 first carpometacarpal joint (severe)
- Sprains/contusions
- Carpal tunnel syndrome (moderate)
- Collateral ligament injuries, e.g. skier's thumb

Risks of using this product



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

- 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 purpose, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, the required size of ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long must be determined by a professional².
- The sewn-in label of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, which contains information on the size, manufacturer, washing 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 professional² may carry out the (initial) fitting of the product 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.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Any aids – such as supports and orthoses³ – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs 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 doffing 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 professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional 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 hypersensitivity reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned 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 in the arm / hand, e.g. in cases of diabetes mellitus
 - Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of 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 donning and doffing it with a professional².

Donning of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

➊ Start by loosening the three Velcro straps on the forearm splint (four Velcro straps for the long version). ➋ Place the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on the correct hand. The straps should be located on the top of the forearm and on the back of the hand. ➌ 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). ➍ Close the Velcro closure on the thumb attachment.

Doffing of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Open the lower arm straps, the strap over the back of the hand and the thumb closure. Doff 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 orthosis³ by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis³ during washing. Leave the orthosis³ to air dry.
- Regular care guarantees the ideal 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 distributor. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is 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. The 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 professional were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² 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 professional 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 professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged 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. 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), Aluminum (AlMg3), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

MD – Medical device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-06

Professionals²

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, thereby voiding any product liability.
- 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:

➊ 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:

➋ 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 set directly by shaping the integrated aluminum stays and by the Velcro fastening on the thumb. Press the lower Velcro fastening down firmly after making adjustments.

¹ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

² A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

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

Chère patiente, cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

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

Destination

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sont des dispositifs médicaux. Il s'agit d'orthèses³ 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 ex. pouce du skieur

Risques d'utilisation

⚠ Attention¹

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste.

- L'orthèse ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, sa taille doit être déterminée par le spécialiste².
- L'étiquette de la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long présentant des informations sur la taille,

le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine (palmaire) située à l'intérieur de la main. Seul un spécialiste² est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à fournir les instructions appropriées.

- L'utilisation concomitante d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une aggravation de vos symptômes ou des changements inhabituels, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé. Si elles sont portées trop serrées, toutes les aides thérapeutiques positionnées en externe sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses³) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs. 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 un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. 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 présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de

cicatrices avec boursofflure, rougeur et sensation de chaleur

- Troubles sensoriels et troubles moteurs du bras/de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'aide thérapeutique posée
- 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 spécialiste².

Enfilage/Mise en place de l'orthèse ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Ouvrez tout d'abord les trois sangles auto-grippantes de l'attelle d'avant-bras (ou quatre sangles auto-grippantes dans la version long).
- 2 Placez la 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 l'attelle 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 Fermez la bande auto-grippante du support de pouce.

Retrait de l'orthèse

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Conseils de nettoyage

Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-grippantes 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'orthèse³ uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse³. Laissez sécher l'orthèse³ à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer votre produit à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Positionnement

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

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long est livrée dans une préforme anatomique (adaptée à la forme du corps). Si besoin, l'orthèse ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long peut être ajustée davantage. L'orthèse existe en deux modèles : pour main droite et main gauche.

Caractéristiques

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de l'orthèse 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 spécialiste
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; 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 particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste 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 spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre

distributeur ; 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 dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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 information : 2025-06

Spécialiste²

Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de l'orthèse 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 médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dérogée.
- L'orthèse ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long n'est prévue 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 position et à la longueur spécifique du pouce :

1 Desserrez la bande auto-grippante 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 auto-grippante sur le pouce. Après cela, faites de nouveau fermement pression sur la bande inférieure.

¹ 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)
² On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.
³ Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

nl nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zijn medische hulpmiddelen. Het zijn orthesen³ voor de immobilisatie van de pols (long-versie: en delen van de onderarm) met duimsteun.

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

Indicaties

ManuLoc Rhizo

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

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatische of postoperatieve irritatie, bijv. na gipsverzorgingen bij scafoïdfracturen
- Preoperatief
- Tendovaginitis aan de radiale zijde (gemiddelde graad)
- Rhizartrorse (ernstige graad)
- Distorsies / contusies
- Carpaaltunnelsyndroom (gemiddelde graad)
- Letsels aan de collaterale ligamenten, bijv. skuidium

Gebruiksrisico's



Opgelet¹

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd doeleind, plaats van gebruik) worden gedragen.
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te garanderen, moet de maat van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long worden opgemeten door een specialist².
- Het ingenaaid etiket van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long met informatie over de maat, fabrikant, wasinstructies en het CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (volair). De (eerste) aanpassing en uitleg mag uitsluitend door een specialist² worden uitgevoerd.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Indien de klachten verergeren of indien u ongewone veranderingen constateert, stop dan direct met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op 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 organisme 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 ortheses³ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de orthese losser en laat indien nodig de maat van uw orthese controleren.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen aan het behandelde lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen of bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm / hand, bijvoorbeeld bij 'suikerziekte' (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen – 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

Gebruiksaanwijzing

Voordat u de orthese voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uitdoen oefenen met een specialist².

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long aantrekken / aandoen

1 Open eerst de drie klittenbanden van de onderarmspalk (vier klittenbanden bij de uitvoering long). 2 Doe de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long om de betreffende hand. De banden bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. 3 Sluit de banden van de onderarmspalk 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 de klittenbandverbinding van het duimstuk.

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uittrekken / uitdoen

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 orthese³ alleen met de hand op 30 °C en gebruik daarbij een fijnwasmiddel. Alle onderdelen mogen aan de orthese³ blijven zitten. Laat de orthese³ aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaid 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 distributeur. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Gebruik

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

Onderhoudsinstructies

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

Montage instructies

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

Technische gegevens / parameters

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is een orthese voor het polsgewricht en de duim. Ze bestaat uit een lange onderarmspalk. De banden van de onderarmspalk 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.

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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist bent². Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist 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 overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct 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 het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure. 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 van de informatie: 2025-06

Specialisten²

Algemene informatie

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimaal zit bij de individuele patiënt en pas de orthese indien nodig aan.
- Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van één patiënt.

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

Aanpassen van de baleinen:

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

Instellen van het duimstuk op de individuele duimlengte en duimpositie:

① Maak de onderste klittenbandverbinding tussen de handorthese en het duimstuk los. De individuele duimlengte kunt u aanpassen door het duimstuk te verschuiven in de hiertoe bestemde kanalen. De abductiehoek van de duim kunt u direct instellen door het aanvormen van de aluminium baleinen en het klittenband aan de duim. Na het instellen drukt u het onderste klittenband weer stevig vast.

¹ Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product)

² Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

³ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

it italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute.

La preghiamo di 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 dispositivi medici. Sono ortesi³ 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

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'uso¹

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- 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 adeguata di ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long sia determinata da personale specializzato².
- L'etichetta di ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long con le informazioni relative a taglia, fabbricante, 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 spiegazioni al paziente devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato².

- 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 tutori e ortesi³ – 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 dell'ortesi ed eventualmente far controllare se la taglia dell'ortesi è corretta.
- Attenzione: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento/la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni/disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere 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, 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 curante:

- Dermatiti/lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi della circolazione sanguigna del braccio/della mano, per es. in caso di diabete mellito

- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dell'ausilio
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo dell'ortesi senza rischi

Avvertenze d'impiego

Esercitarsi a indossare e togliere l'ortesi con il personale specializzato² prima di utilizzarla per la prima volta.

Come indossare ManuLoc Rhizo/ ManuLoc Rhizo long

➊ Aprire le tre cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le quattro cinghie in velcro nella versione long). ➋ Indossare ManuLoc Rhizo/ ManuLoc Rhizo long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. ➌ 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). ➍ 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. Togliere 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 l'ortesi³ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi³. Lasciare asciugare l'ortesi³ all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al Suo distributore. 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 l'assemblaggio e il montaggio

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long è fornita preformata anatomicamente. In caso di necessità ManuLoc Rhizo/ ManuLoc Rhizo long può essere

ulteriormente conformata. L'ortesi è disponibile in due versioni, per la mano destra e per la mano sinistra.

Dati tecnici / parametri

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 faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: 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 del personale specializzato 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 distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure. 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), Polietilene (PUR), polietere, Polioissimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-06

Personale specializzato²

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 va modificato in modo improprio. L'inadempnza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long è prevista 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:

➊ 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:

➋ 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.

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

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

³ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, lo scarico, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

 español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido 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 las **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long son productos sanitarios. Son ortesis³ para inmovilizar la muñeca (versión long: y partes del antebrazo) con soporte para el pulgar.

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

Indicaciones

ManuLoc Rhizo

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

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)
- Rizartrosis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones
- Síndrome del túnel carpiano (grado medio)
- Lesiones del ligamento lateral, p. ej. pulgar de esquiador

Riesgos de uso

Precaución¹

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 de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (finalidad prevista 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 especializado².
- La etiqueta cosida de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, que incluye información de la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y el etiquetado 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 especializado².

- 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 una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme a lo estipulado, se excluye cualquier tipo de 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. Se presupone una colocación correcta del producto. Todos los productos médicos (vendajes y ortesis³) 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 especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. Para las siguientes afecciones médicas, la colocación y el uso de un producto médico de este tipo sólo están indicados previa consulta con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Trastornos de sensibilidad y circulatorios en el brazo / la mano, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados del producto médico

- Enfermedad mental y discapacidad física que imposibilitan el uso seguro de la ortesis

Indicaciones de uso

Practique cómo ponerse y quitarse la ortesis con personal especializado² 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 férula de antebrazo (o las cuatro cintas de velcro en el modelo long).
❷ Coloque 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 férula del antebrazo respetando 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 Fije el cierre de velcro del soporte del pulgar.

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. Quítese 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 ortesis³ solo a mano y a 30 °C con un detergente para prendas delicadas. No es necesario retirar los elementos de la ortesis³ durante el lavado. Deje que se seque la ortesis³ 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 distribuidor. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (mano / pulgar). Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

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

- Indicaciones para su colocación y 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 técnicos / parámetros

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

- Garantía**
- Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
 - Inobservancia de las indicaciones del personal especializado
 - Realizar cambios arbitrarios en el producto

- Avisos de exclusión de responsabilidad**
- No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de dicho personal especializado, 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 especializado, 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 sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto. 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

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

 – Medical Device (producto sanitario)
 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-06

Personal especializado²

- Indicaciones generales**
- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long; realice las correcciones pertinentes, en caso necesario.
 - No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
 - ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long está prevista 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 Con cuidado, retire las varillas de sus fundas y adaptelas a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.
- Ajuste el soporte del pulgar a la posición y longitud individual del pulgar:**
- ❶ Abra los cierres de velcro inferiores entre la ortesis para la mano y el soporte 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, cierre firmemente el velcro inferior.

¹ Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto).

² Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre su uso. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

³ Ortesis = producto médico ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

Caro(a) paciente,

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 as **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long são dispositivos médicos. São ortóteses³ 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

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 laterais, p. ex., polegar de esquiador

Riscos inerentes à utilização

Cuidado¹

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado com o máximo rigor.

- O ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade prevista, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long, o tamanho do mesmo deve ser determinado por pessoal especializado².
- 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 podem ser realizados por pessoal especializado².

- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, p. ex., no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- 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 incorreta ou para outra finalidade que não a indicada. Não permita que o produto entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/ colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses³ – 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, o produto for removido ou as limitações de movimento ajustadas sofrerem um desajuste, a parte do corpo que necessita de tratamento não é adequadamente tratada/protegida. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu produto 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 a indicação, sobre as quais o pessoal especializado fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a colocação e o uso do meio auxiliar só são indicados após consultar o seu médico:

- Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea no braço ou na mão, por exemplo, em caso de diabetes (diabetes mellitus)
- 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 a remoção da ortótese com o pessoal especializado² antes de a utilizar pela primeira vez.

Vestir/colocação do ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long

- 1 Abra primeiro as três correias de velcro da manga do antebraço (ou as quatro correias de velcro no estilo long).
- 2 Coloque o ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long na mão afetada. 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: Correira do antebraço 1, 2 e correira por cima das costas da mão (ou correira do antebraço 1, 2, 3 e a correira por cima das costas da mão no modelo long).
- 4 Feche o fecho de velcro do encaixe para o polegar.

Despir/remoção do ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long

Abra a correira do antebraço, a correira por cima das costas da mão e a fita de velcro do polegar. Remova 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 ortótese³ à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese³. Deixe a ortótese³ 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 ao calor direto, pois isto pode, entre outros, afetar a eficácia. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

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

Indicações de manutenção

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

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 ser moldado ainda mais. 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. Se as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², 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 pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento 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, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

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 acessível

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Versão atualizada em: 2025-06

Pessoal especializado²

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc Rhizo/ ManuLoc Rhizo long está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respetivas correções.
- Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.
- 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:

- ❶ 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:

- ❷ 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 diretamente 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.

¹ Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

² Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

³ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco

 svenska

Bästa patient!

Tack för att 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 **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är medicintekniska produkter. De är ortoser³ för immobilisering av handleden (long-version: och delar av underarmen) med tumfixering.

Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.

Indikationer

ManuLoc Rhizo

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

ManuLoc Rhizo long

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

Användningsrisker

Observera¹

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionerna från specialistpersonal.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de ändamål som anges här (avsett ändamål, användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bestämmas av specialistpersonal².
- Den isydda etiketten på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutöppningen för den breda (volar) staven mot handflatan. Endast specialistpersonal² får utföra den första

tillpassningen och ge instruktioner om hur produkten används.

- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna produkt med andra produkter, t ex i samband med en kompressionsbehandling.
- Sluta använda produkten och kontakta omedelbart läkare om besvären tilltar eller om du upplever avvikande förändringar.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten tas på då föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvärdigt – stödförband och ortoser³ – 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 installda 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 specialistpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen 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

Överkänslighet av klinisk signifikans är hittills inte känd. Vid följande sjukdomsbilder ska ett sådant hjälpmedel användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar/ -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsel- och cirkulationsstörningar i armen/handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfavlödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelen som inte berörs av påtaget hjälpmedel
- Intellectuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

Användningsinformation

Öva på att ta på och ta av ortosen tillsammans med specialistpersonal² innan du använder ortosen för första gången.

Ta på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- ❶ Öppna först de tre kardborrebanden på underarmsskenan (resp. de fyra kardborrebanden på long-utförandet).
- ❷ Lägg ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den hand som ska behandlas. Remmarna befinner sig då på underarmens översida och på handryggen.
- ❸ Stäng remmarna på underarmsskenan i följande ordning: Underarmsremmarna 1, 2 och remmen över handryggen (resp. underarmsremmarna 1, 2, 3 och remmen över handryggen i utförandet long).
- ❹ Stäng kardborrebandet på tumstödet.

Ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Öppna underarmsremmarna, remmen 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 ortosen³ för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen³. Låt ortosen³ 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 distributören vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

Enligt indikationerna (hand / tumme). Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long levereras anatomiskt (kroppsriktigt) förformad. 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. Underarmsremmarna och tumstödet kan tas bort. Remmarna och tumstödet finns som reservdelar på begäran.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om hanterings- och skötselanvisningarna för 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 specialistpersonal inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal². Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal.

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMg3), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoximetilen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-06

Specialistpersonal²

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första behandlingstillfället att ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter optimalt och

- är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
 - Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämras och medför att produktansvaret bortfaller.
 - ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är avsedd att användas av endast en patient.
- Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsriktigt) förformade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

Formning av stavarna:

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

Inställning av tumstödet efter den individuella tumlängden och tumpositionen:

❷ Lossa det nedre kardborrebandet mellan handortosen och tumstödet. Den individuella tumlängden anpassas genom att flytta stödet i kanalerna. Du ställer in tummens abduktionsvinkel genom att forma de befintliga aluminiumstavarna och kardborrebandet direkt på tummen. Därefter trycker du fast det nedre kardborrebandet.

¹ Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella materiella skador (skador på produkten).
² Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk infrastruktur.
³ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål.

 norsk

Kjære pasient

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 ortoser³ for immobilisering av håndleddet (long-versjon: og deler av underarmen) med tommeholder.

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

Indikasjoner
ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative irritasjoner i håndleddet og tommelens metakarpalben
- Preoperativ
- Tendovaginit på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrose (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
- Tendovaginit på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrose (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Karpaltunnelsyndrom (moderat grad)
- Sidebåndskader, f.eks. skitommel

Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig¹**
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 de skal, må størrelsen på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long avgjøres av fagpersonale².
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. (Førstegangs) tilpasning og instruksjon om bruk skal utelukkende utføres av fagpersonale².
- Rådfor deg med behandlende lege før kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Hvis symptomene skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med lege.
- Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltenkt, ugyldiggjøres produktgarantien. Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser³ – 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 rådfore deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan 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 påføres og brukes etter at du har rådført deg med behandlende lege:

- Hudsykdommer/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, arrdannelser med hevelse, rødhet og overoppheting
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser 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 fagpersonale² for førstegangs bruk.

Påføring/påklledning av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ Først åpner du de tre borrelåsbåndene på underarmsskinen (dvs. fire borrelåsbånd i utførelsen long).
❷ Legg ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den berørte hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken.
❸ Lukk borrelåsbåndene på underarmsskinen i følgende rekkefølge: Underarmbåndet 1, 2 og båndet over håndryggen (eller underarmbånd 1, 2, 3 og beltet over håndryggen i versjon long).
❹ Lukk borrelåsen på tommelfestet.

Fjerning/avklledning 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:
- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
 - Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
 - Vask ortosen³ for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen³. La ortosen³ lufttørke.
 - Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
 - Produktet må ikke utsettes for direkte varme, da dette bl.a. kan 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.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) forhåndsformet tilstand. Ved behov kan ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long formes ytterligere. Ortoasen 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 underarmsskinne og på tommelfestet er avtakbare. Stroppene og tommelfestet er tilgjengelige som reservedeler på forespørsel.

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 stell av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ikke overholdes, 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 fagpersonale². Rådfor deg med lege eller fagpersonale² før du tar

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

-  – Medical Device (Medisinsk utstyr)
-  – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-06

Fagpersonale²

Generell informasjon

- Etter førstegangs bruk må den optimale og individuelle tilpassningen av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long kontrolleres og eventuelt korrigeres.
- Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets medisinske virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er kun beregnet til behandling av én pasient.

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

Tilpassning av skinnene:

- ① Ta skinnene forsiktig ut av innstikklokkene og form dem slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.

Innstilling av tommelfestet til individuelt tommellengde og tommelposisjon:

- ① Løsne det nederste borrelåsbåndet mellom håndortosen og tommelfestet. De individuelle tommellengdene justerer du ved å forskyve overdelen innenfor de angitte kanalene. Tommelens abduksjonsvinkel justeres ved å forme de medfølgende aluminiumsskinnene og

tilpasse borrelåsbåndene. Fest borrelåsen godt etter justeringen.

¹ Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) og ev. materielle skader (skader på produktet)

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

³ Ortoase = ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigerende lemmer eller overkropp

fi suomi

Hvåv tåutteen kåyttåvå

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **kåyttåvåhje** huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävåvå, ota yhteyttåvå hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjåvå.

Kåyttåvåtarkoituus

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ovat lääkinnållisiä laitteita. Ne ovat ranteen (long-versio: myås kyynårvarren alaosan) immobilisointiin tarkoitettuja ortoaseja³, joihin sisåltyy peukalotuki.

Jos tuotetta ei kåyttåvå sen kåyttåvåtarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Kåyttåvåaiheet

ManuLoc Rhizo

- Rannenivelen ja peukalon tyvinivelen akuutit sekå vammojen ja leikkausten jålkeiset årsytystilat
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jånnettuppitulehdus (keskivaikaea)
- Peukalon nivelrikko (vaikaea)
- Rannekanavaoireyhtymå (lievå)
- Nyrjåhdykset, ruhjevammat
- Sormien ja kåden alueen nivelsidevammat

ManuLoc Rhizo long

- Vamman tai leikkauksen jålkeiset årsytystilat, esim. veneluun murtumien kipsihoidon jålkeen
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jånnettuppitulehdus (keskivaikaea)
- Peukalon nivelrikko (vaikaea)
- Nyrjåhdykset, ruhjevammat
- Rannekanavaoireyhtymå (keskivaikaea)
- Sivurististeen vammat, esim. hiittåjån peukalo

Kåyttåvåvå liittyvåvå riskit

 **Huomio¹**

Noudata tarkasti kåyttåvåhjeen måråvåryksiåvå ja ammatihenkilåstån antamia ohjeita.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosia saa kåyttåvå vain nåisså kåyttåvåhjeissa esitetyllå tavalla ja kåyttåvåhjeissa mainittuihin kåyttåvåtarkoituksiin (kåyttåvåtarkoituus ja kåyttåvåalue).
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin optimaalisen istuvuuden takaimiseksi ammatihenkilåstån² on måråritettåvå ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin koko.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin leveån kåmmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintå. Vain ammatihenkilåstå² saa sovittaa tuotteen (ensimmåisellåvå kåyttåvåkerralla) ja opastaa sen kåyttåsså.
- Keskustelee lääkärin kanssa etukåteen ortoosin kåyttåvåvå muiden tuotteiden, kuten lååkinnållisten hoitohihojen, yhteydesså.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, keskeyttå tuotteen kåyttåvå ota vålitåttåmåsti yhteyttåvå lääkäriin.
- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei kåyttåvå sen kåyttåvåtarkoituksen mukaisesti tai jos sitä kåyttåvåvå muuhun kuin varsinaiseen kåyttåvåtarkoituukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvojen tai happojen sisåltåvien aineiden kanssa.
- Koko elimiståvåvå kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tåhån mennesså. Tuotetta on kåyttåvåvå ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettåvåvå apuvålineet, kuten tuet ja ortoosit¹, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Låysåvå tållåvån ortoosin nauhojen hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin koko.
- Huomio: Jos hihnoja sekå kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hõllennotetaan tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten sååttåvå muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittåvåsti. Våltå erityisesti såvå tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat kåyttåvåvå hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimmåiståvå kåyttåvåkertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Kåyttåvåaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilåståvå osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyåvå esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvålineiden kuljettamiseen tai koneiden kåyttåvåvå. Jos olet epåvarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellåvå mainittuja tehtåvåvå ensi alkuun.

Kåyttåvåvårajoitukset

Yliherkkyyksiståvå aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tåhån

- mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
 - Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä
 - Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset
 - Henkiset tai ruumiilliset rajoitukset, jotka estävät ortoosin turvallisen käytön

Käyttöohjeita

Ortoosin pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä ammatihenkilöstön² kanssa.
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin pukeminen/asettaminen

- ➊ Avaa ensin kyynärvarsikiskon kolme tarrahiinaa (pitkässä long-mallissa neljä tarrahiinaa). ➋ Aseta ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi hoidettavaan käteen siten, että tarranauhat ovat kyynärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. ➌ Sulje kyynärvarsikiskon tarrahiinat seuraavassa järjestyksessä: kyynärvarren tarrahiina 1 ja 2 sekä kämmenselän tarrahiina (pitkässä long-mallissa kyynärvarren tarrahiinat 1, 2 ja 3 sekä kämmenselän tarrahiina). ➍ Sulje peukalotuen tarrahiina.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin riisuminen/poistaminen
Avaa kyynärvarren, kämmenselän sekä peukalotuen tarrahiinat. Ota ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pois kädestä.

Puhdistusohjeet

- Noudata seuraavia ohjeita:
- Irrota tarrahiinat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
 - Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
 - Pese ortoosi³ aina käsin 30 °C:ssa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosista³ ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin³ kuivua ilmavassa paikassa.
 - Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa 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 käsitellyyn.

Käyttöalue

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

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvittaessa ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosia 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 kyynärvarsikisko. Kyynärvarsikiskossa ja peukalotuessa on irrotettavat tarranauhat. Hihna ja peukalotuki ovat tilattavissa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammatihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammatihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammatihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammatihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMg3), Polyuretaani (PUR), polyeetteri, Polyoksimeteeni (POM), Polyesteri (PES)

MDI – Medical Device (Lääkinällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2025-06

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

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

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

Kiskojen muokkaaminen:

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

Peukalotuen säätäminen potilaan peukalon pituuden ja asennon mukaan:

- ➋ Avaa alin tarrahiina käsiortoosin ja peukalotuen välistä. Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonnuskulma muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarranauhaa suoraan peukalotuessa. Paina alin tarranauha tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.

¹ Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

² Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

³ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa rajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta.

da dansk

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er et medicinsk udstyr. De er ortoser³ til immobilisering af håndledet (long-version: og dele af underarmen) med tommelfingerholder.

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer

ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative irritationstilstande i håndledet og tommelfingeren
- Præoperativ
- Tendovaginitis på radialsiden (middel grad)
- Rhizartrøse (alvorlig grad)
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbåndsskader i finger-/håndområdet som følge af traumer

ManuLoc Rhizo long

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

Bivirkninger

⚠ Forsigtig¹

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og oplysningerne fra specialisten.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long må kun bæres i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og de angivne anvendelsesområder (erklæret formål, anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long, er det nødvendigt, at en specialist² finder den rigtige 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 i brug må kun foretages af en specialist².
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandlende 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 tilsigtet 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 ortoser³ – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævne blodkar eller nerver. Løsning 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 anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener/skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

- Overfølsomhed af sygdomsmæssig betydning er hidtil ikke kendt. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:
- Hudsygdomme/-læsioner i det område af kroppen, som er i kontakt med ortosen, navnlig ved betændelsestilstande eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
 - Føle- og kredsløbsforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved 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 specialisten², før den anvendes for første gang.

På-/aftagning af ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long

- ① Åbn først de tre burrebånd på underarmskinen (fire burrebånd på long-modellen). ② Sæt ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long på hånden, der skal behandles. Stropperne ligger nu på

oversiden af underarmen og på håndryggen. ③ Luk underarmsskinnens 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 burrebåndene på tommelfingeren.

Af-/påtagning 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.
- Ortosen³ må kun håndvaskes med et finvaskemiddel 30 °C. Det er ikke nødvendigt at fjerne komponenterne fra ortosen³. Lad ortosen³ 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 forringe virkningen. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (hånd / tommelfinger). Se erklæret formål.

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 leveringen. 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 håndleddet 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. Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long ikke er overholdt.

Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialistens instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er en uddannet specialist². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument eller den - også delvis - onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør 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 fabrikanten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside. 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 som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-06

Specialister²

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long passer og sidder optimalt, og juster om nødvendigt.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets medicinske effekt og produktansvaret bortfalder
- ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long er kun beregnet til behandling af én patient. Aluminiumstiverne 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 tommelfingerdelen til den individuelle tommelfingers længde og position:

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

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

² Specialist er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

³ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso

 polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long to wyroby medyczne. To orzezy² do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego (wersja long: i części przedramienia) z nasadą na kciuku.

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

ManuLoc Rhizo

- Ostre podrażnienia pourazowe i pooperacyjne nadgarstka i śródręcza
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna w okolicy promieniowej
- Ciężka artroza stawu siodłokowego
- Lekki zespół 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 łódieczkowatej
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna w okolicy promieniowej

- Ciężka artroza stawu siodełkowatego
- Skręcenia / kontuzje
- Średniego stopnia zespół cieśni nadgarstka
- Urazy więzadła pobocznego, np. ściuk narciarza

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek specjalisty.

- Ortez ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniach dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby zapewnić stabilne osadzenie ortezu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, należy powierzyć dobranie rozmiaru specjalście.
- Etykieta ortezu 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. Wyłącznie specjalista² może przeprowadzać (pierwsze) dopasowanie i instruować w zakresie stosowania.
- Jednoczesne stosowanie innych wyrobów, 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. Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/ zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortez³ – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. W takim przypadku należy nieco poluzować paski ortezu 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 obciążeń tej części ciała.

- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć 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 wyrobów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiały, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
 - Zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia/ ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
 - Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego
 - Niepełnosprawność umysłowa i fizyczna, która uniemożliwia bezpieczne stosowanie ortezu

Wskazówki dotyczące zastosowania
Przed pierwszym użyciem należy przećwiczyć zakładanie i zdejmowanie ortezu ze specjalistą¹.

Zakładanie
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- ➊ Rozpiąć trzy paski rzepowe szyny przedramiennej (cztery paski rzepowe w modelu long). ➋ Nałożyć ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie ręki. ➌ 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). ➍ Zapiąć rzep nasady na ściuk.

Zdejmowanie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Odpiąć paski przedramienne, pasek na grzbiecie dłoni i przy ściuku. 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.
- Ortez³ prać tylko ręcznie, w temperaturze 30°C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortezu³ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortez³ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywce przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (dłoń / ściuk)
Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego 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 ortezu 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 ściuk. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej i nasada na ściuk są odpinane. Paski i nasadka na ściuk 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 ortezu 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 samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem 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. 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 (Wyrób medyczny)

– Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-06

Specjalista²

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 wyrobu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jest przeznaczona do stosowania przez tylko jednego pacjenta. Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.

Dopasowywanie wzmocnień:

❶ Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Wyłożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele.

Dostosowanie nasady na kciuk do długości i ustawienia kciuka pacjenta:

❷ 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.

¹ Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (nizko obrażań ciała, uszczerbku na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

³ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tutowia

CS český

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, 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.

Určený účel

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jsou zdravotnické prostředky. Jsou to ortézy³ k imobilizaci zápěstí (verze long: a částí předloktí) s podporou palce.

Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.

Indikace

ManuLoc Rhizo

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

ManuLoc Rhizo long

- Poúrazové nebo pooperační stavy podráždění, například po přiložení sádry u zlomenin kosti člunkové
- Předoperační

- Radiální stranová tendovaginitida (středního stupně)
- Rizartróza (vysokého stupně)
- Distorze / kontuze
- Syndrom karpálního tunelu (středního stupně)
- Poranění bočních vazů, např. lyžařský palec

Rizika používání

⚠️ Pozor¹

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 uvedených oblastí použití (určený účel, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zjistil odborný personál².
- 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). (První přizpůsobení a instruktáž smí provádět pouze odborný personál²).
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Pokud dojde ke zhoršení výsledků obtíží nebo se vyskytnou neobvyklé změny, přerušete používání výrobku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena. Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy³ – 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 výrobek 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

- Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
 - Poruchy citlivosti a prokrvení horní končetiny / ruky, 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 naučit s odborným personálem².

Přiložení

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ Otevřete nejprve tři pásy se suchým zipem z listy předloktí (resp. čtyři pásy se suchým zipem u verze long). ❷ Ortezu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nasadte na postiženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbet ruky. ❸ Uzavřete pásy listy 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). ❹ Uzavřete suchý zip na dílu pro palec.

Odložení

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvolněte pásy na předloktí, pás přes hřbet ruky a suchý zip u palce. Odložte 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.
- Ortezu³ perte pouze v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze³. Ortezu³ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všité etiketě na horním okraji výrobku.
- Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, může to mimo jiné snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého distributora. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo používání

Podle indikací (ruka / palec). Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek 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. Orteza 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. Pásy dlahy na předloktí a podpěrný díl pro palec jsou odnímatelné. Pásy 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 výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek 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 personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², 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 konstitute. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě, (včetně: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci,

tak i príslušnému miestnemu úradu. Naše kontaktné údaje najdete na zadní straně této brožury. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

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

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

Stav informací: 2025-06

Odborný personál²

Všeobecná upozornění

- Při prvním použití 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 nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.
- 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 zasuněte zpět do určených kapes.

Palcový díl přizpůsobte individuální délce a poloze palce:

- ❗ Uvolněte spodní suchý zip mezi ortézou předloktí a dílu pro palec. Individuální délku palce přizpůsobte posunutím dílu uvnitř k tomu určených kanálů. Úhel odtažení palce se nastaví vytvarováním hliníkových tyčí v ortéze a pomocí suchého zipu u palce. Po provedení nastavení spodní suchý zip pevně přitlačte.

¹ Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věčná škoda (škody na výrobku).

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

³ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

 slovensky

Vážený pacient,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Pozorne si prečítajte a dodržiavajte **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sú zdravotnícke pomôcky. Sú to ortézy³ 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

ManuLoc Rhizo

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

ManuLoc Rhizo long

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

Rizika používania

Pozor¹

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel určenia, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, musí odborný personál² stanoviť potrebnú veľkosť.
- Všetky štitok 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 (volárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len odborný personál².
- Kombináciu s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojim ošetrojúcim 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 používání v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne použitie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy³ – 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 napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatovej starostlivosti / nedostatovej 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 urychlene 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 priloženie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:
- Ochorenia/oranenia 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

Priloženie a odloženie ortézy si musíte pred prvým použitím navštíviť s odborným personálom².

Priloženie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- ❶ Najskôr otvorte tri pásy so suchým zipsom na lište predlaktia (alebo štyri pásy so suchým zipsom v dlhej long). ❷ Priložte ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na

postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. ❸ Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlaktí 1, 2 a pás cez chrbát ruky (resp. pás na predlaktí 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long). ❹ Pritiahnite suchý zips nástavca pre palec.

Odloženie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvoľnite pásy predlaktia, pás cez chrbát ruky a zips u palca. Odložte 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.
 - Ortézu³ môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze³. Nechajte ortézu³ vyschnúť na vzduchu.
 - Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku.
 - Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho distribútora. Upravuje sa iba vycistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (ruka / palec). Pozri Účel určenia.

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 anatomicky 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. Pri nedodržaní pokynov na manipuláciu a starostlivosť o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long môže dôjsť k ovplyvneniu alebo vylúčeniu záruky.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavanie pokynov odborného personálu
- Svojoľných zmenách výrobu

Pokyny k záruke

Nevykónavajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a určiť prípadné riziká používania, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného 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, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry. 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), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

MDI – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-06

Odborný personál²

Obecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, v prípade potreby vykonajte korekcie.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobu je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť lekársku funkciu výrobu, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- 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 možno individuálne prispôbiť podľa potrieb pacienta.

Tvarovanie tyčí:

❶ 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:

❷ 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 a pomocou zipsu u palca. Po vykonaní nastavení dolný zips opäť pevne pritisnite.

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

² Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

³ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

 magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik 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 **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long gyógyászati termékek. Ezek a csuklóízület (long változat: és az alkar részeinek) rögzítésére szolgáló ortézisek³, hüvelykujjrögzítéssel.

Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

ManuLoc Rhizo

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

ManuLoc Rhizo long

- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok, pl. scaphoideum (sajkacsont) törések miatti gipsz viselését követően
- Műtét előtt
- Radiális oldali inhuvelygyulladás (közepes mértékű)
- Az első karpó-metakarpális ízület artróziisa (Rhizarthrosis) (súlyos fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Kéztőcsont-alagút szindróma (közepes fokú)
- Az oldalsó szalag sérülései, pl. síelők hüvelykujja

Használati kockázatok

 Vigyázat¹

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakember 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 szakembernek² kell meghatározni.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bevarrott 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 nyílásában található. Az (első) hozzáigazítást és a használat bemutatását kizárólag szakember² végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak vagy szokatlan változásokat észlel, ne használja tovább, és azonnal keresen fel egy orvost.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsek és ortézisek³ – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket. Ilyen esetben lazítson az ortézis pántjain egy kicsit, és szűkség esetén ellenőriztesse annak méretét.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-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 szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladós tünetek meglete esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és a keringési zavarai esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési 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 szakemberrel² gyakorolja az ortézis fel- és levételét. A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long felhelyezése

❶ Először oldja ki az alkarcsin három (ill. a long változat esetén négy) tépőzárájt. ❷ Helyezze a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long merevítőt az adott kézre. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézháton találhatók. ❸ Az alkarcsin pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt (illetve a long kivételnél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt). ❹ Zárja le a hüvelykujjnál lévő tépőzárát.

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist³ csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen³

maradhat. Az ortézist³ szabad levegőn hagyja megszáradni.

- A rendszeres ápolás garanciája az optimális hatás. 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.

Használati hely

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

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott 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 alkar sínből áll. Az alkar sín és a hüvelykujjrész pántjai levehetőek. A pántok és a hüvelykujjrész kérésre tartozékként kapható.

Utasítások újbóli használatához

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia korlátozódhat vagy megszűnhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember². Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati

kockázatok. Kövesse az említett szakember tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (pl.: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben a szakemberrel történt 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 használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldálán találja. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldálán találja.

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Alumínium (AlMg3), Poliuretán (PUR), poliéter, Poli-oximetilén (POM), Poliszter (PES)

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-06

Szakember²

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 adottságaihoz 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 csuklóízület és a hüvelykujjrész között. A hüvelykujjhosszt egyénileg beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távolító szögét az alumíniumrudak

megigazításával és közvetlenül a hüvelykujján lévő tépőzárral lehet beállítani. Ezután nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárat.

¹ Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészség és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

² A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédesszóközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

³ Ortézis = ortopédiai segédesszóköz 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 poštuje **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long su medicinski proizvodi. To su ortoze² za imobilizaciju ručnog zgloba (dulja verzija: i dijelova podlaktice) s klupom za palac.

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

Indikacije

ManuLoc Rhizo

- Akutne, posttraumatske i postoperativne iritacije ručnog zgloba i korijenskog zgloba palca
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Rizartrroza (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
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Rizartrroza (teškog stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
- Ozljeda kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac

Rizici primjene

Oprez¹

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena namjena, mjesto primjene).
- Da bi ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bila optimalno postavljena, veličinu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long treba odrediti stručno osoblje².
- 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 nalježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i poduku smije vršiti samo stručno osoblje².
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, primjerice u okviru kompresivne 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 isključeno je jamstvo na proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Dosad 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 bandaze i ortoze³ – 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.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljani 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

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 / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i poremećaji cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala
- Ograničenje mentalnih i fizičkih sposobnosti, pri kojem korištenje ortoza nije moguće bez opasnosti

Upute za primjenu

Stavljanje i skidanje ortoza potrebno je prije prve uporabe uvježbati sa stručnim osobljem².

Navlacenje / postavljanje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Najprije otvorite tri čičak trake na podlaktičnoj udlaži (odnosno čičak trake u izvedbi long tj. duljoj izvedbi). 2 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long postavite na dotičnu šaku. Pritom se pojasevi nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancici. 3 Trake na podlaktičnoj udlaži zatvorite sljedećim redosljedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlancice (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlancice u izvedbi long). 4 Zatvorite čičak elementa za palac.

Skidanje / odlaganje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Otvorite trake podlaktice, traku preko nadlancice 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 ortoza³ samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi³. Pustite ortoza³ da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo očišćena roba.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (šaka / palac). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Tehnički podaci / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je ortoza za ručni zglobo 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 kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² 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, distributeru 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 nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Polyamid (PA), Aluminiј (AlMg3), Poliuretаn (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Pristupačna verzija

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stanje informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno nalijeganje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te po potrebi provedite 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 je predviđen za tretman samo jednog pacijenta.

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

Oblikovanje šipki:

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

Prilagođavanje elementa za palac individualnoj duljini i položaju palca:

11 Otpustite donji čičak traku između ortoza 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.

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte 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 ortoza³ za imobilizovanje ručnog zgloba (long verzija: i delova podlaktice) sa kalupom za palac.

U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttraumatska i postoperativna stanja nadraženosti ručnog zgloba i korenskog zgloba palca
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Rizarthroza (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)
- Rizarthroza (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stepena)
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta, npr. skijaški palac

Rizici primene

 **Mere opreza¹**

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, područje primene).
- Da biste osigurali da je ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long optimalno prilagođen pacijentu, morate utvrditi veličinu ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long od strane stručnog osoblja².
- 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 podlancici (palmarnom). (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane stručnog osoblja².

Poštovane pacijentkinje,
poštovani pacijenti,

- O mogočoj 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.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena. 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 ceo organizam. Preduslov je stručna postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze² – mogu, ako se stegnuto suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U tom slučaju malo olabavite traku ortoza 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 poštujte 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 sa 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
 - Smetnje osetila i poremećaji 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 ortoza nije moguće bez opasnosti

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje ortoza potrebno je pre prve upotrebe praktičirati sa stručnim osobljem².

Postavljanje

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Skidanje

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 ortoza³ ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi³.
- Ostavite ortoza³ da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite našem prodavcu. Samo očišćeni proizvod 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 (telo) 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 dodatka 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 garatne 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 uputstva stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², 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 stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj – delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Aluminium (AlMg3), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

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 i terapijske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijske šine su anatomske (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.

Podešavanje 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.

¹ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

³ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

 slovenski

Spoštovani uporabnik,

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

Predvideni namen

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long so medicinski pripomočki. So ortoza² za stabilizacijo zapestja (različica long: tudi delov podlakti) z opornico za palec.

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije

ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttravmatska in pooperacijska razdraženost zapestja in dlančnice.
- Predoperativna stabilizacija
- Radialni tendovaginitis (srednja stopnja)
- Rizarotroza (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)
- Rizartroza (težka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Sindrom zapestnega prehoda (srednja stopnja)
- Poškodbe stranskih vezi, npr. smučarski palec

Tveganja pri uporabi

⚠️ Pozor¹

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili za uporabo in za navedene indikacije (predvideni namen, mesta uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mora njeno velikost določiti strokovno osebje².
- Etiketa na ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long z informacijami o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE je vsita v odprtini za široko (volarno) palico na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi le strokovno osebje².
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma obvestite 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 ustrezna namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze³, 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 travkov za zaganjevanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek odstranite 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 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

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

- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutenja in prekrvavitve roke / dlani, 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 s strokovnim osebjem² vadite nameščanje in odstranjevanje.

Nameščanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ Najprej razprite tri trakove z ježkom na podlaktnem delu (oz. štiri trakove z ježkom pri različici »long«). ❷ ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long namestite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. ❸ Trakove na podlaktnem delu zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktna pasova 1 in 2 in pas na hrbtni strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtni strani dlani pri različici »long«). ❹ Zaprite ježek na palčnem delu.

Odstranjevanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Odprite podlaktne pasove ter pas na hrbtni strani dlani in palčnem sklepu. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long odstranite.

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.
- Ortozo³ lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi³. Ortozo³ pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na svojega distributerja. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (roka / palec). Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je dobavljena v anatomski (telesu prilagojeni) obliki. Po potrebi je mogoče 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 ortoza za zapestni sklep in palec. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktnem delu in opornica za palec so snemljivi. Trakovi 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 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long in za 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 strokovnega osebja
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja 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 podatke za stik najдете na zadnji strani te brošure. Naše podatke za stik najдете na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

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

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

Stanje informacij: 2025-06

Strokovno osebje²

Splošna navodila

- Pri prvi uporabi preverite, če vam je ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimalno in individualno prilagojena in jo po potrebi popravite.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. V primeru neupoštevanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Opornica ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je namenjena izključno uporabi s strani enega pacienta.

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

Prilaganje palic:

❶ Palice previdno vzemite iz natičnih žepov in jih prilagodite bolnikovi anatomiji. Vse tri palice vstavite nazaj v za to predvidene žepe.

Prilagoditev palčnega dela individualni dolžini in položaju palca:

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

¹ Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku).

² Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen(a) za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

³ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

ro romanian

Stimată pacientă, stimat pacient,

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 **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sunt produse medicale. Sunt orteze³ 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

ManuLoc Rhizo

- Iritații acute, posttraumatice și postoperatorii ale articulației mâinii și încheieturii degetului mare
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartroză (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 scafoid
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartroză (grade severe)
- Entorse/contuzii
- Sindromul tunelului carpian (grade medii)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., policele schiorului

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție!

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 (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, mărimea acestuia trebuie determinată de către personalul de specialitate².
- Eticheta cusută a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. (Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate².

- 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 întrerupeți utilizarea produsului și să solicitați imediat asistența medicului.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Nu se cunosc până în prezent 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 și orteze³ – 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.
- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se scoate produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția suficientă 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:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
 - Probleme senzoriale și de circulație la braț/mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
 - Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar
 - Dizabilitate mentală și fizică, ceea ce face imposibilă utilizarea ortezei fără pericol

Indicații de utilizare

Aplicarea și scoaterea ortezei trebuie exersate cu personalul de specialitate² înainte de prima utilizare.

Îmbrăcarea / aplicarea produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ Mai întâi desfaceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrațului (sau patru benzi în cazul versiunii long). ❷ Aplicați ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. ❸ Închideți benzile șinei antebrațului în următoarea ordine: Banda de antebraț 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebraț 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long). ❹ Închideți benzile cu scai ale dispozitivului de protecție a policelui.

Dezbrăcarea / scoaterea produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Desfaceți benzile de antebraț, banda de deasupra dosului mâinii și a policelui. Scoateți 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.
 - Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
 - Vă rugăm să spălați orteza³ doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei³ pot rămâne montate. Lăsați orteza³ 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 produsul la acțiunea directă a 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 montare

La livrare, produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are forma adaptată anatomic (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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sunt orteze pentru încheietura mâinii și degetul mare. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrațului. Curelele șinei pentru antebraț, 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 manevrarea și întreținerea produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², 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 versiunea 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.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri. 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), Aluminiu (AlMg3), Poliuretán (PUR), polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Produs medical)
UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-06

Personal de specialitate²

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 și terapeutică a produsului poate fi diminuată, motiv pentru care este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

La livrare tijele de aluminiu 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 la anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.

Reglarea suportului pentru degetul mare la lungimea individuală și poziția acestuia:

1 Slăbiți benzile cu scai inferioare dintre orteza pentru mână și suportul pentru degetul mare. Pentru ajustarea la lungimea policelui mișcați obiectul în interiorul canalelor corespunzătoare. Unghiul de poziționare a degetului mare este stabilit direct prin ajustarea tijei de aluminiu și a benzii cu scai la acesta. După aceste ajustări, banda inferioară trebuie apăsată cu putere.

¹ Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănilor, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

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 **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Τα ManuLoc Rhizo και ManuLoc Rhizo long είναι ιατρικά προϊόντα. Είναι ορθώσεις³ για την ακινητοποίηση του καρπού (παράλλαξη long; και τμημάτων του αντιβραχίου) με διάταξη αντίχειρα.

Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της εγγύησης.

Ενδείξεις

ManuLoc Rhizo

- Οξείς μετατραυματικοί και μετεγχειρητικοί ερεθισμοί του καρπού και του αντίχειρα
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Ακτινική τενοντοθλακίτιδα (μεσαίου βαθμού)
- Αρθρίτις βάσεως αντίχειρα (σοβαρού βαθμού)
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ελαφρού βαθμού)
- Διαστρέμματα/θλάσεις
- Τραυματισμοί συνδέσμων στην περιοχή των δαχτύλων / του χεριού

ManuLoc Rhizo long

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί, 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 πλαγίων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκιέρ

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή¹

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.

- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρόντες οδηγίες χρήσης και για τα αναγραφόμενα πεδία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, οι διαστάσεις του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long πρέπει να προσδιορίζονται από εξειδικευμένο προσωπικό².
- 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 (αρχική) προσαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό².

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακοψίτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λοσιόν.
- 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 βοήθημα της κατηγορίας Στηρίγματα και ορθώσεις³, 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 ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινόμε με απέχτεε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθήματος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές παθήσεις/τραυματισμοί στο υπό θεραπεία μέρος του σώματος, ιδίως

εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καούσου

- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης του βραχίονα / χεριού, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδηματα 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 εξειδικευμένο προσωπικό².

Χρήση / εφαρμογή του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Ανοίξτε πρώτα τους τρεις ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίου (ή τους τέσσερις ιμάντες velcro στην έκδοση long). 2 Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long στο πάσχον 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 τον σύνδεσμο velcro του καλύμματος αντίχειρα.

Αφαίρεση 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, προτινείται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιές.
- Πλένετε την όρθωση³ αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση³. Αφηνετε την όρθωση³ να στεγνώνει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίσετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασματίνη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς, εκτός των άλλων, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμενα αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (χέρι / αντίχειρας). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

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

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 αντιβραχίονα μεγάλου μήκους. Οι μάντες της ράγας αντιβραχίονα και το κάλυμμα αντίχειρα μπορούν να αφαιρεθούν. Οι μάντες και το κάλυμμα του αντίχειρα διατίθενται ως ανταλλακτικά κατόπιν παραγγελίας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου. 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

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMg3), Πολυουρεθάνη (PUR), πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρικό προϊόν)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-06

Εξειδικευμένο προσωπικό²

Γενικές υποδείξεις

- Κατά την εφαρμογή για πρώτη φορά, ελέγξτε εάν το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long εφαρμόζει βέλτιστα και εξετομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, προβείτε σε διορθώσεις.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατρική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

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

Προσαρμογή των ράβδων:

❶ Απαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Επαναφέρετε τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.

Ρύθμιση του καλύμματος αντίχειρα στο μέγεθος και τη θέση του αντίχειρα του ασθενούς:

❷ Λύστε τον κάτω σύνδεσμο velcro μεταξύ της όρθωσης χεριού και του καλύμματος αντίχειρα. Το μήκος του αντίχειρα προσαρμόζεται μεταποίηζοντας 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, πιέζοντάς την.

¹ Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)
² Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα ή να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.
³ Ορθωση – ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, απορρόφηση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

tr türkçe

Sayın Hastamız,

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 ürünlerdir. El bileğinin (long modeli: ve ön kolun bölümünün) immobilizasyonu için tasarlanmış, başparmak tespit ateline sahip ortezlerdir³.

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

Endikasyonlar

ManuLoc Rhizo

- El bileğinde ve metakarpa akut, posttravmatik ve postoperatif iritasyon
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)
- Rizartroz (ağır derece)
- Karpal tünel sendromu (hafif derece)
- Bükülme / Ezilme
- Parmak / el bölgesinde ligament zedelenmesi

ManuLoc Rhizo long

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu, örneğin skafoid kırıklarının alçıya alınmasından sonra
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)
- Rizartroz (ağır derece)
- Bükülme / Ezilme
- Karpal tünel sendromu (orta derece)
- Lateral ligament zedelenmeleri, örneğin kayakçı başparmağı

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat!

Lütfen bu kullanım talimatını ve uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

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

ölçüsü deneyimli bir uzman² tarafından belirlenmelidir.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un bedeni, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklenti girişinde bulunur. (İlk) uyarılma ve tanıtim sadece uzman² tarafından gerçekleştirilebilir.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, ürünün daha fazla kullanımını durdurun ve hemen doktorunuza başvurun.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde takılmalıdır. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı gereçler – destekler ve ortezler³ gibi – çok sıkı takımları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir. Bu durumda ortezin bantlarını gevşetin ve gerektiğinde ortezinizin ölçüsünü kontrol ettirin.
- Dikkat: Bantlar, sıkılaştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya aralarından hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavî gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızamıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Kolda / elde duyarlılık ve dolaşım bozuklukları, örneğin şeker hastlığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı gereçten uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

Kullanım talimatları

Ortezi ilk kez kullanmadan önce uzman² ile birlikte takma ve çıkarma alıştırması yapın.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un takılması

- 1) Önce ön kol desteğinin üç cırt cırt bandını açın (veya long modelinde dört cırt cırt bandı).
- 2) ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'u tedavi edilmesi gereken ele takın. Bantlar ön kolun ve elin üst kısmında yer almalıdır.
- 3) Ön kol desteğinin bantlarını aşağıdaki sıralamayı takip ederek kapatın: Ön kol bandı 1, 2 ve elin üzerindeki bant (veya ön kol kemeri 1, 2, 3 ve long modelde elin üzerindeki bant).
- 4) Başparmağı pozisyonunun cırt cırt bağlantısını kapatın.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un çıkarılması

Ön kol bandını elin üzerindeki bandı ve başparmak cırt cırtını açın. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'u çıkarın.

Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Cırt cırt bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi³ sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler orteze³ kalabilir. Ortezi³ havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketteki talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıcağamuz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Kullanım yeri

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

Bakım talimatları

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. Gerekli durumda ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long şekillendirilebilir. Sağ ve sol el için iki model orteز mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, el bileği ve başparmak için bir orteзdir. 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 aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüştüktan sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi ürünün kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz. 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), polietir, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteliçisi

Bilgilerin güncelliğı: 2025-06

Uzman²

Genel bilgiler

- İlk kullanımda ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, gerekirse düzeltmeler yapın.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi etkisini

olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin 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.

Başparmak konumunun kişiye özgü başparmak uzunluğuna ve konumuna göre ayarlanması:

- 1) El ortezi ve başparmak konumu arasındaki alt cırt cırt bağlantıyı çözün. Kişisel başparmak uzunluğunu, desteği öngörülen kanallara iterek uyarlayabilirsiniz. Başparmak abdüksiyon açısı, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve başparmaktaki cırt cırt vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düzgün şekilde yaptiktan sonra cırt cırtı sıkıca bastırın.

¹ İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

² Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

³ Orteз = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç.



русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию 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 медицинскими изделиями. Это ортезы³ для иммобилизации лучезапястного сустава (вариант Long: и части предплечья) с обимой большого пальца.

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

Показания 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
- Повреждение связок зоны пальцев/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

⚠ Внимание¹

Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long его размер должен подобрать специалист².
- Вшитая этикетка ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. (Первую) подгонку и объяснение применения разрешено проводить только специалисту².
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими изделиями, например с использованием компрессионного лечения.
- Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственность за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой эффективного

использования является правильное надевание. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы² – 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.

- Внимания: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения/достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно 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 симптомах применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и кровоснабжения кистей/ног, например при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез

Указания по использованию

Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе со специалистом² надевать и снимать его.

Надевание ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long

1 Сначала расстегните на шине для предплечья три ремешка с застёжкой на липучке (или четыре липучки в версии long). 2 Уложите ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long на

больную руку. При этом ремешки 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.

Снятие

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long

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

Указания по уходу за изделием

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застёжками 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 ортез³ только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза³. Сушка ортеза³ 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. 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.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Форма поставляемого 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 съёмные. Ремни и накладку 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 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 специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту², 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 ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры. 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 изделие)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-06

Специалист²

Общие указания

- Если пациент использует ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку.
- Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. Это может негативно сказаться на его медицинской эффективности. В этом случае производитель ответственности за изделие не несет.
- 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 три стержня в предназначенные для них выемки.

Подгонка накладки большого пальца к длине и положению большого пальца:

11 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 завершения регулировки плотно прижать нижнюю липучку.

¹ Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию).

² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

³ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks. Iga päev töötame 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 spetsiaalse poe poole.

Otstarve

ManuLoc Rhizo ja ManuLoc Rhizo long on meditsiinitooted. Need on põidlapesaga ortoosid¹ käerandme (long-versioon: ja käsivarre osade) liikumatusse asendisse kinnitamiseks.

Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused

ManuLoc Rhizo

- Randme ja põidla tala ägedad, traumajärgsed ja operatsioonijärgsed ärritused
- Operatsioonieelselt
- 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 abaluurmurdude korral pärast kipsi pealepanekut
- Operatsioonieelselt
- Radiaalne tendovaginiit (keskmine raskusaste)
- Põidla esimese karpometakarpaalse liigese artroos (raskekujuline)
- Nikastused/põrutused
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Külgmiste sidemete vigastused, nt suusataja põial

Kasutusriskid

⚠ Ettevaatust!

Järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide juhtnööre täpselt.

- ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohtades (otstarve, kasutuskoh).
- Et tagada ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi ideaalne sobivus, peab spetsialist² ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi suurst kohandama.
- Käte siseküljel (volaarselt) asuva laia varda sisestusavas on tekstiiletiket, millele on märgitud ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi nimi, suurus, tootja, pesemisejuhend ja CE-märgistus. (Esmakordse) kohandamise ja

juhendamise tohib teha ainult spetsialist².

- 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.
- Toote mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootegarantii 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 välispisidelt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid³ – võivad liiga tugevalt sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel kitsendada ka veresooni või närve. Sellisel juhul lõvendage ortoosi rihmasid pisut ja laske vajaduse korral oma ortoosi suurst kontrollida.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide 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 akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. 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 haiguspiildid 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, punetus ja ülekuumenemine
- Käsivarre/käelaba tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonete häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohas
- Vaimne ja keheline piiratus, mille korral ei ole võimalik ortoosi ohutult kasutada

Kasutamish juhised

Ortoosi pealepanekut ja eemaldamist tuleb enne esmakordset kasutamist harjutada koos spetsialistiga².

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi paigaldamine

- 1 Kõigepealt avage käsivarrevarda 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 käsivarrevarda rihmad järgmises järjekorras. Käsivarrerihmad 1, 2 ja rihm üle käesella (mudeli long puhul käsivarrerihmad 1, 2, 3 ning rihm üle käesella).
- 4 Sulgege põidlalahase takjakinis.

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi eemaldamine

Avage käsivarrerihmad, käeseljal olev rihm ja põidlatakjakinis. 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 kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi³ ainult käitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi³ külge jääda. Laske ortoosi³ õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiiletiketil olevaid juhiseid.
- Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskoh

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

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo long tarnitakse anatoomiliselt (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/ManuLoc Rhizo long on randme- ja põidlaortoos. See koosneb pikast käsivarrevardast Käsivarrevarda 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 seadussätteid, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode 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, järgmistel juhtudel. • Kasutamine ei vasta näidustustele • Järgitud ei ole spetsialisti nõuandeid • Toodet on omavoliilselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumentis või veebiväljaandes olevaid – ka osalisi – juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistiga 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 selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiata selle brošüüri tagaküljel. Meie kontaktandmed leiata selle brošüüri tagaküljel.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

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

 – Medical Device (Meditsiinitoode)
 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-06

Spetsialist²

Üldised nõuanded

- Esmakordset kasutamisel kontrollige ManuLoc Rhizo/ManuLoc Rhizo longi optimaalset ja individuaalselt 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 Vötke vardad ettevaatlikult sisestusavast välja ja kohandage need patiensdi anatomiaga. Seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.

Pöidlalahase individuaalne kohandamine pöidla pikkuse ja asendiga.

11 Vabastage käeortoosi ja pöidlalahase vaheline alumine takjakinnis. Lahase kohandamiseks pöidla pikkusele vastavaks lükake lahost (selleks ettenähtud kanalites). Pöidla abduktsiooninurk määratakse alumiiniumvarraste ja takjakinнис kohandamisega. Kui see on õnnestunud, kinnitage alumine takjakinnis üuesti.

¹ Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseoh) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta

² Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omadatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

³ Ortoos = ortopeediline abivahend järesemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

lv latviešu

Cienijamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzam uzmanīgi izlasīt un ņemt vērā **lietošanas pamācību**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir medicīniskās ierīces. Šīs ir ortozes³ plaukostas locītavas (Long versijā: un apakšdelma daļas) imobilizācijai ar īkšķa uzliku.

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

Indikācijas ManuLoc Rhizo

- Akūts, posttraumatiskais un postoperatīvs plaukostas locītavas un īkšķa cīpslas kairinājums
- Preoperatīvi
- Radiāls tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Karpometakarpālās locītavas arthroze (smaga pakāpe)
- Karpālā kanāla sindroms (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas
- Pirkstu / plaukostas zonas saišu savainojumi

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiskais vai postoperatīvs kairinājums, piem., pēc iegipsēšanas plaukostas pamatnes kaulu lūzumu gadījumos

- Preoperatīvi
- Radiāls tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Karpometakarpālās locītavas arthroze (smaga pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas
- Karpālā kanāla sindroms (vidēja pakāpe)
- Sānu saišu savainojumi, piem., “slēpotāja īkšķis”

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību!¹

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

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jāvalkā 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, speciālistam² ir jānosaka ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long izmērs.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ievēūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas cilpā, kas paredzēta platajai stipai, kas atrodas plaukstas iekšpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) pielagošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi speciālists².
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai sev konstatējat neparastas pārmaiņas, pārtrauciet izmantot izstrādājumu un nekavējoties informējiet ārstu.
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietprātīgi vai neparedzētiem mērķiem. Neļaujiet izstrādājumam saskarties 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 ortozes³ — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus. Šajā gadījumā nedaudz atraisiet ortozes siksnas un, ja nepieciešams, pārbaudiet ortozes izmēru.
- Uzmanību! Siksnu vai nospriegošanas un aizdares sistēmu valģuma radīšanas, izstrādājuma novilkšanas vai iestatīto kustību ierobežojumu regulēšanas gadījumā, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe/ aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas

reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcētas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Rokas / plaukstas jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
 - Līmfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distālī no uzlikta palīg līdzekļa
 - Garīgi un fiziski ierobežojumi, kuru rezultātā ortozī nevar izmantot bez apdraudējuma

Izmantošanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes pavigrinieties ortozes uzlikšanā un noņemšanā kopā ar speciālistu².

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uzvilkšana/uzlikšana

- 1 Vispirms atveriet apakšdelma šinas trīs līpsiksnas (vai četras līpsiksnas versijai long).
- 2 Uzlieciet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uz attiecīgās plaukstas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas virspuses.
- 3 Nofiksējiet apakšdelma šinas siksnas šādā secībā: apakšdelma siksnas 1 un 2 un siksnu pār plaukstas mugurpusi (vai apakšdelma siksnas 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukstas mugurpusi long modelī).
- 4 Aiztaisiet īkšķa uzlikas līpsiksnu savienojumos.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long novilkšana/noņemšana

Noņemiet apakšdelma siksnas, siksnu uz plaukstas mugurpusēs un īkšķa līpsiksnu. Noņemiet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:
- Līpslīdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
 - Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
 - Mazgājiet ortozi³ tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes³. Ļaujiet ortozei³ izžūt pašai.

- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes ievērotajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, jo tas 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 norādes

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 plaukstas locītavai un īkšķim. Tā sastāv no garas apakšdelma šinas. Apakšdelma šinas siksnas un aplikamā īkšķa sikсна ir noņemamas. Siksnas un īkšķa uzliktni pēc pieprasījuma var saņemt kā rezerves daļas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam² (tai).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas tiesības vai garantija var pilnībā tikt anulēta. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists². Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārstu vai speciālistu² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet šī speciālista ieteikumus, kā arī vīrus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī

fragmentos – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

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

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

Informācija sagatavota: 06.2025.

Speciālists²

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 izstrādājuma izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- 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 Uzmaniņi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un pielāgojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet visas trīs stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.

Īšķa uzlikas iestatīšana atbilstoši individuālajam īšķa garumam un pozīcijai

11 Atbrīvojiet apakšējo līpsiksnu savienojumu starp plaukstas ortzi un īšķa uzliku. Individuālo īšķa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliku tam paredzētajos kanālos. Īšķa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozē ietvertu alumīnija stiepu formu un īšķa līpsiksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo līpsiksnu.

¹ Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālajiem zaudējumiem (izstrādājuma bojājumu) risku

² Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes

noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīdzīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, ka šādi personai jābūt izglītībai ortopēdijā vai līdzvērtīgai iegūtai pieredzei, kā arī jābūt pieejamai ortopēdijas infrastruktūrai.

³ Ortoze = ortopēdisks palīdzīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

lt lietuvij

Gerb. paciente,

labai jums dēkoma, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį 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 medicininiai produktai. Tai yra ortezai³ su nykščio įdėklu, skirti riešo sąnariui (Long modelis: ir dilbio dalims) įtvirtinti.

Jei gaminy naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garatijos nebus patenkinta.

Indikacijos

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 laivėlio lūžių
- Prieš operaciją
- Radialinės pusės tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Reumatoidinis artritas (sunkus atvejis);
- Patempimai / sumušimai
- Riešo kanalo sindromas (vidutinio sunkumo atvejis)
- Šoninio raiščio traumos, pvz., slidininko nyktys

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai¹

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Norint užtikrinti optimalią ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long padėtį, ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long dydį privalo nustatyti specialistas².

- 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 įstūtimui angoje. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik specialistas².
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompleksinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nutraukite tolesnį gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Gamintojas nepripisima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvartai ir ortezai³, – gali vietomis spausti, jei yra labai priglušusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju šiek tiek atlaisvinkite ortozo dirželius ir, jei reikia, patikrinkite ortozo dydį.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant nereguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudojant jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilis, kitas transporto priemonės ar valdyti mašiną. 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 uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos / pažeidimai gydymoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat iškilims randams su patinimu, paraudimu ir perštėjimu
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (lot. diabetes mellitus)
- Limfos nutėkėjimo sutrikimai, taip pat neiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

- Psichiniai ir fiziniai apribojimai, dėl kurių naudoti ortezą nesaugu

Nurodymai vartotojui

Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiėmti kartu su specialistu².

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long užsidėjimas

1 Visų pirma atsekite tris dilbio įtvart dirželius su lipniomis juostelėmis (arba keturis dirželius su lipniomis juostelėmis long modelyje). 2 Uždėkite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ant reikiamos rankos. Dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. 3 Dilbio įtvart dirželius užsekite tokia eilės tvarka: 1, 2 dilbio dirželius ir dirželių virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželius ir dirželių virš plaštakos nugarėlės). 4 Užsekite nykščio atramos lipnias juosteles.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nusiėmimas

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

Valymo nurodymai

- Laikykitės tokių nurodymų:
- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti numatytoje vietoje.
 - Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
 - Plaukite ortezą³ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaunant visi komponentai liks ant ortozo³. Leiskite ortezui³ išdžiūti ore.
 - Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
 - Visada saugokite gaminį nuo tiesioginio veikšmingumo. 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, gaminii techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pristatomas iš anksto suformuotas anatomiškai (pagal kūną). Prireikus ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long galima papildomai formuoti. Ortezas yra dviejų modelių – dešiniajai ir kairiajai plaštakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long yra ortezai riešui ir nykščiui. Jį sudaro ilgas dilbio įtvartas. Dilbio įtvart ir nykščio atramos dirželius galima nuimti. Dirželius

ir nykyšcio 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 gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsižlandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites 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 specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atskingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

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

 – Medical Device (Medicininis produktas)
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-06

Specialistai²

Bendrieji nurodymai

• Apžiūredami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite.

- Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas ir gamintojas tokiais atvejais neprisims atsakomybės.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

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

Atramų formavimas:

❶ 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:

❷ Atklijuokite abu dirželius su lipniomis juostelėmis tarp plaštakos ortezo ir nykščio atramos. Pagal individualų nykščio ilgį pritaikykite stumdami atramą numatytais kanalais. Nykščio atitraukimo kampas formuojamas tiesiai ant nykščio aliuminio atramomis ir dirželiu su lipniomis juostelėmis. Tinkamai nustatę, priklijuokite apatinę lipnią juostelę.

¹ Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas)

² Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

³ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

 українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця.

Уважно прочитайте **інструкцію з використання** та дотримуйтеся її. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long є медичними виробами. Це ортези² для іммобілізації зап'ястного суглоба (версія long: і частини передпліччя), з обіймою для великого пальця.

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

Показання

ManuLoc Rhizo

• Гостре, післятравматичне чи післяопераційне подразнення зап'ястного

суглоба й п'ясткової кістки великого пальця

- Доопераційна підготовка
- Тендовагініт з боку літкової 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 човноподібноі кістки
- Доопераційна підготовка
- Тендовагініт з боку літкової кістки (середнього ступеню)
- Різартроз (тяжкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Тунельний синдром зап'ястя (середнього ступеню)
- Пошкодження літкової колатеральної зв'язки, наприклад, синдром «палець лижника»

Ризики при користуванні виробом

 **Увага¹**

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long дозволено використовувати лише відповідно до показань для використання, зазначених у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення, місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long розмір виробу ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long повинен визначити спеціалізований персонал².
- Навишна етикетка ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією з прання та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стержня, що знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасування та розяснення щодо використання мають бути проведені спеціалізованим персоналом².
- Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе поєднання з іншими виробами, наприклад, з використанням компресійного лікування.
- Якщо симптоми підсилюються чи якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, припиніть подальше використання виробу та негайно зверніться до лікаря.
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб. Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне накладання. У випадку занадто тугого накладання

допоміжних засобів – таких як, бандажів та ортезів³ – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів. У такому разі трохи послабте реміні ортеза та, якщо треба, перевірте його розмір.

- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього терапевтичного впливу / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо ви бажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж вперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності зазначених нижче симптомів накладання та носіння допоміжного засобу можливе лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання і пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набрялків, почервонів 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 набрялків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом
- Психічні порушення і фізичні обмеження, при яких неможливо використовувати ортез безпечно для пацієнта

Вказівки із застосування

Надівання та знімання ортезу перед першим використанням проводиться за допомогою спеціалізований персоналу².

Накладання ортезу ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ Спочатку розстібніть на шні для передпліччя три ремінця із застібкою на липучці (або чотири ремінця із застібкою на липучці в моделі long). ❷ Накладіть ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long на травмовану руку. При цьому реміні мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. ❸ Застібніть реміні на шні для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долоні (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долоні у

випадку довгої моделі) **⚠** Застебніть застібки наконечника для великого пальця руки.

Знімання ортезу ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Відкрийте ремінь на передпліччі, ремінь 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:

- Ремінь із застібками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез³ руками за температури 30 °C із м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі³. Сушити ортез³ 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, тому що 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 використання

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

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

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 дані / параметри

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long — це ортез для зап'ястя та великого пальця. Він складається з довгої шини для передпліччя та кріплення для великого пальця знімні. Ремінь 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 не дотримуватися вказівок щодо поводження з ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long і догляду за ним, гарантію може бути обмежено чи виключено.

- Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
 - Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
 - Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², 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 спеціалізованого персоналу, а також усіх інструкцій у цьому документі або його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема: тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом 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. 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 (медичний виріб)

 – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-06

Спеціалізований персонал²

Загальні вказівки

- Якщо пацієнт використовує ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long вперше, перевірте оптимальну посадку виробу і його відповідність індивідуальним особливостям, при необхідності зробіть коригування.
- Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. Це може негативно позначитися на його медичній ефективності. У цьому випадку виробник відповідальності за виріб не несе.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long призначений для лікування лише одного пацієнта.

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

Регулювання стрижнів:

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

Налаштуйте накладку для великого пальця на індивідуально довжину та положення великого пальця руки:

ⓘ 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 відведення великого пальця регулюється шляхом коригування форми наявних алюмінієвих стрижнів і липучки безпосередньо на великому пальці. Після завершення регулювання слід щільно притиснути нижню липучку.

¹ Вказівка на безпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу).

² Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасавання ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наголошували рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

³ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісток або тулуба.

дарігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылады. Бас бармаққа арналған бекітішпен білекті имобилизациялау үшін («long» нұсқасы: с.і. білек жағы) ортездері² болып табылады.

Бұйымды мақсатсыз пайдалану кезінде кепілдік талаптарын қоюға барлық құқықтар жоғалады.

Қолдану көрсетімдері

ManuLoc Rhizo

- Жіті, жарақаттан кейінгі және отадан кейінгі білек пен бас бармақтың ауырсыну жағдайлары
- Ота алдындағы
- Радиалды бүйірлік тендовагинит (орташа дәрежедегі)
- Ризартроз (ауыр дәрежедегі)
- Білектің түнелдік синдромы (жеңіл дәрежедегі)
- Буындардың созылуы / көгеруі
- Саусақтар мен білек аймағы байламдарының зақымдануы

ManuLoc Rhizo long

- Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары, мысалы, білезіктің қайықтарізді сүйегінің сынуы кезінде гипс салған соң
- Ота алдындағы
- Радиалды бүйірлік тендовагинит (орташа дәрежедегі)
- Ризартроз (ауыр дәрежедегі)
- Буындардың созылуы / көгеруі
- Білектің түнелдік синдромы (орташа дәрежедегі)
- Бүйірлік байламның жарақаттары, мысалы, «шаңғышының саусағы»

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Назар аударыңыз¹

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортездерін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда көрсетілген дене аймақтарына (қолданылу мақсаты, осы бұйым қолданылатын дене бөліктері) қолданған жөн.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін онтайлы қонымдылығын қамтамасыз ету үшін оның өлшемін маманның² таңдағаны жөн.
- Өлшемі, өндіруші, жуу бойынша нұсқаулар және CE белгісі көрсетілген ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезінің тігілген затбелгісі алақан жағынан орналасқан жалпақ сырыққа арналған тесікке орналасады. Алғаш рет қиоластыруды және қолдануды түсіндіруді маман² ғана жүргізуі керек.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен бірге, мысалы, компрессионлық емдеуді қолдану арқылы пайдалану мүмкіндігін алдын ала дәрігеріңізбен талқылаңыз.
- Егер симптомдар күшейсе немесе хал-жайыңыздан ерекше өзгерістер

- байқасаңыз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.
 - Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Бұл бұйымды тиісті түрде киіп, пайдалану керек. Денеге килетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер³ — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін. Бұл жағдайда ортездің белдіктерін аздап босатыңыз және оның өлшемінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.
 - Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесізге 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. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Құдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

- Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар туралы хабарламалар келіп түскен емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті аймағындағы терінің аурулары / зақымдануы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кезде, сондай-ақ терінің бетінен шығып тұратын тыртықтар, ісінулер, қызарулар немесе қызу сезімі пайда болған кезде
 - Қолдың 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 пайдалану мүмкін болмайтын психикалық және физикалық бұзылулар

Қолдану бойынша нұсқаулар

Ортезді бірінші рет қолданар алдында оны киіп, шешіп алуды маманмен² бірге жаттығыңыз.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін қалай кию керек

- 1 Алдымен білекке арналған шинада жабысқақтағы ілмектері бар үш белдікті (немесе long ортезіне арналған жабысқақтағы ілмектері бар төрт белдікті) ашыңыз.
- 2 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін тиісті қолға қойыңыз. Бұл ретте, белдіктер білектің жоғарғы бөлігінде қол буынының сырт жағында болуы тиіс.
- 3 Білекке арналған шинаның белдіктерін келесі реттілікте тағыңыз: 1, 2 жіліншікке арналған белбеулер және білектің сыртжағына арналған белбеу (тиісінше).
- 4 1, 2, 3 жіліншікке арналған белбеу және «long» орындау нұсқасында білектің сыртжағына арналған белбеу.
- 4 Жабысқақты бас бармағыңыздың қаптамасына бекітіңіз.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін қалай шешу керек

- Жіліншіктегі белбеулерді, білектің сырт жағындағы белбеуді және бас бармақтағы белбеуді ашыңыз. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін 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, құргату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
 - Ортезді³ жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, тек 30 °C температурада қолмен жуыңыз. Бұл жағдайда ортездің³ ешқандай құрамбөліктерін шешпеуге болады. Ортезді³ ауада кептіріңіз.
 - Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қаптамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттаңбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
 - Бұйымды ешқашан жоғары температураның тікелей әсеріне ұшыратпаңыз, бұл ортездің тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Артқа бұйымдар тек таза түрінде қабылданады.

Қолдану орны

- Көрсетімдерге сәйкес (білек / бас бармақ). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

- Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

- Жеткізілетін ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезінің пішіні кәрі жілік-білезік буынының анатомиялық ерекшелігіне сәйкес келеді. Қажет болса, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

ортездерінің пішінін түзетуге болады. Ортез екі нұсқада шығарылады - оң және сол қол үшін.

- Техникалық сипаттамалары / параметрлері**
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long — бұл білезік пен бас бармақты тұрақтандыруға арналған ортез. Жіліншікке арналған ұзын шинаны қамтиды. Жіліншікке арналған белбеулер мен бас бармаққа арналған бекіткіш алынады. Белбеулер мен бас бармаққа арналған саптама қосалқы белшекет 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 тазалап алу қажет. Егер ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
 - Мамандардың ұсыныстарын сақтамау
 - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

- Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: мәтінді, суреттерді, графиканы және). Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде құмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьюитормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

- Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті 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), полиэфир, Полиоксиметиллен (POM), Полиэстер (PES)

 — Medical Device (медициналық бұйым)

 — UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуші

Ақпараттың күйі: 2025-06

Мамандарға арналған ақпарат²

Жалпы мәліметтер

- Егер емделуші ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезін алғаш рет қолданған жағдайда, бұйымның оңтайлы орналасуын және оның жеке ерекшеліктерге сәйкестігін тексеріңіз, қажет болған жағдайда түзетулер енгізіңіз.
- Бұйымның құрылымына өзгертулер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ортезі тек бір емделушінің пайдалануына арналған.

Алюминий шиналары анатомиялық (денеге сәйкес келетін) пішінге ие және емделуші үшін жеке бейімделуі мүмкін.

Шиналарға қажетті пішін беру:

- 1 Өзектерді ойықтардан абайлап алыңыз және олардың пішінін емделушінің білезік буынының анатомиялық ерекшеліктеріне сәйкес реттеңіз. Барлық үш шинаны бұған арналған қалталарға қайта салыңыз.

Бас бармақтың жеке ұзындығы мен қалпына сәйкес бас бармаққа арналған саптаманы реттеу:

- 1 Төменгі жабысқақты қол ортезі мен бас бармақ қаптамасының арасынан 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.

¹ Адамдарға (жарақат алу қаупі, денсаулық үшін тәуекелдер, жазатайым оқиға қаупі) және мүлікке (бұйымның зақымдануы) қауіп туралы ақпарат

² Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиыпастыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

³ Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал

מטופלת יקרה, מטופל יקר

אנו מזוים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.

נא קראו את ה**וראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long היום מוצרים רפואיים. אלה הם סדיים ללקיבוע מפרק כף היד (הגרסה הארוכה: וחלקים של אמת היד) עם מחזיק אגודל.

שימוש מיועד שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.

התוויות

ManuLoc Rhizo

- גירוי חריף, פוסט-טראומטי ואחר 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 בשבר בעצם הסירה באמצעות גבס
- טרום-ניתוח
- דלקת גידים רדיאלית (בדרגה בינונית)
- דלקת מפרקים ניוונית בבסיס האגודל (בדרגה קשה)
- עיוותים / חבלות
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה בינונית)
- פציעות ברצועת הצד, כגון אגודל סקי

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠️זהירות!

אנא קראו בקפידה ופעלו על פי הוראות שימוש אלה וההוראות המסופקות על ידי איש המקצוע.

- יש להשתמש long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long רק בהתאם לנתונים במדריך זה ולתוומי היישום (ייעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו.
- כדי להבטיח שהמנח של long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo יהיה מיטבי, מידת long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo צריכה להיקבע על ידי איש מקצוע².
- תוויות long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo – הכוללות את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון CE – נמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפנימי של שרול אמת היד. ההתאמה וההדרכה (בפעם הראשונה) ניתנות לביצוע ידי צוות המקצוע² בלבד.
- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, למשל במסגרת טיפול באמצעי לחץ, ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

- אם ניכרת התגברות בתסמינים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים כלשהם, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.
- תוקף האחריות יתבטל במקרה של שימוש שאינו הולם או חורג מהייעוד. יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים וחוששות.
- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש / לבשה תקינים הם נתאי מקדים. כל העורים בחלק היציגיו של הגוף – תחבושות וסדיים – עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים. במקרה זה שחררו מעט את רצועת אביזר-התמיכה, ובמקרה הצורך בדקו אם הוא בגודל המתאים ובנכנס.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והנעילה / ו או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כוונן תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההנעה על האיבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון. והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באורח מוגבל בכלי רכבב, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונת. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. לפני לבשה/השמה של עזרים מסוג זה, היוועץ ברופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:
- נגיע עור/פצעים/חבלקי הגוף הנחשבים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפירות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בזרימת הדם בחרוות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוון הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעדר שבשימוש
- מגבלות גופניות ונפשיות, שבהן אי אפשר להבטיח שימוש ללא סיכון באיזר העור

הוראות שימוש

יש לתרגל את לבישת והסרת האורתוזים בהנחיית אנשי המקצוע².

לבישה/הלבשה של long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo

- פתחו תחילה, את שלושת הצמדנים של שרול אמת היד (או ארבעה צמדנים בדגם long) 2 מקמו את long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo על היד הפנועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גבי היד. 3 סגרו את צמדני אמת היד בסדר הבא: צמדני הזרוע 2 ו-1 וצמדן גבי היד (או צמדני הזרוע 2, 1 ו-3 וצמדן גבי היד בדגם Long). 4 סגרו את צמדן תושבת האגודל.

פשיטה/הסרה של

long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo
פתח את צמדני הזרוע, צמדן גב היד וצמדן האגודל. מקמו את long-B / ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo.

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 הסד³ רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה ידנית. אין צורך להסיר חלקים מהסד³ לפני הכביסה. הנח לסד³ להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה 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 יעילות. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יסופלו 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

long Rhizo / ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long מסופק כשהוא מעוצב מראש בצורה אנטומית. במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-long Rhizo / ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo long למצב האיבר המטופל. המוצר קיים בשני דגמים - עבור יד ימין ועבור יד שמאל.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה-long Rhizo / ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo 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 לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להשפלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך ממש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ה-ManuLoc Rhizo long / ManuLoc Rhizo, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי-ציות להנחיות של אנשי המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אל תבעז אבחן עצמי או תשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצוע². לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנא פנה ביוזמתך לייעוץ של רופא או איש מקצוע², מכיוון שזו הדרך היחידה להעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך. הקפד לקיים את הנחיות ואנשי המקצוע ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו או בגרסתן המקוונת - אף

אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המקצוע, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

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 מופיעים בגב עלון זה. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאימיד (PA), אלומיניום (AlMg3),

פוליאורטין (PUR), פוליאתר,

פוליאוקסימיתילן (POM), פוליאסטר (PES)

[MD]

Medical Device (מוצר רפואי)

[DB] מזהה של DataMatrix בחור DB

המידע נכון לתאריך: יוני 2025

איש מקצוע²

מידע כללי

- לאחר ההספקה הראשונית, בדקו את המיקום המיטבי והמותאם אישית של ה-ManuLoc-long Rhizo / ManuLoc Rhizo long ובמקרה הצורך בצעו התאמות.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולות לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.
- ה-long Rhizo / ManuLoc Rhizo ManuLoc Rhizo מיועד לטיפול באדם אחד בלבד. מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

עיצוב המוטות:

- הוצא את המוטות בהירות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחוזר לכיסים המתאימים.
- בעצ התאמה אישית של תושבת האגודל לאורך האגודל של המטופל ולמיקומו:**
- שחרר את הצמדן התחתון שבין סד היד ותושבת האגודל. הרתאמה לאורך האגודל תיעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זווית ההוכלה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב מוט האלומיניום הפנימי והצמדן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמדן התחתון, לחצו היטב כדי לחזק את ההצמדה.

^[1] הוצא בננוע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאומות) ונזק (נזק למוצר)

^[2] איש המקצוע הנב הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצורים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית או מומינות נרכשות דומות, וכן רעקע בטכנולוגיה אורטופדית.

^[3] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייעוב הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגז

患者の皆様へ

Bauerfeind製品をご購入いただきましたし、誠にありがとうございました。当社は日々、当社製品の医療的效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。**取扱説明書**をよくお読みになり、順守してください。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。これらの製品は、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）固定用装具³です。

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

適応症例

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、たとえば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副靭帯損傷）

使用に伴うリスク

⚠ 注意¹

本取扱説明書に記載された注意事項および専門技能者の指示を厳格に従ってください。

- ・ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longの着用にあたっては、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、専門技能者²にお任せください。
- ・手のひらに乘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。（最初のマッチングおよび指示は、専門技能者²のみが行うことができます。
- ・本製品を他の医療装具（圧迫療法の弾性スリーブ等）と組み合わせて使用する

るときは、事前に担当医師と相談してください。

- ・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にお医者様にご相談ください。
- ・用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。この装具は、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。
- ・全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用/装着が必須です。サポーターや装具³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、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスをを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例

健康を害するほどの過敏性反応については、これまで報告されたことがありません。以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。

- ・装着部に傷、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常がある場合
- ・腕または手の感覚障害または血行障害、例えば、糖尿病の場合など
- ・リンパ排水障害（補助具を当てた部位から離れて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、装具の取り付け方と外し方を専門技能者²に教わって練習してください。

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longの着け方/装着方法

① 前腕ガイドバーに、3つの面ファスナーベルトがありますので、最初にそれらをすべて開きます（ロングタイプでは、面ファスナーベルトが4箇所になります）。② ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを位置する手に当てます。このときマジックテープが前腕上

側、手の甲の側になります。③ 前腕ガイドバーのベルトを以下の順序で閉じます：前腕ベルト1、2の次に手の甲に当てるベルト（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の着け方/外し方

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³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³の部品はすべて取り付けたままで洗浄できます。装具³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。

お手入れに関するご注意

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、實際上メンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは、あらかじめアノミカルな（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。その後でも必要な場合、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。

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、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象と

なるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- ・適用症例に該当しない使用
- ・専門技能者の指示に従わない使用
- ・独自の判断に基づく製品の変更

免責事項

専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 またはそのオンライン情報（部分的なものも含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療製品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。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。

素材の組成

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（医療製品）

 – DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2025-06

専門技能者²

一般注意事項

- ・初めてManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを装着するとき、患者の手と腕の形に本製品が理想的にフィットしているか確認してください。必要に応じて調節をしてください。
- ・上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。誤って使用をされた場合、改造された場合、製品の機能低下を引き起こします。保証も適用されなくなります。
- ・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。

알루미늄의 로드는、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。

ステーの形状を整える：

❶ 差込ポケットから、ステーを慎重に取り出し、患者様の体の形に合わせて、ステーの形状を整えます。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。

❶ 装具と親指ベルトの間にある、面ファ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。母指ガイドサックに入っているアルミステーとベルクロストラップによって、母指関節部の可動域調整が可能となります。母指と掌の間にあるベルクロストラップを適切な位置で固定させてください。

¹ 人的損害の危険（負傷、健康上の危害、事故のリスク）にかかわるご注意ください。場合により、物的損害（装具の損害）を含みます。

² 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその要件に従って、整形外科用補助具のマッチングおよび使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

³ 装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します

ko 한국어

반갑습니다,환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.
여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다.

사용 설명서를 주의 하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long은 의료기기입니다. 이 제품은 엄지 지지대가 있는 손목 관절(긴 바전: 및 하완) 고정을 위한 보조기¹입니다.

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

적응증

ManuLoc Rhizo

- 손목 관절과 중수골의 급성, 외상 후와 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 요골측 건활막염 (중등도)
- 수근 관절증(중증도)
- 손목굴 중후군(경증도)
- 염좌 /접질염
- 손가락-/ 손 부위의 인대 손상

ManuLoc Rhizo long

- 외상 후, 또는 수술 후 자극, 예: 주상골 골절 시 킥스 처치 후
- 수술 전
- 요골측 건활막염 (중등도)
- 수근 관절증(중증도)
- 염좌 /접질염
- 손목굴 중후군(경증도)
- 측부 인대 부상, 예: 스키 엄지

사용 시 주의 사항

△ 주의¹

이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long을 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long 의 착용 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가² 가 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 삼입구에 있습니다. 본 제품의 (최초) 착용 및 안내는 반드시 전문가² 를 통해 이루어져야 합니다.
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우, 제품을 더 이상 사용하지 마시고 즉시 의사와 상담하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보조대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기³를 너무 조기에 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 한 번 확인하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 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 인한 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 행동한 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상이 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 보조기를 장착해야 합니다.

- 적응 신체 부위의 피부 질환 /상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 팔 또는 손에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애, 나이가 착용 보조 기기로부터 먼 부위에서 알 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우
- 위험 없이 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

사용 방법

최초 사용 전 보조기 장착 및 탈착을 전문가와 함께 연습해야 합니다.

ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long 의 장착/탈착

❶ 먼저, 아래팔 부목의 벨크로 스트랩 3개(긴 버전의 경우 벨크로 스트랩 4개)를 풀니다.
❷ ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long을 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 윗부분과 손등에 오도록 합니다.
❸ 아래팔 부목의 벨트를 다음 순서대로 단으십시오.
아래팔 벨트 1, 2 그리고 손등 위 벨트(또는 long 버전의 경우 아래팔 벨트 1, 2, 3 그리고 손등 위 벨트)
❹ 엄지손가락 끝부분의 벨크로를 단으십시오.

ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long 의 탈착

엄지손가락 벨크로와 손등 위 벨크로 벨트, 아래팔 벨트를 푸십시오.
ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long을 벗으십시오.

세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오.

- 벨크로 벨트는 가능한한 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기³는 중성 세제를 사용하여 30 °C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기³ 의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기³ 는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 상단 가장자리 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 직접 열에 노출시키지 마십시오. 이는 직화에 영향을 줄 수 있습니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용하십시오 (손 /엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long은 신체구조에 맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long 은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른손용과 왼손용, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 지원 /수치

ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long은 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 지침을 준수하지 않으면 보증이 제약되거나 제외될 수 있습니다.
보증 서비스 제외 사항:

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

제품 보증 안내

전문가² 가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 전문가² 의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하거나 개인의 사용에 따라 발생할 수 있는 위험을 예방할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 또는 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함) 의 모든 지침을 준수하십시오.

전반부와 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

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

 – Medical Device (의료기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-06

전문가²

일반 지침

- ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long 을 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 고정하십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long은 개인의 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다.

عزيزتي المريضة،

عزیزی المریض،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.
نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية
للمنتجات، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.
هذه **إرشادات الاستعمال** هذه
تُعَـبَـرُ عَن عَـبَـرَةٍ، إذَا كَانَ لَدَيْكَ أَلَمٌ، يُرْجَى التَّوَجُّهَ إِلَى
طَبِيبِكَ أَوْ إِلَى مُتَحَرِّكِ الْمُنْتَخَصِّ.

الفرض من الاستعمال

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long إن
هي أجهزة طبية. وهي أجهزة تقويمية^٣ لتثبيت
المعصم (نسخة طويلة: وأجزاء من الساعد)
بجانب إصبع الإبهام.

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

دواعی الاستعمال

جهاز ManuLoc Rhizō

- حالات التهيج الشديدة والتالية للتعرض لرضوح في فمك اليد، وحول إصبع الإبهام.
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب الوتر والغمد الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- متلازمة النفق الرسغي (الدرجة البسيطة)
- الالتواءات / الكدمات
- إصابة الرباط في منطقة الإصبع / اليد

جهاز ManuLoc Rhizo long

- تهيجات ما بعد الإصابة بمرض أو بعد العمليات الجراحية، مثلًا بعد تركيب جائر الجبس في حالة كسور العظمة الزورقية
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب الأذن والقمد الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصائل العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- الانزياحات / الكدمات
- متلازمة النفق الرسغي (الدرجة المتوسطة)
- إصابات الرباط الجانبي، مثل إصابة رباط أصبع الإبهام

مخاطر الاستعمال

⚠ احترس!

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جداً.

- إن ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long
مخصص فقط للاستخدام وفقاً لما هو وارد في
إرشادات استعمال هذه، ومجالات استعمال
الموصوفة (الغرض من الاستخدام، ومكان
الاستخدام).
لضمان أفضل وضعية لـ
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long
يجب أن يقوم موظف
متخصص بتحديد مقاس
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long
علامة الحياطة الخاصة بـ
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long
التي بها معلومات عن الحجم والشركة الصانعة
وتعليمات الغسيل وعلامة CE، موجودة
في فتحة الإدخال الخاصة بقضيب (الراحة)
الغريض على الجهة الداخلية للبد. غير مسموح
بإجراء المواءمة (الأول مرة) إلا بواسطة موظف
متخصص.
ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات
أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج
بالضغط إلا بعد استشارة طبيب المعالج أولاً.
إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات
غير عادية طرأ عليها، فتوقف عن استخدام
المنتج وارجع استشارة الطبيب على الفور.

- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجلل المنتج بتلصق مع المواد الدهنية والحماض والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- أقار الجانية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. الاستخدام/ الارتداء السليم مع شرط أساسي. جميع أدوات المساعدة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم - مثل الضمادات والأجهزة التقويمية³ - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو العصب. في هذه الحالة، قد يارء أحزمة تثبيت المقام قليلاً ويتوقف من حجم المقام الخاص كل حالة الضمورة.
- احترس في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والفلن أو خلغ المنتج أو تعديل طول الحرة المضبوطة. لا توجد أي عبارة يافة أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يافة 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 شكوى/ إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة والتمرن بتعليمات الطبيب. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال ينشرها موظف متخصص. 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

معدلات فط الحساسية لبعض الأراض غير معروفة حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض المذكورة، ينبغي استشارة الطبيب أو قبل ارتداء واستعمال مثل أدوات المساعدة الطبية هذه:

- أمراض جروح جلدية في جزء الجسم العفنى، خصوصاً في حالة وجود أعراض التهابية وتورم وظواهر واحمرارات وتورمات.
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدمة فيها أداة المساعدة الطبية
- قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقوم بدون، أو احتمال الخطر

إرشادات الاستعمال

قبل الاستخدام لأول مرة تدرب على ارتداء وخلع الجهاز التقويمي تحت إشراف موظف متخصص.

ارتداء/تركيب

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 في البداية افتح الأحزمة الثلاثة الخاصة بجبهة الساعد (أو الأربعة في التصميم Manuloc Rhizo 2).
 2 على اليد المعنية. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.
 3 أغلق أحزمة جبهة الساعد بالترتيب التالي:
 4 حزام الساعد 1 و حزام على ظهر اليد (أو أحزمة الساعد 2 و 3 وحزام على ظهر اليد في النسخة طويلة).
 5 أغلق شريط لصق القطعة التركيبية لإصبع الإبهام.

فك / خلع

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

افتح حزام الساعد، وركب الحزام
على ظهر اليد ولاصق الإبهام. اخلع
ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

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 다시 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.

엄지손가락 끝부분을 환자의 엄지 손가락 길이와 위치에 맞게 조절하십시오.

① 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 단단히 고정시키십시오.

¹ 상해(부상, 건강상 위해 및 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산상 피해(제품 손상)에 관한 안내

2. 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기구를 조형해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

³ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本 **使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 为医疗器械产品。此产品为通过拇指固定器固定手腕（long 款：可额外固定小臂部分区域）的矫形器³。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

ManuLoc Rhizo

- 腕关节和拇指的急性、创伤后以及术后的刺激症状
- 手术前
- 桡侧腱鞘炎（中度）
- 鞍状关节炎（重度）
- 腕管综合征（轻度）
- 扭伤/挫伤
- 手指部位/手部的韧带损伤

ManuLoc Rhizo long

- 创伤后的或者术后的刺激症状，例如在腕舟骨骨折时进行石膏绷带处理后
- 手术前
- 桡侧腱鞘炎（中度）
- 鞍状关节炎（重度）
- 扭伤/挫伤
- 腕管综合征（中度）
- 侧副韧带损伤，例如滑雪者拇指

使用风险

⚠ 注意¹

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症（用途，使用部位）穿戴 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long。
- 为了确保 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 穿戴到正确的位置，必须向专业人员²咨询 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 的尺寸。
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 标签上列有规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，该标签位于手部内侧（掌侧）宽支撑插入孔中。（首次）穿戴时必须由专业人员²进行调试并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时，比如在进行压力治疗时，请先咨询您的主治医生。
- 如果伤痛加剧或者发现身体出现异常变动，请停止使用本产品，并立即就医。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备（比如绷带和矫形器³）不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个

别情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将矫形器的粘带松开一点，必要时请检查矫形器的尺寸是否合适。

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

禁忌症

- 尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和戴上此辅助设备前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
 - 手臂/手出现感觉障碍和血流不畅，比如糖尿病（真性糖尿病）
 - 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的原因不明的软组织肿胀
 - 患有精神及身体障碍并因而无法安全使用矫形器

使用提示

首次使用矫形器前，必须在专业人员²的指导下练习戴上和取下矫形器。

使用/戴上

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 首先解开前臂夹板上的三根粘带（或者 long 规格中的四根粘带）
- 将 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 戴在受伤的手部上。让粘带贴在前臂上端和手背上。
- 按下列顺序粘好前臂夹板上的粘带：前臂粘带1、2 和手背上的粘带（在 long 版（长款）规格款式中为前臂粘带1、2、3 和手背上的粘带）。
- 粘好拇指上端的粘带。

脱下/取下

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

解开前臂粘带、手背上的粘带和拇指粘带。请取下 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long。

清洗提示

请注意下列提示：

- 若粘带可拆，请在清洗前取下粘带；若不可拆，请将粘带粘到指定的位置。
- 将产品晾干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。
- 请仅在 30 °C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器³。如此可保留矫形器上的所有零件³。将矫形器自然晾干³。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上边缘线的水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温环境，否则可能影响疗效。如需索赔，请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

根据症状（手/拇指）。参见用途。

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:

- طالما كان ذلك ممكناً، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في المواضع المخصصة له.
- حفف المنتج في الهواء، ولا تجففه في المجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي^٢ إلا يدوياً عند درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية وباستخدام مادة غسيل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي^٢. اترك الجهاز التقويمي^٢ بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقّق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المصطب بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقم مطلقاً بتعرضي المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوكي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشترت المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفّة فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (اليد / الإبهام). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم تسليم ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long في حالة مناسبة تشريحياً (ملامئة للجسم). في حالة الضرورة يمكن إجراء مزيد من التعديل على ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long. الجهاز التقويمي متاح بشكلين لليد اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/ البارامترات

جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long هو جهاز تقويمي داعم لمفصل اليد والإبهام. ويتكون من جبيرة ساعد طويلة. ويمكن خلع أحزمة جبيرة الساعد ومرقّي الإبهام. تتوفر بدائل الأحزمة ومرقّي الإبهام عند الطلب.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم يتم الالتزام بإرشادات التعامل مع ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long والعناية به، فقد يتم تقييد أو استبعاد الضمان. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفاً متخصصاً^١. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن هذه مشورة طبيب أو موظف متخصص^٢ لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات

– (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فُتُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، ألومنيوم (AlMg٣)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي) MD
معرف DataMatrix مثل UDI UD1

تاريخ إصدار المعلومات: ٢٥-٢٠٢٠

موظف متخصص^٢

إرشادات عامة

- عند استخدام ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long لأول مرة تأكد من ثباته بشكل مثالي بحسب كل حالة. وقم بإجراء التعديلات عند الضرورة.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.
- إن ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.
- تم تعديل دعامات الألومنيوم تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تنكيف بشكل فردي على المريض.

ضبط شكل القضبان:

- أخرج القضبان بحذر من الجيوب، وشكلها بالشكل المناسب تشريحياً للمريض. أدخل القضبان الثلاثة مرة أخرى في الجيوب المخصصة لها.

ضبط القطعة التركيبية لإصبع الإبهام بشكل فردي على طول الإبهام وموضعه:

١١ قم بفك الشريط اللاصق السفلي بين الجهاز التقويمي لليد والقطعة التركيبية لإصبع الإبهام. ثم قم بتعديل طول الإبهام الفردي من خلال تحريك التركيبية داخل الفتوات المخصصة لها. يتم ضبط زاوية قبض إصبع الإبهام مباشرة عن طريق تعديل شكل قضبان الألومنيوم المتضمنة وكذلك تعديل الشريط اللاصق الموجود على إصبع الإبهام. وبعد نجاح عملية الضبط، اضغط على اللاصق السفليّ بإحكام.

^١ احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض لإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج)

^٢ موظف متخصص: هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التعليمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالموائمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لدى المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

^٣ جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية تستخدم لدعم الجزء أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

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。

组合与装配说明

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大拇指的矫形器。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

除非您是专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械，请务必主动征求医生或专业人员²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主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。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)、聚酯、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2025-06

专业人员²

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。改动本产品可能会影响产品的疗效，我们不对此承担产品责任。
- 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。

¹ 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。
² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。
³ 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。

