

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

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

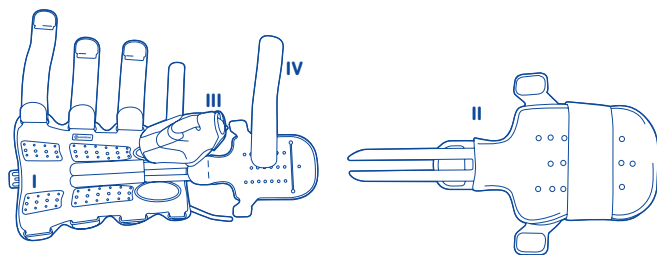
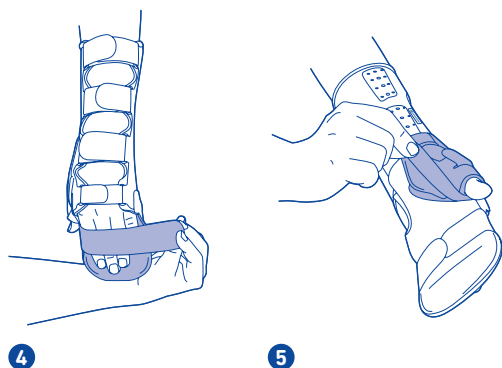
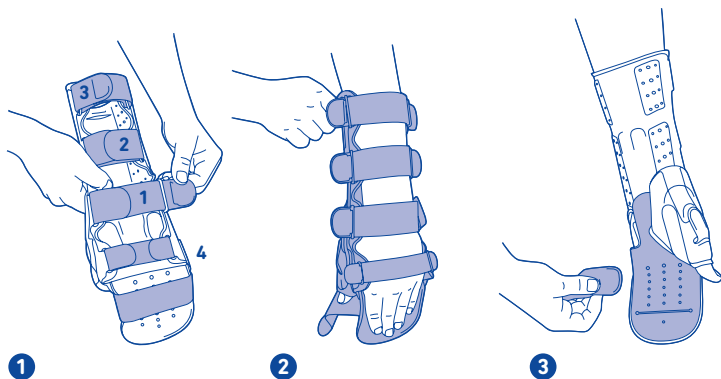


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



ManuLoc® Rhizo long Plus

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



(de) deutsch	3	(sl) slovenski	31
(en) english	4	(ro) romanian	33
(fr) français	6	(el) ελληνικά	35
(nl) nederlands	8	(tr) türkçe	37
(it) italiano	10	(ru) русский	38
(es) español	12	(et) eesti	40
(pt) português	13	(lv) latviešu	41
(sv) svenska	15	(li) lietuviai	43
(no) norsk	17	(uk) українська	45
(fi) suomi	18	(kk) қазақ	46
(da) dansk	20	(ms) bahasa melayu	48
(pl) polski	22	(he) עברית	51
(cs) česky	23	(ja) 日本語	52
(sk) slovensky	25	(ko) 한국어	53
(hu) magyar	26	(ar) عربي	55
(hr) hrvatski	28	(zh) 中文	57
(sr) srpski	30		

(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 long Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Ruhigstellung der Hand mit abnehmbarer Fingerauflage und Daumenfassung.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken ⚠

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

- Nach Verschreibung der ManuLoc Rhizo long Plus setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals² ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen sondern Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und

Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.

- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbeschriebene Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc Rhizo long Plus

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

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc Rhizo long Plus

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

Reinigungshinweise

- Beachten Sie bitte folgende Hinweise:
- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
 - Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.
 - Bitte waschen Sie die Orthese¹ nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Lassen Sie die Orthese¹ an der Luft trocknen.
 - Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnehäketikett am oberen Rand Ihres Produktes.
 - Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

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

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

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

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

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, 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.

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Materialzusammensetzung

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-06

Fachpersonal²

Zusammenbau- und Montageanweisung

- Eine Anpassung bzw. Montage ist ausschließlich durch Fachpersonal durchzuführen.
- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc Rhizo long Plus, nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Anatomisch (körpergerecht) vorgeformte Aluminiumstäbe können individuell an den Patienten angepasst werden, nehmen Sie dazu die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus, formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an und stecken Sie die drei Stäbe anschließend wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.
- Zum Einstellen des Daumenaufsatzes auf die individuelle Daumenlänge und Daumenposition lösen Sie die Klettverbindung zwischen Handorthese und Daumenaufsatz (unteres Klettteil). Die individuelle Daumenlänge passen Sie durch Verschieben des Aufsatzes (innerhalb der vorgesehenen Kanäle) an. Der Daumenabduktionswinkel wird durch Anformen der enthaltenen Aluminiumstäbe und den Klett am Daumen direkt eingestellt. Nach erfolgten Einstellungen den unteren Klett wieder fest andrücken.
- Die Fingerauflage wird in einer Neutralstellung ausgeliefert und kann entsprechend der Therapie (in Höhe der Fingergrundgelenke) in die gewünschte Beugestellung (z.B. Intrinsic-Plus-Stellung) gebogen werden.
- Passen Sie bei zusammengebauter Orthese den Dorsalexensionswinkel im Handgelenk sowie den Palmarflexionswinkel der Fingergrundgelenke an. Bilden Sie hierfür mit Ihren Fingern das nötige Widerlager um die Biegekante zu definieren.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

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 orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

 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

The ManuLoc Rhizo long Plus is a medical device. It is an orthosis for immobilization of the hand with removable finger support and thumb brace.

Indications

- Post-traumatic care (multiple, complex injuries in the hand / finger area)
- Pre-operative and post-operative care, e.g. Dupuytren's contracture, metacarpal fractures
- Fractures / injuries in the carpal area of the wrist, e.g. following surgical treatment
- Injuries of the thumb saddle and first metacarpophalangeal joints
- Complex ligament injuries in the finger / hand area due to trauma
- Paralysis
- Tenosynovitis (severe)
- Sprains / contusions

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional.**
- Once you have been prescribed the ManuLoc Rhizo long Plus, only use it according to your indication and any additional instructions given by a professional². Please consult the professional or your physician first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected but may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
 - Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
 - Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
 - If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
 - 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 hypersensitivities have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to 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 lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Donning of the ManuLoc Rhizo long Plus

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

Doffing of the ManuLoc Rhizo long Plus

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

Cleaning instructions

- Please note the following:
- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
 - Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
 - Please only wash the orthosis¹ by hand at 30 °C using a mild detergent. Leave the orthosis¹ to air dry.
 - Regular care guarantees 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

see Indications and Intended purpose

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

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.

Disposal

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

Material content

Aluminum (AlMg3), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES), Polypropylene (PP)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-06

Professionals²

Assembly and fitting instructions

- Only a professional may carry out the fitting or assembly.
- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc Rhizo long Plus at the first fitting, and adjust if necessary.
- Anatomically contoured aluminum stays can be individually adjusted to the patient. To do this, carefully remove the stays from the insertion pockets, shape them to the anatomy of the patient, and reinsert the three stays into the pockets provided.
- To adjust the thumb attachment to the length and position of the patient's thumb, loosen the Velcro fastening between the hand orthosis and thumb attachment (lower Velcro section). Adjust to the patient's thumb length by moving the attachment (within the channels provided). The thumb abduction angle is set directly by shaping the integrated aluminum stays and by the Velcro fastening on the thumb. Press the lower Velcro fastening down firmly again after making adjustments.
- The finger support is supplied in a neutral position and can be bent into the required position (e.g. the intrinsic plus position) depending on the treatment (at the height of the metacarpophalangeal joints).
- In the case of an assembled orthosis, adapt the dorsal extension angle in the wrist and the palmar flexion angle in the metacarpophalangeal joints. To do this, form

- the required support with your fingers in order to define the bending edge.
- Practice the correct procedure for donning of the product with the patient.
 - No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

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.

 français

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 long Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse d'immobilisation de la main avec support pour doigt amovible et ouverture pour le pouce.

Indications

- Applications post-traumatiques (lésions multiples, complexes dans la zone des doigts / de la main)
- Traitement pré-opératoire et post-opératoire, par ex. maladie de Dupuytren, fractures métacarpiennes
- Fractures / blessures dans la région carpienne, par exemple après une prise en charge chirurgicale
- Blessures au niveau de l'articulation carpo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce
- Lésions ligamentaires complexes dans la zone des doigts/ de la main en raison d'un traumatisme
- Hémiplégies
- Tendovaginite (aiguë)
- Distorsions / contusions

Risques d'utilisation

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

- À la suite de la prescription d'une orthèse ManuLoc Rhizo long Plus, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par le spécialiste². En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un spécialiste ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée, mais pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En

pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.

- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement 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. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec boursofure, 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 tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées de l'aide thérapeutique posée

Conseils d'utilisation

Mise en place de l'orthèse ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Ouvrez d'abord les 4 bandes auto-agrippantes de l'attelle pour avant-bras, la bande auto-agrippante du support pour doigt et de la partie du pouce.
- 2 Placez la ManuLoc Rhizo long Plus sur la main concernée. Les sangles doivent alors se trouver sur la face supérieure de l'avant-bras et sur le dos de la main. Référez-vous d'abord la large sangle de la zone du poignet, ensuite, dans l'ordre les sangles en remontant vers le bras. Fixez la sangle étroite sur le dos de la main.
- 3 Ensuite, desserrez l'un des côtés de la sangle au niveau des doigts et placez-la en rond autour des articulations des doigts.
- 4 Fixez-la de nouveau sur la partie inférieure du support pour doigt.
- 5 Pour un maintien sûr du pouce, il existe la possibilité de l'immobiliser.

Retrait de l'orthèse ManuLoc Rhizo long Plus

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

Conseils de nettoyage

- Veuillez tenir compte des conseils suivants :
- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
 - Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
 - Veuillez laver l'orthèse¹ uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Laissez sécher l'orthèse¹ 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 le produit à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre distributeur. Seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Positionnement

Voir les rubriques « Indications » et « Destination »

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques/ paramètres

- Votre produit se compose des éléments suivants :
- support d'avant-bras et de métacarpe en forme de gouttière (I),
 - support pour doigt amovible (II),
 - ouverture pour le pouce amovible (III),
 - Sangles amovibles au niveau de l'attelle d'avant-bras (IV).

L'ouverture pour le pouce, les sangles et le support pour doigt peuvent être commandés comme pièces de rechange.

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 long Plus, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

- La garantie est caduque dans les cas suivants :
- Utilisation non conforme aux indications
 - Non-respect des consignes du spécialiste
 - Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes,

tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. 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

Aluminium (AlMg3), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES), Polypropylène (PP)

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

Mise à jour de l'information : 2025-06

Spécialiste²

Instructions d'assemblage et d'adaptation

- Seul un spécialiste est autorisé à effectuer l'adaptation et/ou le montage.
- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc Rhizo long Plus ; si nécessaire, procédez à des corrections.
- Les baleines en aluminium, avec préformes anatomiques, peuvent être adaptées à chaque patient. Pour ce faire, sortez prudemment les baleines des poches d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez ensuite les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.
- Pour régler le support de pouce à la longueur et à la position spécifiques du pouce, desserrez la bande auto-agrippante inférieure située entre l'orthèse de main et le support du pouce (partie auto-agrippante inférieure). Vous pouvez ajuster la longueur individuelle en glissant le support (dans les canaux prévus à cet effet). L'angle d'abduction du pouce est directement réglé par la formation des baleines en aluminium et par l'ajustement direct de la bande autograppante sur le pouce. Après cela, pressez à nouveau fermement la bande inférieure.
- Le support pour doigt est livré en position neutre et peut être courbé en fonction de la thérapie (au niveau des articulations métacarpo-phalangiennes) dans la position pliée souhaitée (par ex. position Intrinsic-Plus).
- En cas d'orthèse assemblée, ajustez l'angle d'extension dorsale du poignet ainsi que l'angle de flexion palmaire des articulations métacarpo-phalangiennes. Pour cela, créez avec vos doigts le contre-appui nécessaire pour définir l'arête de pliage.
- Entraînez le patient à bien mettre en place son orthèse.
- 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 déagée.

¹ Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.
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.

 nederlandse

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 long Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de hand met afneembare vingersteun en duimsteun.

Indicaties

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

Gebruiksrisico's

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

- Nadat u de ManuLoc Rhizo long Plus voorgeschreven hebt gekregen, mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere instructies van de specialist². Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten eerst contact op met de specialist of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingssytemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzungen 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 wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit 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 niets bekend over ziekelijke overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het product eerst te overleggen met uw arts:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm / hand, bv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het aangelegde hulpmiddel

Gebruiksaanwijzing

De ManuLoc Rhizo long Plus aantrekken
1 Open eerst de vier klittenbanden van de onderarmspalk, het klittenband van de vingersteun en van het duimgedeelte. **2** Doe de ManuLoc Rhizo long Plus om de betreffende hand. De banden bevinden zich daarbij op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. Sluit eerste de brede band rond de pols en daarna de banden één voor één armpopwaarts. Maak de smalle band vast op de handrug. **3** Maak vervolgens één kant van de vingerband los en leg deze circulair om de vingergewrichten. **4** Zet deze met het klittenband vast op de onderzijde van de vingersteun. **5** Om de duim goed te stabiliseren, is het mogelijk deze te fixeren.

De ManuLoc Rhizo long Plus uitdoen
Open de banden van de onderarmspalk, beginnend bij de onderarm tot aan de brede vingersteun. Doe de ManuLoc Rhizo long Plus af.

Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of 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 orthese¹ alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Laat de orthese¹ aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw distributeur. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Gebruik

Zie indicaties en beoogd doeleind

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / parameters

Uw product bestaat uit

- een middenhand-onderarmspalk (I),
- afneembare vingersteun (II),
- afneembare duimsteun (III),
- afneembare banden aan de onderarmspalk (IV).

De duimsteun, de banden en de vingersteun zijn verkrijgbaar als reserveonderdeel.

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 voor het gebruik en het onderhoud van de ManuLoc Rhizo long Plus 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

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.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Aluminium (AlMg3), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES), Polypropreen (PP)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-06

Specialisten²

Montage instructies

- Aanpassing en montage mogen alleen door een specialist worden uitgevoerd.
- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc Rhizo long Plus optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Anatomisch (aan het lichaam aangepast) gevormde aluminium baleinen kunnen worden aangepast aan de individuele patiënt. Om dit te doen, neemt u de baleinen voorzichtig uit de insteekkanalen en vormt u deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek vervolgens de drie baleinen weer in de daarvoor bestemde kanalen.
- Maak de klittenbandverbinding tussen de handorthese en het duimstuk (onderste klittenbandgedeelte) los om het duimstuk op de individuele duimlengte in te stellen. De individuele duimlengte kunt u aanpassen door het duimstuk te verschuiven in de hiertoe bestemde kanalen. De abductiehoek van de duim kunt u direct instellen door het vormen van de aluminium baleinen en het klittenband aan de duim. Hierna stelt u de onderste klittenband in en drukt deze weer stevig vast.
- De brede vingersteun wordt geleverd in de neutrale stand en kan afhankelijk van de therapie (ter hoogte van de

- vingerbasisgewrichten), in de gewenste buiging worden gebogen (bijvoorbeeld Intrinsic-Plus-stand).
- Pas bij de geassembleerde orthese zowel de dorsaalflexiehoek in de pols als de palmairflexiehoek van de vingerbasisgewrichten aan. Vorm hiervoor met uw vingers de benodigde weerstand om de buigrand te bepalen.
 - Oefen het correct aantrekken met de patiënt.
 - Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

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 eerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

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 long Plus è un dispositivo medico. È un'ortesi per l'immobilizzazione della mano con supporto rimovibile per dita e pollice.

Indicazioni

- Post-traumatico (lesioni complesse multiple nell'area della mano / delle dita)
- Trattamenti pre-operatori e post-operatori, ad es. morbo di Dupuytren, fratture metacarpi
- Fratture / lesioni nell'area carpale, ad esempio in seguito a trattamento operatorio
- Lesioni dell'articolazione sellare e basale del pollice.
- Lesioni complesse dei legamenti nell'area delle dita / della mano conseguenti a traumi
- Paresi
- Tendovaginite (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni

Rischi di impiego

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

- Una volta ottenuta la prescrizione di ManuLoc Rhizo long Plus, utilizzarla esclusivamente in modo conforme alle indicazioni e osservando le ulteriori indicazioni del personale specializzato². In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato o

al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia e addirittura danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.

- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione o quando si toglie il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della relativa parte del corpo 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

Non sono note ipersensibilizzazioni di entità patologica. In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgiesie e disturbi della circolazione sanguigna del braccio/della mano, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ausilio

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc Rhizo long Plus

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

Come togliere ManuLoc Rhizo long Plus

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

Avvertenze per la pulizia

- Prestando 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'ortesi¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Lasciare asciugare l'ortesi¹ all'aria.
 - La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
 - Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicare l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al Suo distributore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

vedere le indicazioni e la destinazione d'uso

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati tecnici / parametri

Il prodotto è composto da

- Una stecca peravambraccio e metacarpo (I),
- Supporto rimovibile per le dita (II),
- Supporto rimovibile per il pollice (III),
- Cinghie rimovibili sulla stecca per l'avambraccio (IV).

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello 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.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Alluminio (AlMg3), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), polietere, Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES), Polipropilene (PP)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-06

Personale specializzato²

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, lo scarico, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

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.

Estimado 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 long Plus es un producto sanitario. Se trata de una ortesis para inmovilizar la mano con soporte desmontable para los dedos y sujeción para el pulgar.

Indicaciones

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

Riesgos de uso

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

- Tras la prescripción de ManuLoc Rhizo long Plus, colóquese la ortesis exclusivamente conforme a las indicaciones y observe las demás instrucciones del personal especializado². En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente a su médico o a personal especializado. No realice modificaciones en el producto usted mismo, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado sino causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía o responsabilidad.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos médicos aplicados externamente al cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se 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. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

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

Indicaciones de uso

Colocación de ManuLoc Rhizo long Plus

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

Retirada de ManuLoc Rhizo long Plus

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

Indicaciones para la limpieza

- Observe las siguientes instrucciones:
- Si es posible, debe 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 ortesis¹ solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. Deje que se seque la ortesis¹ 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 directa, 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

Véase las indicaciones y el ámbito de aplicación

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos / Parámetros

Su producto se compone de:

- una férula de antebrazo y metacarpo (I),
- soporte desmontable para los dedos (III),
- sujeción para el pulgar desmontable (III),
- una férula de antebrazo con cintas desmontables (IV).

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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.

Eliminación

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

Combinación de materiales

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

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-06

Personal especializado²

Indicaciones para su colocación y montaje

- Cualquier tarea de adaptación o montaje deberá ser llevada a cabo exclusivamente por personal especializado.
- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de la ManuLoc Rhizo long Plus.
- Las varillas de aluminio preformadas anatómicas (ajuste anatómico correcto) se pueden adaptar individualmente al paciente; para ello, retire las varillas con cuidado de

sus fundas y adaptelas a la anatomía del paciente, y vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.

- Para el ajuste de la pieza para el pulgar a la posición y longitud individual del pulgar, afloje el cierre de velcro situado entre la ortesis para la mano y la pieza para el pulgar (parte inferior con velcro). Para adaptar la ortesis a la longitud individual del pulgar, mueva la pieza a lo largo de los canales previstos. El ángulo de abducción del pulgar se ajusta directamente adaptando la forma de las varillas de aluminio existentes y el velcro en el pulgar. Una vez finalizado con éxito el ajuste, vuelva a cerrar firmemente el velcro inferior.
- El soporte para los dedos se entrega en una posición neutral y, dependiendo de la terapia (a la altura de las articulaciones metacarpofalángicas) puede colocarse en la posición de flexión deseada (p. ej. en posición Intrinsic Plus).
- En el caso de las ortesis agrupadas, adapte el ángulo de extensión dorsal en la muñeca, así como el ángulo de flexión palmar en las articulaciones metacarpofalángicas. Para ello, forme con sus dedos el soporte necesario para definir la bisección.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

¹ Ortesis = producto médico ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

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.

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

O ManuLoc Rhizo long Plus é um dispositivo médico. É uma ortótese para a imobilização da mão com apoio de dedo removível e suporte de polegar.

Indicações

- Pós-traumático (ferimentos múltiplos, complexos na área da mão/dos dedos)
- Pré e pós-operatório, por ex. Morbus Dupuytren, fraturas do metacarpo
- Fraturas / lesões na área do carpo, por ex., após tratamento cirúrgico
- Lesões da articulação carpometacarpiana e metacarpofalângica do polegar

- Ferimentos de ligamentos complexos na área dos dedos/dã mão devido a traumatismos
- Paralisias
- Tendovaginite (grau severo)
- Entorses / contusões

Riscos inerentes à utilização

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

- Após a prescrição do ManuLoc Rhizo long Plus, aplique-o apenas de acordo com as indicações e em observância das restantes instruções do pessoal especializado². Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro o pessoal especializado ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados e causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados, 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

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

- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensibilidade 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 afastadas do meio auxiliar colocado

Indicações de utilização

Colocação do ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Abra primeiro as quatro correias de velcro da manga do antebraço e a correia de velcro do apoio de dedo e da zona do polegar.
- 2 Coloque o ManuLoc Rhizo long Plus na mão afetada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. Feche primeiro a correia larga na área do pulso, em seguida, por ordem, as correias braço acima. Fixe a cinta mais estreita sobre as costas da mão. 3 Por fim, solte um lado da cinta dos dedos e coloque-a circularmente em torno das articulações dos dedos. 4 Prenda novamente esta no lado inferior do apoio de dedo. 5 Para um posicionamento seguro do polegar, é possível fixá-lo.

Remoção do ManuLoc Rhizo long Plus

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

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.
- Apenas lave a ortótese¹ à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Deixe a ortótese¹ a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

ver indicações e finalidade prevista

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos/parâmetros

O seu produto é composto por

- uma manga intermetacarpiana e de antebraço (I),
- apoio de dedo removível (II),
- suporte de polegar removível (III),
- correias removíveis na manga do antebraço (IV).

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

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

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 long Plus 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

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.

Eliminação

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

Composição do material

Alumínio (AlMg3), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), poliéster, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES), Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-06

Pessoal especializado²

Instruções de montagem

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

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.

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.

 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 long Plus är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos för fixering av handen med avtagbar fingerstöd och avtagbar tumfixering.

Indikationer

- Posttraumatiskt (multipla, komplexa skador i hand-/fingerområdet)
- Preoperativt och postoperativt, t ex Dupuytren's sjukdom, mellanhandsfrakturer
- Fraktur / skador i handleden, t ex efter operation
- Skador i tummens sadel- och grundled
- Komplexa ledbandsskador i finger-/handområdet på grund av trauma
- Förlamningar
- Whiplashskada (allvarlig)
- Distorsioner / kontusioner

Användningsrisker

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionerna från specialistpersonal.

- Efter förskrivning av ManuLoc Rhizo long Plus ska denna enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från specialistpersonal². Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med specialistpersonal eller din läkare. Gör inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett utan istället kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas

tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonal innan du använder produkten för första gången 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 inte känd. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- 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 av lymföflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte är belägna precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Ta på ManuLoc Rhizo long Plus

➊ Öppna först de fyra kardborrebanden på underarmsskenan, kardborrebandet på fingerstödet och på tumdelen. ➋ Lagg ManuLoc Rhizo long Plus på den hand som ska behandlas. Remmarna befinner sig då på underarmens översida och på handryggen. Stäng först den breda remmen vid handleden och därefter remmarna en efter en i riktning uppåt längs armen. Fixera den smala remmen på handryggen. ➌ Lossa därefter fingerremmens ena sida och lägg fingerremmen cirkulärt runt fingerledena. ➍ Fäst fingerremmen på fingerstödet undersida. ➎ För säker positionering av tummen kan denna fixeras.

Ta av ManuLoc Rhizo long Plus

Öppna remmarna på underarmsskenan. Börja vid underarmen och gå nedåt till fingerstödet. Ta av ManuLoc Rhizo long Plus.

Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.
- Tvätta endast ortosen¹ för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Låt ortosen¹ 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

Se indikationer och avsett ändamål

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data/parametrar

Din produkt består av

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

Tumfixeringen, remmarna och fingerstödet finns att köpa som reservdelar.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om hanterings- och skötselavvisningarna för ManuLoc Rhizo long Plus inte följs 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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsamansättning

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

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

Senaste uppdatering: 2025-06

Specialistpersonal²

Hopsättnings- och monteringsanvisning

- Anpassning resp. montering får utföras endast av specialistpersonal.
- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc Rhizo long Plus sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Anatomiskt (kroppsriktigt) förformade aluminiumstavar kan anpassas individuellt till patienten. Ta försiktigt ut stavarna ur insticksfickorna, forma dem efter patientens anatomi, och stick därefter åter in de tre stavarna i respektive ficka.
- För att ställa in tumstödet efter individuell tumlängd och tumposition ska kardborrebandet lossas mellan handortosen och tumstödet (nedre kardborrebandsdelen). Justering till den individuella tumlängden genom att flytta stödet (inom de befintliga kanaler). Tummens abduktionsvinkel ställs in genom att forma de befintliga

- aluminiumstavarna respektive kardborrebandet direkt på tummen. Därefter trycks det nedre kardborrebandet åter fast.
- Fingerstödet levereras inställt i ett neutralläge och kan i enlighet med behandlingen (i höjd med fingrarnas basleder) bockas till önskad böjställning (t ex Intrinsic Plus-position).
- När det gäller ihopbyggda ortoser ska dorsalextensionsvinkeln i handleden liksom palmarflexionsvinkeln anpassas efter fingrarnas basleder. Forma med dina fingrar nödvändig anfangsyta för att definiera bockningskanten.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke farknässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrats och medför att produktansvaret bortfaller.

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål.

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 ortopedisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedisk infrastruktur.

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

Indikasjoner

- Posttraumatisk (komplekse kombinasjonsskader i hånden/fingrene)
- Preoperativt og postoperativt, f.eks. Dupuytren's kontraktur, metakarpbrudd
- Frakturer / skader i håndleddet, f.eks. etter operativ behandling
- Skader på karpoetakarpal- og metakarpofalangealledet
- Komplekse båndskader i finger- / håndområdet på grunn av traume
- Lammelser
- Tendovaginit (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner

Risiko ved anvendelse

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

Etter at ManuLoc Rhizo long Plus har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruks fra fagpersonale². Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonale eller legen din først. Du må ikke foreta uautoriserede endringer på produktet, da dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet

eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.

- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med 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 overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsestilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved diabetes mellitus
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpasde hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Påføring av ManuLoc Rhizo long Plus

➊ Først åpner du de fire borrelåsbåndene på underarmsskinen, borrelåsbåndet på fingerstøtten og tommeldelen. ➋ Plasser ManuLoc Rhizo long Plus på den berørte hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken. Lås først det brede båndet i nærheten av håndleddet, deretter båndene oppover armen. Fest det smale beltet på håndryggen. ➌ Løse så en side av fingerbåndet og legg det sirkulært rundt fingerleddene. ➍ Fest det igjen med borrelåsen på undersiden av fingerstøtten. ➎ Det er mulig å feste tommelen for sikker oppstøtting.

Fjerning av ManuLoc Rhizo long Plus

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

Anvisninger for rengjøring

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.

- Ortosen¹ skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. La ortosen¹ lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Bruksområde

se indikasjoner og produktets hensikt

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametere

Produktet ditt består av:

- én skinne til hånd og underarm (I),
- avtakbar fingerstøtte (II),
- avtakbak tommeholder (III),
- avtakbare borrelåsbånd på underarmskinnen (IV).

Tommelstøtten, borrelåsbåndene og fingerstøtten kan bestilles som reservedeler.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene for håndtering og stell av ManuLoc Rhizo long Plus ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale
- Uautorisert endring av produktet

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 produktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-06

Fagpersonale²

Monteringsinstrukser

- Tilpasing eller montering må kun foretas av fagpersonale.

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasingen av ManuLoc Rhizo long Plus kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer.
- Anatomisk (ergonomisk) formede aluminiumsskinner kan tilpasses individuelt til pasienten. Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene, form dem slik at de passer til pasientens anatomi, og stikk de tre skinnene deretter inn i de tiltenkte lommene.
- For å stille inn tommelederen i henhold til den individuelle tommelelgenden og tommeleposisjonen, løsner du borrelåsen mellom håndortosen og tommeledelen (nedre del av borrelåsen). De individuelle tommelelgdene justerer du ved å forskyve overdelen (innenfor de angitte kanalene). Tommelens abduksjonsvinkel justeres direkte gjennom støping med de medfølgende aluminiumsskinnene. Etter justering trykker du godt på borrelåsen.
- Fingerstøtten leveres i en nøytral stilling, og kan bøyes slik man ønsker (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling), avhengig av behandlingen (i høyde med fingerhovedledet).
- Ved sammensatt ortose må man tilpasse dorsalekstensjonsvinkelen i håndleddet og palmarfleksjonsvinkelen i fingerhovedleddet. Hold i mot med fingrene for å definere bøyekanten.

- Øv på riktig påføring sammen med pasienten.
- 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.

¹ Ortese = ortopedisk hjelpemiddel som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

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 gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

fi suomi

Hyvå tuotteen käyttåjå

Kiitos päätökseståsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeåå. Lue **kåyttåohje** huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttåvåå, ota yhteyttå hoitavaan lååkäriisi tai tuotteen jålleenmyyjåå.

Kåyttåtarkoitus

ManuLoc Rhizo long Plus on lååkinnållinen laite. Se on kåden immobilisointiin tarkoitettu ortoosi, jossa on irrotettava sormi- ja peukalotuet.

Kåyttåiheet

- Vamman jålkeinen hoito (kåden ja sormien moninaiset ja monikertaiset vammat)
- Leikkausta edeltåvå ja leikkauksen jålkeen hoito esimerkiksi Dupuytrenin kontraktuuran ja kåmmenmurtumien yhteydesså
- Ranteen alueen murtumien ja vammojen hoito esim. leikkauksen jålkeen

- Peukalon ja muiden sormien tyvinivelten vammat
- Moninaiset vammaperåiset sormien ja kåden alueen nivelsidevammat
- Halvaukset
- Jånnetuppitulehdus (vaikea-asteinen)
- Nyrjåhdykset, ruhjevammat

Kåyttåon liittyvåt riskit

Noudata tarkasti kåyttåohjeen måråryksiå ja ammattihenkilöstån antamia ohjeita.

- Kåytå ManuLoc Rhizo long Plusia ainoastaan kåyttåiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstån¹ ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstån tai hoitavan lååkårin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista kåyttåå. Ålå tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua vaan voi aiheuttaa terveydellistå haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivåt tålloin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happeja sisålttävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettåvåt apuvålineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristettään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen kåytån yhteydesså muutoksia tai vajojen pohenemista, keskeyttå tuotteen kåyttå ja ota yhteys hoitavaan lååkäriin.
- Huomioi: Jos hihnaja sekå kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hõllennettån tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten sååtojå muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittåvåsti. Våltå erityisesti tåsså tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat kåyttåå hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatillaiselta ennen ensimmåistå kåyttåkertaa ja noudata saamiaisi neuvoja. Kåyttåohjeissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstå osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittå esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvålineiden kuljettamiseen tai koneiden kåyttåon. Jos olet epåvarma asiasta, suosittelmele olemaan suorittamatta edellå mainittuja tehtåviå ensi alkuun.

Kåyttårajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkyyksistå aiheutuvia terveydellisiå haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa kåyttåå vain lååkårin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punitusta tai kuumotusta
- Kåden tai kåsivarren tunto- ja verenkiertohåiriõt esimerkiksi diabeteksen yhteydesså
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystå johtuvat pehmytkudosturvotukset

Kåyttåohjeita

ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin pukeminen

1 Avaa ensin kynnårvarsikiskon neljå tarra nauhaa, sitten sormituen tarra nauha ja lopuksi peukalo-osan tarra nauha. **2** Aseta ManuLoc Rhizo long Plus hoidettavaan kåteen siten, ettå tarra nauhat ovat kynnårvarren ylåpuolta ja kåmmenselkåå vasten. Sulje ensin ranteen alueella oleva leveå nauha ja sen jålkeen muut nauhat jårjestyksesså alhaalta ylåspåin. Kiinnittå kåmmenselån kapea nauha.

3 Irrota lopuksi sorminauhan toinen puoli ja kierrå se sorminivelten ympärille. **4** Kiinnittå nauha sormituen alapuolelle.

5 Peukalon asento voidaan vakauttaa kiinnittåmålå se.

ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin riisuminen

Avaa kynnårvarsikiskon tarra nauhat. Aloita kynnårvarresta ja etene sormituen suuntaan. Ota ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosi pois kådestå.

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnittå ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Ålå kåytå rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina kåsin 30 °C:ssa hienopesuainetta kåyttåen. Anna ortoosin¹ kuivua ilmavassa paikassa.
- Såånnõlinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myõs tuotteen ylåreunaan ommellussa tuote-etiketisså olevia hoito-ohjeita.
- Ålå altista tuotetta suoraalle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentå tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksissa yhteyttå jåkelijåan. Vain puhtaita tuotteita otetaan kåsittelyyn.

Kåyttåalue

Ks. kåyttåiheet ja kåyttåtarkoitus

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta kåsittelåån ja hoidetaan asianmukaisesti, sitå ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- kåmmen-kynnårvarsikisko (I)
- irrotettava sormituki (II)
- irrotettava peukalotuki (III)
- irrotettavat hihnat kynnårvarsikiskossa (IV).

Peukalotuki, tarra nauhat ja sormituki ovat saatavana myõs varaosina.

Tuotteen uudelleenkåyttå

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsåådåntåå. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttå tuotteen myyjåån. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittåmistå. Jos ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin hoito- ja kåsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on kåyetetty kåyttåiheidn vastaisesti
- Ammattihenkilöstån antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsåådånnõn nojalla kaikista tåmån lååkinnållinen laitteen kåyttåon liittyvistå vakavista haitta tapahtumista on ilmoitettava sekå valmistajalle ettå toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tåmån esitteen takakannessa.

Håvittåminen

Håvitå tuote kåytån påtåytyytå paikallisten måråraysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Alumiini (AlMg3), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), polyeetteri, Polyasetaali (POM), Polyesteri (PES), Polypropeeni (PP)

MD – Medical Device (Lääkinällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2025-06

Ammattihenkilöstö²

Kokoamis- ja asennusohje

- Tuotteen saa sovittaa tai asettaa ainoastaan ammattihenkilöstö.
- Tarkista ManuLoc Rhizo long Plus -ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran yhteydessä ja tee tarvittavat korjaukset.
- Anatomisesti muotoiltuja alumiinikiskoja voi muokata yksilöllisesti potilaan mukaan. Poista kiskot varovasti kanavistaan, muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan ja työnnä kaikki kolme kiskoa lopuksi takaisin kanaviin.
- Peukalotuen säätäminen potilaan peukalon pituuden ja asennon mukaan: Avaa käsiortoosin ja peukalotuen välillä oleva tarranauha (alin tarranauha). Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonnuksulma muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarranauhaa suoraan peukalotuessa. Paina alin tarranauha tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.
- Pakkauksesta otettaessa sormituki on neutraaliasennossa. Sen voi taivuttaa hoidon tavoitteen mukaisesti (sormien tyvinivelten kohdalta) haluttuun asentoon (esimerkiksi Intrinsic Plus -asento).
- Säädä ortoosin ranteen dorsaalinen ojennuskulma sormien tyvinivelten kämmenen puoleisen koukistuskulman mukaiseksi. Käytä omia sormiasi taivutuskulman määrittämiseen tarvittavana vastatukena.
- Harjoittele tuotteen asianmukaista pukamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen laaikkinnallista ja hoitavaa vaikutusta sekä johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

¹ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta.

² Ammattihenkilöstöön 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.

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

Indikationer

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

Bivirkninger

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

- Efter ordination bør ManuLoc Rhizo Long Plus kun anvendes i overensstemmelse med indikationer og de øvrige instruktioner fra specialisten². Spørg en specialist eller din læge til råds, hvis du har fået ordineret flere produkter til samtidig brug. Udfør ikke egenhændigt ændringer ved produktet. Det vil betyde, at det ikke hjælper som forventet og kan forårsage sundhedsskader. Garanti og ansvar er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når remmen og træk-/lukkessystemet løses – f.eks. ved aftagning af produktet eller justering af bevægelsesbegrænsninger – beskyttes den legemsdel, der har behov for støtte eller 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 / Tilstande hvor brug frarådes

Overfølsomheder med sygdomskarakter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af produktet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioner dit berørte område af kroppen, navnlig ved betændelsestilstande eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødmte og hypertermi
- Føle- og kredsløbsforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)

- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

1 Påtagning af ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Åbn først underarmsskindens fire burrebåndslukninger og burrebåndet på fingerstøtten og tommeldelen.
- 2 Placer ManuLoc Rhizo long Plus på den dårlige hånd. Stropperne ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen. Luk først den brede strop omkring håndleddet og så, efterhånden, stropperne længere oppe på armen. Fastgør den smalle rem på håndryggen.
- 3 Løs herefter fingerstroppens ene side, og læg den cirkulært omkring fingerleddene.
- 4 Fastgør den igen på fingerstøttens underside.
- 5 Tommelen kan fikseres, så den ligger roligt.

Aftagning af ManuLoc Rhizo long Plus

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

Rengøring

- Vær opmærksom på følgende oplysninger:
- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
 - Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
 - Vask ortosen¹ udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finkvaskemiddel. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.
 - Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
 - Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din distributør i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

Se indikationer og erklæret formål

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske specifikationer/parametre

Produktet består af:

- en mellemhånd-underarmsskinne (I),
- aftagelig fingerstøtte (II),
- aftagelig tommelfingerholder (III),
- aftagelige stropper på underarmsskinden (IV).

Tommelholder, stropper og fingerstøtte fås som reservedel.

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 long Plus ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Aluminium (AlMg3), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), polyether, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES), Polypropylen (PP)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-06

Specialister²

Samle- og monteringsvejledning

- Tilpasning/montering må kun udføres af en specialist.
- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc Rhizo long Plus passer og sidder optimalt, og juster om nødvendigt.
- Anatomisk (efter kroppen) formede aluminiumsstivere kan formes individuelt efter patienten. Tag forsigtigt stivener ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.
- Tommelstøtten tilpasses den individuelle tommelfingerlængde og -position ved at løsne burrebåndet mellem håndskinnen og tommelstøtten (den nederste burrebåndsdel). Tommelinden tilpasses i længden ved at forsøke den inde i kanalerne. Tommelfingerens abduktionsvinkel indstilles direkte ved at forme de isatte aluminiumsstivere og med velcrolukningen på tommelfingeren. Når det er gjort, sættes den nederste velcrolukning godt fast igen.
- Fingerstøtten udleveres i en neutral stilling og kan iht. behandlingen (på højde med fingernes grundled) bøjes i den ønskede bøjestilling (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling).
- Tilpas dorsalexensionsvinklen i håndleddet samt fingergrundledenes palmarflexionsvinkel på den samlede ortose. Den her til det nødvendige modelle med dine fingre for at definere bøjekanten.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets medicinske effekt og produktansvaret bortfalder

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

² Specialister 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.

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

Orteza ManuLoc Rhizo long Plus jest wyrobem medycznym. Jest to orteza do unieruchomienia ręki ze zdejmowaną podkładką palcową i nasadą na kciuk.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania ⚠

- Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań specjalisty.**
- Stosować ManuLoc Rhizo long Plus po przepisaniu wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalistów². Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji produktu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
 - Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
 - Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
 - W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
 - 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. Zwiększa w takim przypadku unikając 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

- Nie są znane nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
 - Zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia/ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
 - Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ManuLoc Rhizo long Plus

- ❶ Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i pasek rzepowy części palcowej i nasady na kciuk.
- ❷ Nałożyć ortezę ManuLoc Rhizo long Plus na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie ręki. Zapiąć najpierw szerszy pasek w okolicy nadgarstka, potem, kolejno w górę, następne paski. Zamocować węższy pasek z tyłu dłoni.
- ❸ Następnie poluzować jedną stronę paska na palec i umieścić go na okrągło wokół stawów palców.
- ❹ Zapiąć go na rzep na spodniej stronie części palcowej.
- ❺ W celu pewniejszej stabilizacji kciuk można unieruchomić.

Zdejmowanie ManuLoc Rhizo long Plus

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

Czyszczenie

- Przestrzegać przy tym następujących wskazań:
- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
 - Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
 - Ortezy¹ prac tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Pozostawić ortezę¹ do wyschnięcia.
 - Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wyszywe przy górnym obrzeżu produktu.
 - Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się z dystrybutorem. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- szyna przedramiennie-śródręczna (I)
- zdejmowana podkładka na palec (II)
- zdejmowana nasada na kciuk (III)
- zdejmowany pasek na szynie podramiennej (IV).

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ManuLoc Rhizo long Plus 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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Aluminiowy (AlMg3), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioximetylen (POM), Poliester (PES), Polipropylen (PP)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-06

Specjalista²

Instrukcja składania i montażu

- Wyrób może dopasować, względnie zmontować, wyłącznie specjalista.
- Zakładając ortezę ManuLoc Rhizo long Plus po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika i w razie potrzeby skorygować.
- Anatomicznie profilowane szyny aluminiowe można dopasować do pacjenta. W tym celu wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów, dopasować do anatomii pacjenta i ponownie wsunąć w tunele.
- Dostosowanie nasady na kciuk do długości i ustawienia kciuka pacjenta: odpiąć rzep między ortezą i nasadą na kciuk (dolny rzep). Aby dopasować długość nasady do kciuka, przestawić ją w obrębie przeznaczonych do tego kanałów. Kąt odwodzenia kciuka ustawia się w obrębie samego kciuka

- poprzez dopasowanie wzmocnień aluminiowych i rzepu. Po odpowiednim dopasowaniu ponownie zapiąć dolny rzep.
- Część palcowa nie jest uformowana fabrycznie i można dopasować ją odpowiednio do wskazań terapeutycznych (na wysokości stawów śródręczno-paliczkowych), wyginając do odpowiedniej pozycji (np. wewnętrznej dodatniej).
 - Po zmontowaniu ortezę dopasować kąt zgięcia grzbietowego w nadgarstku oraz kąt zgięcia dłoniowego stawów śródręczno-paliczkowych. W tym celu ustawić odpowiednio palec, aby określić kąt zgięcia.
 - Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
 - Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność wyrobu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

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.

cs česky

Vážení 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 long Plus je zdravotnický prostředek. Jedná se o ortézu ke znehybnění ruky s odimatelnou podložkou pod prsty a podporou palce.

Indikace

- Poúrazové stavy (několikanásobná, složitá poranění v oblasti ruky/prstů)
- Předoperační a pooperační stavy (například Dupuytrenova nemoc, fraktury zápěstí)
- Fraktury / poranění v oblasti zápěstí, například po operacním zákroku
- Poranění sedla palce a metakarpofalangeálního kloubu
- Komplexní poranění vazů v oblasti prstů/ ruky v důsledku úrazu
- Ochrnutí
- Tendovaginitida (těžkého stupně)
- Distorse / kontuze

Rizika používání ⚠

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

- Po předepsání použijte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus výhradně v souladu s indikací a dodržujte další pokyny odborného personálu². Při současném používání jiných

výrobků se nejdříve poraďte s odborným personálom alebo se svým lékařem. Na výrobku neprovádějte svévolně žádné změny, protože by jinak nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.

- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a uťahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně částí 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 prozpatim výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

Přecitlivlost vedoucí až k onemocnění není známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je použití výrobku indikováno pouze po domluvě s vaším 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.

Pokyny k používání

Příkladání ortézy ManuLoc Rhizo long Plus

1 Nejdříve odlepte čtyři pásy se suchými zipy dlahy předloktí, poté pás se suchým zipem podložky na prsty a dílu na palec. 2 Ortézu ManuLoc Rhizo long Plus nasadte na postiženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. Nejdříve uzavřete široký pás v oblasti zápěstí a poté postupně pásy směrem nahoru po paži. Uzávký pás upevněte na hřbetu ruky. 3 Poté povolte jednu stranu pásu na prsty a vedte ho kolem kloubů prstů. 4 Žnouh o zapnětí na suchý zip na dolní straně podložky na prsty. 5 K bezpečnému uložení palce se nabízí možnost jeho fixace.

Odložení ortézy ManuLoc Rhizo long Plus

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

Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.

- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
- Ortézu¹ perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelně péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji výrobku.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého distributora. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo používání

viz indikace a určený účel

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

- dlahy k podepření zápěstí a předloktí (I),
- snímatelné podložky pod prsty (II),
- snímatelné podložky palce (III),
- odnímatelných pásů na dlahu k podepření předloktí (IV).

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl 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 long Plus a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jako výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

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

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

Stav informací: 2025-06

Obdobný personál²

Návod k sestavení a montáži

- Přizpůsobení resp. montáž musí být zásadně prováděny odborným personálem.

- Při prvním použití ortézy ManuLoc Rhizo long Plus zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce.
- Anatomicky tvarované hliníkové dlahy lze individuálně přizpůsobit pacientovi; za tím účelem opatrně vyjměte tyče ze zástrčných kapes, upravte je dle anatomie pacienta a poté tři tyče opět zasuňte do kapes určených k tomuto účelu.
- Pro nastavení palcového dílu na individuální délku a pozici palce uvolněte suchý zip mezi ortézou ruky a podpěrným dílem pro palec (spodní suchý zip). Individuální délku palce upravte posouváním nástavce (uvnitř kanálů, které jsou k tomu určeny). Úhel odtažení palce se nastaví vytvarováním hliníkových tyčí v ortéze a pomocí suchého zipu u palce. Po provedení nastavení opět pevně přitlačte dolní suchý zip.
- Podložka pod prsty se dodává v přirozené neutrální poloze a lze ji ohnout do požadované polohy podle léčby (ve výšce základních kloubů prstů) s požadovaným ohnutím prstů (například poloha Intrinsic-Plus).
- Se sestavenou ortézou upravte dorzální úhel extenze v zápěstí a také úhel ohybu dlaně v základových kloubech prstů. Pomocí prstů vytvořte potřebnou opěru a definujte hranu ohybu.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

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.

 slovensky

Vážená pacientka, 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 obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

ManuLoc Rhizo long Plus je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza na znehybnenie ruky s odnímateľnou podložkou na prsty a upevnením na palec.

Indikácie

- Posttraumatické (mnohonásobné, komplexné zranenia v oblasti rúk/prstov)
- Predoperačná a pooperačná, napr. Morbus Dupuytren, fraktúry strednej časti ruky
- Fraktúry / zranenia v oblasti zápästia, napr. po operačnom zákroku

- Zranenia sedla palca a metakarpofalangeálneho kĺbu
- Komplexné zranenia väzov v oblasti prstov / ruky z dôvodu traumy
- Ochorenúgie
- Tendovaginitis (ťažkého stupňa)
- Distorzie / kontúzie

Rizika používania

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

- Nasádzajte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho odborného personálu². Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte odborného personálu alebo svojho lekára. Na výrobku nevykonávajte žiadne neautorizované zmeny, inak nemusí pomáhať podľa očakávania a môže spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabraňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masti alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak prilíži tesne doliehať, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obraťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafixovaniu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne medicínsky významné precitlivenosti. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / oranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenaním a prehriatie
- Precitlivenosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Príloženie ortézy ManuLoc Rhizo long Plus

1 Najskôr otvorte štyri pásy so suchým zipom na lište predlaktia, pás so suchým zipom podložky pre prsty a časti palca. 2 Priložte ortézu ManuLoc Rhizo long Plus na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. Zapnite najskôr

široký pás v oblasti kĺbu ruky, potom postupne za sebou pásy smerom hore po ruke. Zafixujte úzky popruh na chrbáte ruky. **❸** Následne musíte uvoľniť jednu stranu popruhu prstov a uložiť popruh otočne okolo kĺbov prstov. **❹** Upevnite ho opäť pevne na dolnej strane odkladacej plochy na prsty. **❺** Pre bezpečné umiestnenie palca existuje možnosť, aby sa zafixoval.

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

Pokyny pre čistenie

- Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:
- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené miesto.
 - Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.
 - Ortézu¹ môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Nechajte ortézu¹ vyschnúť na vzduchu.
 - Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá 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 vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

pozri indikácie a zamýšľané použitie

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- lišty stredného predlaktia ruky (I),
- odnímateľnej podložky na prsty (II),
- odnímateľného upevnenia na palec (III),
- odnímateľné popruhy dlahy na predlaktí (IV).

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

- Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pri nedodržaní pokynov na manipuláciu a starostlivosť o ManuLoc Rhizo long Plus môže dôjsť k ovplyvneniu alebo vylúčeniu záruky. Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie
 - Nedodržiavaní pokynov odborného personálu
 - Svojevôlných zmenách výrobku

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.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

- Hliník (AlMg3), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES), Polypropylén (PP)
-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-06

Odborný personál²

Návod na zloženie a montáž

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

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

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 výroba dôrazne odporúča, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnatelné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

 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 long Plus egy gyógyászati termék. Ez egy ortézis a kéz nyugalomba helyezésére, levehető ujjrététtel és hüvelykujjrögzítővel.

Javallatok

- Sérülés utáni állapot (a kéz/ujjak többszörös, komplex sérülései esetén)
- Műtét előtti és műtét utáni állapot (pl. Dupuytren-kontrakktúra, kézközéptörések)
- Törések / sérülések a kéztő területén, például műtėti ellátás után
- A hüvelykujj nyeregizületének és alapizületének sérülései
- Az ujjak / kéz trauma okozta komplex szalagsérülései esetén
- Bénulás
- Ínhüvelygyulladás (súlyos fókú)
- Rándulások / zúzódások

Használati kockázatok

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

- Miután felírták Önnek a ManuLoc Rhizo long Plus termékét, kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza, és vegye figyelembe a szakember² további utasításait. Kérdezze meg a szakember vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem a várt módon segít, hanem inkább akár az egészségre is károssá válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerек meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetésé csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, az javasoljuk, hogy előre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Patológiaiailag lényeges túlérzékenységek nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a

- termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladáss tünetek meglete esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidőrsölt hegek esetén
 - A kar és a kéz érzékelési és a keringési zavarai esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus) esetén
 - Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzاناتok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A ManuLoc Rhizo long Plus felhelyezése

- ❶** Először nyissa ki az alkarcsín négy tépőzárát, illetve az ujjtámasz és a hüvelykujj tépőzárát.
- ❷** Helyezze a ManuLoc Rhizo long Plus merevítőt az adott kézre. A pántok között az alkar felső részén és a kézhatón találhatók. Először a kézületnél lévő széles pántot kapcsolja be, majd haladva sorban felfelé a karon. Rögzítse a keskeny pántot a kéztáhon.
- ❸** Ezután lazítsa meg az ujjpánt egyik oldalát, és helyezze az ujjizületék köré.
- ❹** Rögzítse újra szorosan az ujjtámasz alája.
- ❺** A hüvelykujj biztos megtámasztása érdekében azt rögzíteni is lehet.

A ManuLoc Rhizo long Plus levétele

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

Tisztítási utasítások

- Tartsa be a következő utasításokat:
- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
 - A termékét levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
 - Kérjük, hogy az ortézist¹ csak mossa mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Az ortézist¹ szabad levegőn hagyja megszáradni.
 - A rendszeres ápolás garanciája az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is.
 - Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Használati hely

lásd javallatok és rendeltetés

Karbantartási útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőket tartalmazza:

- egy kézközéppalkarsín (II),
- levehető ujjrétét (III),
- levehető hüvelykujjrögzítő (III),
- levehető pántok az alkarcsínen (IV).

A hüvelykujjkeret, a pántok és az ujjtámasz tartozékként kapható.

Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyéne szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először

forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc Rhizo long Plus 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 termékén

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyagösszetétel

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

	– Medical Device (Gyógyászati termék)
	– Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-06

Szakember²

Összeállítási és szerelési útmutató

- Az illesztést, illetve a szerelést kizárólag szakember végezheti.
- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc Rhizo long Plus optimális és teste szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- Az anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott alumíniummerezvítők egyénileg a páciensre illeszthetők, ehhez óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához, és végül helyezze vissza a három merevítőt az arra kialakított zsebekbe.
- A hüvelykujjrész egyéni hüvelykujjhosszra és hüvelykujj-pozícióra való beállításához oldja ki a kézortézis és a hüvelykujjrész közötti tépőzárat (alsó tépőzáras rész). A hüvelykujjhossz egyénileg beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távoltító szögét az alumíniumrudak megigazításával és közvetlenül a hüvelykujjinál lévő tépőzárral lehet beállítani. Ezután újra nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárat.
- Az újítámaszt semleges beállítással szállítjuk ki, ez a terápiának megfelelően (az ujjalapizületek magasságában) a kívánt helyzetbe hajlítható (pl. Intrinsic-Plus beállítás).
- Összeépített ortézisnél állítsa be a cs-uklóizlőút dorsális extenziós szögét, illetve az ujjalapizület tenyérflexiós szögét. A hajlítás mértékének meghatározásához az ujjával biztosítsa a szükséges megtámasztást.
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.

- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

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

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Namjena

ManuLoc Rhizo long Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju šake s odvo-jivom udlagom za prste i kalupom za palac.

Indikacije

- Posttraumatske (višestruke, kompleksne ozljede u području šake/prstiju)
- Predoperativno i postoperativno liječenje, npr. Morbus Dupuytren, metakarpalne frakture
- Frakture / ozljede na području korijena šake, npr. nakon operativnog zbrinjavanja
- Ozljede sedlastog i korijesnog zgloba palca.
- Kompleksne ozljede ligamenata u području prstiju / šake zbog traume
- Uzlost
- Tendovaginitis (teškog stupnja)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primjene

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

- Nakon što vam liječnik propiše ortoza ManuLoc Rhizo long Plus, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja². Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano, nego može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
- Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.

- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod skinut 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 poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije / protuučinci

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
 - Smetnje osjetila i poremećaji cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
 - Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekleline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala

Upute za primjenu

Postavljanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

1 Najprije otvorite četiri pojasa s čičkom udlage za podlakticu, pojas s čičkom udlage za prste i dijela za palac. **2** ManuLoc Rhizo long Plus položite na dotičnu šaku. Pritom se pojasevi nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancini. Prvo zatvorite široki pojas u području ručnog zgloba, a zatim redom pojaseve duž ruke. Fiksirajte usku traku na nadlancini. **3** Zatim otpustite jednu stranu trake za prste i postavite ju cirkularno oko zglobova prstiju. **4** Traku pritegnite čvrsto čičkom na donjoj strani udlage za prste. **5** Radi sigurnijeg dosjeda palca možete ga fiksirati.

Skidanje ortoze ManuLoc Rhizo long Plus

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

Upute za čišćenje

- Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:
- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na za to predviđeno mjesto.
 - Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
 - Molimo perite ortoza¹ samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pustite ortoza¹ da se osuši na zraku.
 - Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na uživenoj 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 distributeru. Obraduje se samo očišćena roba.

Mjesto primjene

pogledajte Indikacije i namjena

Upute za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od

- središnje podlaktične udlage (I),
- udlage za prste (II) koja se može skinuti,
- kalup za palac (III) koju se može skinuti,
- trake na podlaktičnim udlagama koje se mogu skidati (IV).

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Aluminij (AlMg3), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES), Polipropilen (PP)

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

Stanje informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

Upute za sastavljanje i montažu

- Prilagodbu odnosno montažu smije provesti isključivo stručno osoblje.
- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno naliježanje ortoza ManuLoc Rhizo long Plus te po potrebi provedite ispravke.
- Anatomski (prema tijelu) unaprijed oblikovane aluminijске šipke mogu se individualno prilagoditi pacijentu te ih stoga oprezno izvadite iz džepića, oblikujte prema pacijentovoj anatomiji te tri šipke ponovno utaknite u za to predviđene džepiće.

- Za prilagodbu elementa za palac individualnoj duljini i položaju palca otpustite čičak između ortoza za šaku i elementa za palac (donji dio čička). Individualnu duljinu palca prilagodite pomicanjem elementa (unutar predviđenih kanala). Kut abdukcije palca namješta se oblikovanjem aluminijских šipki i čička izravno na palcu. Nakon obavljenog namještanja čvrsto pritisnite donji čičak.
- Udlaga za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može se u skladu s terapijom (u visini baznih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intrizični plus položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite kut dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i kut palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje kuta savijanja.
- S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijednicama državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata na način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

sr srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

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 long Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju šake sa odvojitim naslonom za prste i kalupom za palac.

Indikacije

- Posttraumatska stanja (višestruke, kompleksne povrede na području ruke i prstiju)
- Preoperativno i postoperativno, npr. Dipsitrenova kontraktura, metakarpalne frakture
- Frakture / povrede na području korena šake, npr. postoperativno lečenje
- Povrede distalnog i bazalnog zgloba palca
- Kompleksne povrede tetiva u području prsta / ruke kao posledica traume
- Paralize
- Tendovaginitis (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primene

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

- Nakon propisivanja ManuLoc Rhizo long Plus, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima stručnog osoblja². Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći, već može prouzrokovati štetu vašem zdravlju. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod skine 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 za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma postaje postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa 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

Uputstva o primeni

Postavljanje ManuLoc Rhizo long Plus

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

Skidanje ManuLoc Rhizo long Plus

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

Uputstvo za održavanje

Pri tome poštujte 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 ortoza¹ ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Ostavite ortoza¹ da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene

Vidi Indikacije i Određivanje namene

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Vaš proizvod sastoji se od

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

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

- Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantske reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ManuLoc Rhizo long Plus, garancija može biti umanjena ili isključena.
- Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
 - Nepoštovanja uputstva stručnog osoblja
 - Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Aluminijum (AlMg3), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

Uputstvo za sastavljanje i montažu

- Prilagođavanje odnosno montažu mora da obavi isključivo stručno osoblje.
- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc Rhizo long Plus, izvršite neophodne korekcije.
- Anatomijski (prema telu) unapred oblikovane aluminijске šine mogu da se individualno prilagođavaju pacijentu, pa zbog toga oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta, te tri šine zatim ponovo postavite u džepove predviđene za to.
- Za podešavanje dodatka za palac prema individualnoj dužini palca i položaju palca popustite donju čičak traku između ortoze ruke i dodatka za palac (donji deo trake). Individualnu dužinu palca podesite pomeranjem dela za palac (unutar područja predviđenog kanala). Ugao abdukcije palca se direktno podešava oblikovanjem aluminijumske šipke i čičkom palca. Nakon izvršenog podešavanja ponovo čvrsto pritisnite donju čičak traku.
- Naslon za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može da se u skladu sa terapijom (u visini baznih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intrizični plus položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite ugao dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i ugao palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje ugla savijanja.
- Vježbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapijske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

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.

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili 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

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

Indikacije

Posttravmatsko (večkratne, komplicirane poškodbe na območju dlani / prstov)

- Predoperativno in pooperativno, npr. Dupuytrenova bolezni, metakarpalni zlomi
- Frakture / poškodbe na območju zapestne kosti, npr. po operativni oskrbi
- Poškodbe v območju sedlastega in palčnega sklepa
- Komplikirane poškodbe vezi v predelu prstov/dlani kot posledica travme
- Ohromelost
- Tendovaginitis (težka stopnja)
- Zvini / udarnice

Tveganja pri uporabi ⚠️

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

- Po izdaji ortoza ManuLoc Rhizo long Plus uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovnega osebja¹. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovnim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka in lahko škoduje zdravju. V tem primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje 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 strokovnim 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/neželeni učinki

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
 - Motnje občutjenja in prekrvavitve roke/dlani, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
 - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

Navodila za uporabo

Nomeščanje ortoza ManuLoc Rhizo long Plus
1 Najprej razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu ter trak z ježkom na nastavku za prste in palčnem delu. **2** Ortozo ManuLoc Rhizo long Plus položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. Najprej zaprite široki trak na zapestnem predelu, nato

pa po vrsti še druge trakove navzgor po roki. Pritrдите ozek pas na hrbtni strani dlani. **3** Nato sprostite eno stran pasu za prste in ga namestite okrog prstnih členkov. **4** Nazadnje ga ponovno pritrдите na spodnjo stran nastavka za prste. **5** Za varno imobilizacijo palca ga lahko stabilizirate.

Odstranjevanje ortoza ManuLoc Rhizo long Plus

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

Navodila za čiščenje

- Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:
 - Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrдите na temu namenjenem mestu.
 - Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
 - Ortozo¹ lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Ortozo¹ 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

Oglejte si indikacije in namen uporabe

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

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

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 ortoza ManuLoc Rhizo long Plus in za njeno roko 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

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 najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

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

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

Stanje informacij: 2025-06

Strokovno osebje²

Navodila za sestavljanje in namestitvev

- Izdelek vam lahko prilagodi oz. namesti zgolj strokovno osebje.
- Pri prvi uporabi preverite, če vam je ortoza ManuLoc Rhizo long Plus optimalno in individualno prilagojena in jo po potrebi popravite.
- Anatomsko (telesu) vnaprej prilagojene aluminijaste palice lahko individualno prilagodite bolniku. Najprej jih previdno vzemite iz natičnih žepov, jih prilagodite bolnikovi anatomiji in nato tri palice spet vstavite v to za predvidene žepe.
- Če želite prilagoditi opornico za palec individualni dolžini in položaju palca, sprostite ježek med zapestno ortoza in opornico za palec (spodnji trak). 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 pritrдите spodnjega ježka.
- Nastavek za prste je ob dobavi v nevtralnem položaju in ga je mogoče gleda na zdravljenje (v višini osnovnih prstnih sklepov) po želji upogniti (npr. v varen položaj za opornico).
- Pri sestavljanju ortozi prilagodite kot hrbtne ekstenzije v zapestju ter kot notranje ekstenzije osnovnih prstnih sklepov. S prsti ustvarite potreben podpornik in določite rob, kjer boste ortoza upognili.
- S pacienti vadite pravilno namestitvev.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. V primeru neupoštevanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

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

ro romanian

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare ⚠️

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

- După prescrierea ManuLoc Rhizo long Plus, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale personalului de specialitate². În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit, ci să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- 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 corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

Hipersensibilitățile cu indicatori de boală nu sunt cunoscute. În următoarele tipuri de boli,

aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- 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)
- Probleme de circulație limfatică – și tumoriferi ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar

Indicații de utilizare

Aplicarea ManuLoc Rhizo long Plus

❶ Mai întâi, desfaceți cele patru benzi cu arici de la șina antebrațului, banda cu arici a suportului pentru deget și a părții degetului mare. ❷ Aplicați ManuLoc Rhizo long Plus pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. Mai întâi, închideți banda lată în zona încheieturii mâinii, iar apoi, în ordine, benzile dinspre braț. Fixați banda îngustă pe dosul mâinii. ❸ După aceea, desfaceți o parte a benzii pentru degete și treceți-o circular în jurul articulației degetului. ❹ Prindeți-o din nou fix pe partea inferioară a suportului pentru degete.

❺ Pentru poziționarea sigură a degetului mare, există posibilitatea de a-l fixa.

Scotarea produsului ManuLoc Rhizo long Plus

Desfaceți curelele șinei antebrațului, începând cu antebrațul, până la suportul pentru degete. Aplicați ManuLoc Rhizo long Plus.

Indicații de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul prevăzut.
- Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
- Vă rugăm să spălați orteza¹ doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. Lăsați orteza¹ să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.
- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deosebite 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

a se vedea indicațiile și destinația de utilizare

Instrucțiuni de întreținere

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

Date tehnice / parametri

Produsul dumneavoastră este format din

- o șină metacarp-antebrat (II),
 - suport pentru degete detașabil (III),
 - suport pentru degetul mare detașabil (III),
 - curele detașabile pe șina antebrațului (IV).
- Supportul pentru degetul mare, benzile și suportul pentru degete sunt disponibile ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

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.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Aluminiu (AlMg3), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), polietier, Polioximetilenă (POM), Polyester (PES), Polipropilenă (PP)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-06

Personal de specialitate²

Instrucțiuni de asamblare și montare

- Ajustarea, respectiv montarea se va realiza exclusiv de către personalul de specialitate.
- Verificați, la prima aplicare, poziția optimă și individuală a ManuLoc Rhizo long Plus, iar dacă este cazul aplicați corecturi.
- Tijele de aluminiu preformate anatomice (ajustate corpului) pot fi ajustate individual în funcție de pacient, iar în acest scop se scot cu atenție tijele din ambalaj, se adaptează la anatomia pacientului și apoi se așează înapoi în ambalaj.
- Pentru reglarea suportului pentru degetul mare la lungimea individuală a acestuia și conform poziției sale, slăbiți legătura cu arici dintre orteza pentru mână și suportul pentru degetul mare (partea inferioară a benzii). Lungimea individuală a degetului mare se ajustează prin mișcarea suportului (în interiorul canalelor prevăzute). Unghiul de poziționare a degetului mare este stabilit direct prin ajustarea tijei de aluminiu și a benzii cu arici la acesta. După aceste ajustări, banda inferioară trebuie apăsată cu putere.
- Suportul pentru deget se livrează într-o poziție neutră și poate fi îndoit conform terapiei (la înălțimea articulației de la baza degetului), având curbatura dorită (de ex. poziția Intrinsic Plus).

- În cazul ortezelor asamblate, ajustați unghiul extensiei dorsale al încheieturii mâinii, precum și unghiul flexiunii palmare al articulației de la baza degetului. În acest scop, creați cu ajutorul degetelor suportul necesar pentru definirea marginii de îndoire.
- Exersați aplicarea corectă împreună cu pacientul.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi diminuată, motiv pentru care este exclusă răspunderea pentru produs.

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.

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 consistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiilor ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiilor ortopedice.

el ελληνικά

Agaπητά ασθενή,

sας 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 το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc Rhizo long Plus είναι ένα ιατρικό προϊόν. Πρόκειται για μια όρθωση για ακινητοποίηση του χεριού με αφαιρούμενο στρίγνιμα δακτύλων και διάταξη αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Μετατραυματικά (πολλαπλά, σύνθετοι τραυματισμοί στην περιοχή του χεριού / των δακτύλων)
- Προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, π.χ. νόσος Dupuytren, κατάγματα μετακαρπίου
- Κατάγματα / τραυματισμοί στην περιοχή του καρπού, π.χ. μετά χειρουργικές επεμβάσεις
- Τραυματισμοί της επιπληοειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα
- Σύνθετες συνδεσμικές κακώσεις στην περιοχή των δακτύλων / του χεριού λόγω τραυματών
- Παράλυση
- Τενοντοθλακίτιδα (βαριάς μορφής)
- Διαστρέμματα / θλάσεις

Κίνδυνοι από τη χρήση ⚠

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

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του ManuLoc Rhizo long Plus, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικό ανάλογα με τις ενδείξεις και τη τήρηση της περαιτέρω οδηγίας του εξειδικευμένου προσωπικού². Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια και

ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιοδήποτε ευθύνη.

- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λαοϊόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- 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 οχήματων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί υπερευαισθησίες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος 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 καύσου
- 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 οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή του ManuLoc Rhizo long Plus

- ❶ Ανοίξτε πρώτα τους τέσσερις ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίονα, τον ιμάντα velcro του στρίγνιματος δακτύλου και του τμήματος του αντίχειρα.
- ❷ Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo long Plus στο πλάγιον χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίονα και πάνω στη ράχη του χεριού. Ασφαλίστε πρώτα τον φαρδύ ιμάντα στην περιοχή του καρπού και, στη συνέχεια, δοαδοχικά τους ιμάντες, προς το επάνω μέρος του βραχίονα. Στερεώστε τον στενό ιμάντα στην ράχη του χεριού.
- ❸ Στη συνέχεια, χαλαρώστε μία πλευρά του ιμάντα δακτύλων και περάστε τον κυκλικά γύρω από τις αρθρώσεις των δακτύλων.
- ❹ Ασφαλίστε τον έναν στην κάτω πλευρά του στρίγνιματος δακτύλων.
- ❺ Για την ασφαλή αποθήκευση του αντίχειρα, υπάρχει η δυνατότητα σταθεροποίησής του.

Αφαίρεση του ManuLoc Rhizo long Plus

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

Οδηγίες καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώστε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημίες.
- Πλένετε την όρθωση¹ αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Αφήντε την όρθωση¹ να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

βλέπε ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

Οδηγίες συντήρησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- ράγα αντιβραχίονα μετακαρπίου (I),
 - αφαιρούμενο στήριγμα δακτύλων (II),
 - αφαιρούμενη διάταξη αντίχειρα (III),
 - αφαιρούμενοι ιμάντες στη ράγα αντιβραχίονα (IV).
- Η διάταξη αντίχειρα, οι ιμάντες και το στήριγμα δακτύλων διατίθενται ως αναλογικά.

Οδηγίες για την

επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομημένη 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 οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ManuLoc Rhizo long Plus, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είναι υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίζετε 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.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Αλουμίνιο (AlMg3), Πολυαμιδίιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Πολυεστέρας (PES), Πολυπροπυλένιο (PP)

 – Medical Device (ιατρικό προϊόν)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-06

Εξειδικευμένο προσωπικό²

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

- Η προσαρμογή και η τοποθέτηση πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc Rhizo long Plus εφαρμόζει τέλεια και εξοικονομμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Οι ανατομικά διαμορφωμένες ράβδοι αλουμινίου μπορούν να προσαρμόζονται στον ασθενή. Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενούς. Στη συνέχεια, επαναφέρετε τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.
- Για τη ρύθμιση του καλύμματος αντίχειρα στο μέγεθος του αντίχειρα του ασθενούς, λύστε τον σύνδεσμο velcro μεταξύ της όρθωσης χεριού και του καλύμματος αντίχειρα (κάτω τμήμα velcro). Το μήκος του αντίχειρα προσαρμόζεται μετατοπίζοντας το κάλυμμα (εντός των προβλεπόμενων καναλιών). Η γυνία προσαγωγής του αντίχειρα ρυθμίζεται απευθείας με προσαρμογή των ράβδων αλουμινίου και με τη διάταξη velcro στον αντίχειρα. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, στερεώστε πάλι την κάτω διάταξη velcro πιέζοντάς την.
- Το στήριγμα του δακτύλου παραδίδεται σε ουδέτερη θέση και μπορεί ανάλογα με την θεραπεία (στο ύψος των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων) να καμφθεί στην επιθυμητή θέση (π.χ. θέση Intrinsic-Plus).
- Στην περίπτωση της συναρμολογούμενης όρθωσης προσαρμόστε τη γυνία της ραχιαίας έκτασης στον καρπό και τη γυνία της πελματιαίας κάμψης των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων. Σχηματίστε για το σκοπό αυτό με τα δακτύλά σας το κατάλληλο στήριγμα για να καθορίσετε την κάμψη.
- Επιλέξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύονται οι αντανικονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατρική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

¹ Όρθωση = Ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος.

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 και 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.

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

Endikasyonlar

- Posttravmatik (el / parmak bölgesinde birden çok, kompleks yaralanma)
- Preoperatif ve postoperatif, örneğin Morbus Dupuytren, metakarpus kırıkları
- Karpal bölgedeki kırıklar / yaralanmalar, örneğin cerrahi tedavi sonrası
- Metakarpofalangeal ve karpofalangeal eklem yaralanmaları
- Parmak / el bölgesinde travma nedeniyle kompleks ligament yaralanmaları
- Felçler
- Tendovajenit (ağır derecede)
- Distorsiyonlar / ezilmeler

Kullanım riskleri

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

- ManuLoc Rhizo long Plus reçete edildikten sonra sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın² diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce uzman veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklediği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk geçersiz kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı gereçler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal baskın semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzman hakkında bilgi verdiği endikasyona ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, simdiik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

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

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Kolda / elde duyarlılık ve dolaşım bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (diabetes mellitus)
- Lenfödem bozuklukları – takılan yardımcı gereçten uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

ManuLoc Rhizo long Plus'ın takılması

- 1 Önce ön kol atelindeki dört adet cırt cırt bantı ve parmak altlığı ile baş parmak kısmının cırt cırt bantını açın.
- 2 ManuLoc Rhizo long Plus'ı tedavi edilmesi gereken ele takın. Bantlar ön kolun ve elin üst kısmında yer almalıdır. Önce el bileği kısmındaki geniş bantı, ardından sırayla kola doğru hareket ederek tüm diğer bantları kapatın. Dar bantı elin üst kısmına sabitleyin.
- 3 Ardından parmak bandının bir tarafını açın ve bantı parmak eklemelerinin etrafına sarın.
- 4 Bantı tekrar parmak altlığının alt tarafına kenetleyin.
- 5 Baş parmağı emniyetli bir şekilde konumlandırmak için sabitleme olanağı vardır.

ManuLoc Rhizo long Plus'ın çıkarılması

Ön koldan başlayarak parmak altlığına kadar ön kol atelindeki bantları açın. ManuLoc Rhizo long Plus'ı 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 ortezi¹ sadece hassas camaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Ortezi¹ havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketteki talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan sıcak maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen bayinize başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınız.

Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Bir metakarpus ön kol desteği (I),
- Çıkarılabilir parmak altlığı (II),
- Çıkarılabilir başparmak ateli (III),
- Ön kol atelindeki çıkarılabilir bantlar (IV).

Baş parmak ateli, bant ve parmak altlığı yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun.

Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc Rhizo long Plus'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Alüminyum (AlMg3), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), polietер, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)
 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2025-06

Uzman²

Birleştirme ve montaj talimatı

- Uyarılama veya montaj işlemi sadece uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- İlk kullanımda ManuLoc Rhizo long Plus'ın size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, gerekirse düzeltmeler yapın.
- Anatomiк (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş alüminyum çubuklar hastaya kişisel olarak şekillendirilebilir. Bunu yapmak için çubukları dikkatlice uyarılardan çıkarın, hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin ve ardından üç adet çubuğu tekrar öngörölmüş uyuvalara yerleştirin.
- Baş parmak konumunu kişiye özgü baş parmak uzunluğuna ve konumuna göre ayarlamak için el ortezi ile baş parmak konumu arasındaki alt cırt cırt bağlantıyı çözün (alt cırt cırt bandı). Kişisel başparmak uzunluğunu (desteği öngörölen kanallara iterek) uyarlayabilirsiniz. Baş parmak abdüksiyon açısı, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve baş parmaktaki cırt cırt vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düzgün şekilde yaptıktan sonra cırt cırt'ı tekrar sıkıca bastırın.
- Parmak altlığı nötr konumda teslim edilir ve terapiye göre (metakarpofalangeal eklemlerin şekillendiğinde) istenilen eğim konumuna (ör. intrinsic plus konumu) eğilebilir.
- Monte edilmiş ortez durumunda dorsifleksiyon açısını el bileği üzerinden ve palmar fleksiyon açısını metakarpofalangeal eklemleri üzerinden uyarlayın. Eğme kenarını belirlemek için parmaklarınızla gerekli dayanmayı oluşturun.
- Hasta ile doğru takmayı çalışın.
- Üründe kullanıma uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi etkinliği olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

- ¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortepeдик yardımcı gereç.
- ² Uzman, ortepeдик yardımcı gereçlerinin kullanımı alanındaki uyarılama ve kullanımlar talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetkili sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortepeдик eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortepeдик bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

 русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделия 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 long Plus является медицинским изделием. Это ортез для иммобилизации кисти со съемной опорой для пальцев и обоймой большого пальца.

Показания

- Посттравматическое состояние (множественные, комплексные травмы зоны кисти и пальцев)
- Пред- и послеоперационные состояния, например, при ладонном фиброматозе, переломах пястной кости
- Переломы / травмы в области запястья, например после хирургического вмешательства
- Травмы седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти
- Комплексные повреждения связок зоны пальцев и кисти в результате травм
- Параличи
- Тендовагинит (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы

Риск при использовании изделия

Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- После назначения ManuLoc Rhizo long Plus используйте его только согласно предписаниям и в соответствии с дополнительными рекомендациями специалиста². При одновременном использовании с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.

- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивания и застегивания, снятии изделия или регулировке установленных ограничительных движений 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

- Сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отчетных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
 - Нарушения чувствительности и кровообращения кистей/ног, например при диабете (Diabetes mellitus)
 - Нарушение лимфоттока, в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Надевание ортеза ManuLoc Rhizo long Plus

1 Сначала растегните на шине для предплечья четыре ремня с застежкой на липучке и ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев, а также части, предназначенной для большого пальца. **2** Уложите ортез ManuLoc Rhizo long Plus на больную руку. При этом ремешки должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. Застегните сначала широкий ремешок в области лучезапястного сустава, затем ремешки последовательно вверх по предплечью. Зафиксируйте узкий ремешок на тыльной стороне кисти. **3** Затем ослабьте одну сторону ремешка на пальцах и уложите его вокруг суставов пальцев. **4** Закрепите его липучкой на нижней стороне опоры для пальцев. **5** Для надежности опоры большого пальца существует возможность зафиксировать большой палец.

Снятие ортеза ManuLoc Rhizo long Plus

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

Указания по уходу за изделием

- При этом выполняйте следующие указания:
- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
 - Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.

- Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Место применения

см. показания и назначение

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические характеристики / параметры

Комплект изделия:

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

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы 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 long Plus и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Алюминий (AlMg3), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES), Полипропилен (PP)

 – Medical Device (Медицинское изделие)
 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-06

Специалист²

Инструкция по сборке и монтажу

- Подгонка или сборка изделия должна проводиться исключительно специалистами.
- Если пациент использует ортез ManuLoc Rhizo long Plus впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку.
- Анатомические предвзятительно отформованные алюминиевые стержни можно индивидуально подогнать по пациенту, для этого осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями пациента, затем вставьте стержни обратно в предназначенные для них выемки.
- Для подгонки накладки большого пальца к индивидуальной длине и положению большого пальца расстегните липучку между кистевым ортезом и накладкой большого пальца (нижняя застегивающаяся часть). Отрегулируйте накладку по длине большого пальца, перемещая ее по предусмотренным каналам. Угол отведения большого пальца регулируется путем корректировки формы имеющихся алюминиевых стержней и липучки непосредственно на большом пальце. После завершения регулировки плотно прижать нижнюю липучку.
- При поставке опора для пальцев находится в нейтральном положении, в соответствии с проводимым лечением опора может быть изогнута в необходимое положение изгиба (например, чуть больше анатомического положения).
- Осуществите подгонку собранного ортеза в соответствии с углом дорсального разгибания лучезапястного сустава, а также углом ладонного сгибания пястно-фаланговых суставов. Для определения линии изгиба создайте своими пальцами необходимый упор.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. Это может негативно сказаться на его медицинской эффективности. В этом случае производитель ответственности за изделие не несет.

¹ Ортез – ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

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.

et eesti

Lugupeetud 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 seda **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

ManuLoc Rhizo long Plus on meditsiinitoode. See ortoo on käe immobiliseerimiseks koos eemaldatava sõrmetoe ja põidlatoe.

Näidustused

- Vigastusejärgselt (arvukad, komplekssed vigastused käelaba/sõrmede piirkonnas)
- Operatsioonijärgse ja -järgselt, nt Dupuytreni haigus, metakarpaalluude murrud
- Randme piirkonna murrud / vigastused, nt pärast löökust
- Põidla sadul- ja põhiliigese vigastused
- Komplekssed sidemevigastused sõrmede/ käelaba piirkonnas traumade tagajärjel
- Halvatused
- Kõõlusetu põletik (raskekujuline)
- Nikastused / põrutused

Ohud kasutamisel ⚠

Järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide juhtnööre täpselt.

- Pärast toote ManuLoc Rhizo long Plus väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgige spetsialisti² edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnda teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata, vaid põhjustavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. See juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / 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 liikumisevahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovime eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

- Ülitundlikkus kliinilises tähenduses ei ole teada. Allpool loetletud haiguspiildite puhul on niisuguse toote kandmine näidustatud ainult pärast 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
 - Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede turse pealeasetatud abivahendist kaugemal

Kasutamisujuhised

- ManuLoc Rhizo long Plusi paigaldamine**
- 1 Kõigepealt avage käsivarrelahase neli takjapaelaga rihma, sõrmetoe ja põidlatosa takjapaelaga rihm. 2 Asetage ManuLoc Rhizo long Plus vastavale käele. Seejuures asuvad rihmad käsivarre peal ja käeseljal. Esmalt kinnitage randmeliigese piirkonna lai rihm, seejärel liiguke kättmööda üles. Fikseerige peenike rihm käevajutusega. 3 Seejärel vastavaste sõrmerihma üks pool ja pange see ümber sõrmeliigeste. 4 Pange see sõrmetoe alumisel pulvel uuesti kinni. 5 Põidla torulekse immobiliseerimiseks on võimalus see fikseerida.

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

Puhastamisjuhised

- 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 ortoosi¹ ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Laske ortoosil¹ õhu käes kuivada.
 - Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime. Järgige ka oma toote ülemise serspa paikneval tekstiilitiiketil olevaid juhiseid.
 - Ärge asetage toodet kunagi otseste kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskohat

vt peatükke „Näidustused“ ja „Kasutusotstarve“.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitlemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid

- Teie toode koosneb:
- kämba-küünarvarrelahasest (I);
 - eemaldatavast sõrmetoeist (II);
 - eemaldatavast põidlatoeist (III),
 - eemaldatavatest rihmadest käsivarrelahasel (IV).
- Põidlatugi, rihmad ja sõrmelahased on saadaval lisatarvikutena.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantii-juhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiiüleandmist puhastada. Kui ManuLoc Rhizo long Plusi käsitlemis- 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 omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle med-

siinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiata selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Alumiinium (AlMg3), Polüamid (PA), Polüuretaan (PUR), polüeteer, Poliooksümetüleen (POM), Polüester (PES), Polüpropüleen (PP)

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

Teave seisuga: 2025-06

Spetsialist²

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

- Kohandada ja paigaldada tohivad vaid spetsialistid.
- Esmakordselt kasutamisel kontrollige ManuLoc Rhizo long Plusi optimaalset ja individuaalset sobivust, vajaduse korral tehke korrektuure.
- Anatoomiliselt (kehaga) sobitatud alumiiniumvardaid saab individuaalselt patsiendiga sobitada. Selleks võtke vardad ettevaatlikult sisetusavast välja, kohandage need patsiendi anatoomiaga ja seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.
- Põidlatoe individuaalseks kohandamiseks põidla pikkuse ja asendiga vastavaste käeortoosi ja põidlalahase vaheline takjaskinnisti (alumine takjaosa). Lahase kohandamiseks põidla pikkusele vastavaks lükake lahast (selleks ettenähtud kanalites). Põidla abduktsiooninurk määratakse alumiiniumvarraste ja takjaskinnisti kohandamisega. Kui see on õnnestunud, kinnitage taas alumine takjaskinnisti.
- Sõrmelahas tarnitakse neutraalses asendis ja seda võib ravi kohaselt (nt metakarpofalangeaal liigese kõrgus) soovitud asendisse (nt Intrinsic-Plex-asend) painutada.
- Sobitage kokkupanend ortoo randmeliigese dorsaalekstensioonnurgaga ja metakarpofalangeaalliiigese palmarfleksioonnurgaga. Painutusnurga seadmiseks kasutage oma sõrmi.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgimine võib vähendada toote meditsiinilist ravoitomet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

¹ Ortoos – ortopeediline abivahend järesemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

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 soovime tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldav omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

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 plaukstas imobilizācijai ar ņņemamu pirkstu balstu un išķša stiprinājumu.

Mērķis

ManuLoc Rhizo long Plus ir medicīniska ierīce. Ortoze plaukstas imobilizācijai ar ņņemamu pirkstu balstu un išķša stiprinājumu.

Indikācijas

- Posttraumatiski (vairāki kompleksi savainojumi plaukstas/pirkstu zonā)
- Preoperatīvi un postoperatīvi, piem., Morbus Dupuytren, plaukstas vidus kaulu lūzumu gadījumā
- Plaukstas pamata zonas lūzumi / traumas, piem., pēc ķirurģiskās operācijas
- Iķšķa seglu un metakarpofālangeālās locītavas traumas
- Kompleksi, traum radīti saišu savainojumi pirkstu/ plaukstu zonā
- Paralīze
- Tendovaginīts (smaga forma)
- Distorsijas / kontūzijas

Rīks izstrādājuma lietošanas laikā



Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas pamācībā noteiktās prasības un speciālista norādes.

- Pēc ManuLoc Rhizo long Plus izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem un ievērojiet medicīnas speciālistu² papildu instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, vispirms konsultējieties ar speciālistu vai ar savu ārstu. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā, kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmanību! Siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmu valjīguma rašanās, izstrādājuma ņņemšanas vai iestatīto kustību ierobežojumu regulēšanas gadījumā, ārstējamai 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. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret slimības rādītājiem līdz šim nav zināma. Šādu stāvokļu gadījumā izstrādājuma lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Rokas / plaukstas jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (diabētes mellitus)
- Limfas atceses traucējumi – arī neskaids audu pietūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc Rhizo long Plus uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet visas četras apakšdelma šīnas līpsiksnas, kā arī pirkstu balsta un iķšķa daļas līpsiksnu
- 2 Uzlieciet ManuLoc Rhizo long Plus uz attiecīgās plaukstas. Sīksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas virspuses. Vispirms aiztaisiet plato siksnu pie plaukstas locītavas, tad secīgi aiztaisiet siksna delma virzienā. Nofiksējiet tievo siksnu uz plaukstas virspuses.
- 3 Pēc tam atbrīvojiet vienu pirkstu siksna pusī un aplieciet cirkulārī ar pirkstu locītavām.
- 4 Pielīmējiet to pirkstu balsta apakšdaļā.
- 5 Lai iegūtu drošāku iķšķa pozīciju, iķšķi var nofiksēt.

ManuLoc Rhizo long Plus ņņemšana

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

Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:
- Līpsiksnas ir jāatvelk, cik vien tālu iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
 - Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
 - Mazgājiet ortozi¹ tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozi¹ izžūt pašai.
 - Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes ievētajā etiķetē sadaiv izstrādājuma augšējā malā.
 - Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vēršieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Pielietošana

Skatiet indikācijas un mērķi.

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- rokas apakšdelma vidusdaļas balsta šīnas (I),
- ņņemama pirkstu paliktņa (II),
- ņņemama iķšķa fiksatora (III),
- ņņemamas siksna uz apakšdelma slīdes (IV).

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

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par

garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmzgājiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas ManuLoc Rhizo long Plus lietošanas un kopšanas norādes, 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

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 kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

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

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 06.2025.

Speciālists²

Salikšanas un montāžas norādes

- Pielāgošanu un salikšanu drīkst veikt tikai speciālists.
- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc Rhizo long Plus pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Anatomiski (atbilstoši ķermenim) atbilstoši izveidotie alumīnija stieņi var tikt individuāli pielāgoti pacientam. Lai to izdarītu, uzmanīgi izņemiet stieņus no ievietošanas atverēm un pielāgojiet tos atbilstoši pacienta anatomijai. Tad visus trīs stieņus ievietojiet atpakaļ tiem paredzētajās atverēs.
- Lai iestatītu iķšķa uzliku atbilstoši individuālajam iķšķa garumam un pozīcijai, atraisiet līpsiksnu savienojumu starp plaukstas ortozi un iķšķa uzliku (apakšējo līpslīdzēja daļu). Individuālo iķšķa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliktu (tam paredzētijs kanālos). Iķšķa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozi ievērtu alumīnija stieņu formu un iķšķa siksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo siksnu.
- Pirkstu balsts tiek piegādāts neitrālā pozīcijā un var tikt saliekts atbilstoši terapijai (pirkstu pamatnes locītavu līmenī) vēlamajā saliekuma pozīcijā (piem., pozīcijā Intrinsic Plus).
- Pielāgojiet salikto ortozi plaukstas locītavas dorsālās fleksijas leņķim, kā arī pirkstu pamatnes locītavu palmārajai fleksijai. Ar saviem pirkstiem izveidojiet nepieciešamo atbalsta valnīti, lai izveidotu liekuma malu.
- Parādiel pacientam, kā pareizi notiek izstrādājuma uzlikšana.

- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izstrādājuma izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

² Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko līdzekļu 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.

lt lietuvų

Gerb. paciente,

labai dēkojame, 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 long Plus yra medicininis produktas. Tai – ortozės rankai palaikyti su nuimamu piršto įdėklų ir nykščio laikiklio.

Indikacijos

- Po traumos (daugybiniai, kompleksiniai sužalojimai riešo arba pirštų srityje);
- Prieš operaciją ir po jos, pvz., dipiuretino kontraktūra, plaštakos kaulų lūžiai
- Lūžiai / sužalojimai riešo srityje, pvz., po pooperacinio aprūpinimo
- Riešo ir plaštakos sąnario sužalojimai
- Kompleksiniai rieščių pažeidimai dėl traumų pirštų / plaštakos srityje
- Paralyžis
- Tendovaginitas (sunkus atvejis)
- Patempimai / sumušimai

Naudojimo rizika

- Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.**
- Jei jums paskirtas ManuLoc Rhizo long Plus, naudokite jį tik pagal indikacijas ir vadovaukitės tolesniais specialisto nurodymais². Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Savarankiškai nesiimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydymąjį paskirtį ir net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisimame atsakomybės.
 - Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
 - Dėl visų ant kūno uždėtų pagalbinių priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
 - Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
 - Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuojus 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 naudojimą jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemonės ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės negalavimai yra nežinomi. Naudokite gaminį tik pasikonsultavę su gydytoju, jei yra toliau išvardytų simptomų:
- Odos ligos / pažeidimai gydymoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat iškiliems randams su patinimu, paraudimu ir perštėjimu
 - Rankos / plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (lot. diabetes mellitus)
 - Limfos apytakos sutrikimai, taip pat neaiškus minėtųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.

Nurodymai vartotojui

ManuLoc Rhizo long Plus užsidėjimas

- 1 Visų pirma atsekite keturis dilbio įtvardo dirželius ir pirštų palaikymo bei nykščio dirželį su lipniomis juostelėmis.
- 2 Uždėkite ManuLoc Rhizo long Plus ant reikiamos rankos. Dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. Iš pradžių užsekite platų dirželį ties riešu, tada – dirželius paeilui alkūnės kryptimi. Siauražį dirželį užfiksuokite ant plaštakos nugarėlės.
- 3 Po to atlaisvinkite vieną pirštų dirželio pusę ir apvyniokite jį aplink piršto sąnarius.
- 4 Prilipinkite jį prie pirštų atramos apačios.
- 5 Norint saugiai palaikyti nykštį galima jį užfiksuoti.

ManuLoc Rhizo long Plus nusiėmimas

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

Valymo nurodymai

- Laikykites 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 ortezą¹ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Leiskite ortezui¹ išdžiūti ore.
 - Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
 - Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijas ir paskirtį

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminių techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro

- plaštakos ir dilbio įtvartas (II),
 - nuimamas pirštų dėklas (III),
 - nuimamas nykščio palaikymo elementas (III),
 - nuimami dirželiai ant dilbio bėgelio (IV).
- Nykščio dėklą, dirželius ir pirštų atramą galima įsigyti kaip atskirą dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirtas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui 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 long Plus tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

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

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.

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Aliuminis (AlMg3), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), polietėris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES), Polipropilenas (PP)

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

Informacija parengta: 2025-06

Specialistai²

Surinkimo ir montavimo instrukcija

- Pritaikymo ir montavimo darbus gali atlikti tik specialistai.
- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc Rhizo long Plus padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite.
- Anotomiškai suformuotos aliuminio atramos gali būti individualiai pritaikytos pacientui, tam atskargiai ištraukite atramos iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją, tada atramas vėl įkiškite į joms skirtas kišenes.
- Kad nustatytumėte nykščio atramą pagal individualų nykščio ilgį ir padėtį, atlaisvinkite lipnias juosteles tarp plaštakos ortezo ir nykščio atramos (apatinė juostelės dalis). Pagal individualų nykščio ilgį pritaikykite stumdami atramą numatytais kanalais. Nykščio atitraukimo kampas formuojamas tiesiai ant nykščio aliuminio atramos ir dirželio su lipniomis juostelėmis. Tinkamai nustatę, vėl priklijuokite apatinę lipnią juostelę.
- Pirštų atrama pateikiama neutralioje padėtyje ir, atsižvelgiant į gydymą (dėlinių pirštų sąnarių aukštis), gali būti sulenkta norimu išlinkiu (pvz., Intrinsic Plus padėtis).

- Surenkamą ortezą pritaikykite pagal riešo išlenkimo kampą ir delninį pirštų sąnarių lenkimo kampą. Kad nustatytumėte užlinkimo kraštą, pirštais suformuokite atramą
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.
- Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas ir gamintojas tokiais atvejais neprisiims atsakomybės.

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

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.



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. Будь ласка, уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

ManuLoc Rhizo long Plus є медичним виробом. Це ортез для іммобілізації кисті, зі змінною опорою для пальців й обіймою для великого пальця.

Показання

- Післятравматичне лікування (множинні, комплексні пошкодження в області кисті/пальців)
- Передопераційна підготовка, післяопераційне лікування, наприклад, при контрактурі Дюпюїтрена, переломах г'ясткових кісток
- Переломи / травми в області зап'ястя, наприклад, після операції
- Травми сідлоподібного та г'ястно-фалангового суглоба великого пальця кисті
- Комплексні пошкодження зв'язок в області пальців/кисті в результаті травм
- Паралічі
- Тендовагініт (тяжкого ступеню)
- Розтягнення / забої

Ризики при користуванні виробом

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

- Після призначення ManuLoc Rhizo long Plus використовуйте його виключно відповідно до показань і дотримуйтеся подальших вказівок спеціалізованого персоналу². Щодо одночасного використання з іншими виробами, вам необхідно заздалегідь звернутися до спеціалізованого персоналу чи до свого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, а також із мазями чи лосьйонами.

- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Увага: ослаблення реміння і систем натяжних пасків і замків або знання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо ви плануєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, перед першим застосуванням обов'язково зверніться по професійну медичну консультацію та дотримуйтеся отриманих рекомендацій. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформувє 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

- Клінічно значущі випадки гіперчутливості невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- Захворювання / пошкодження шкіри в області застосування, зокрема, при прояві ознак запалення, гіпертрофічних рубців на поверхні шкіри, почервоніння, набряків та гіпертермії
 - Порушення чутливості та порушення кровотоку руки/долоні, наприклад, при цукровому діабеті (diabetes mellitus)
 - Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом

Вказівки із застосування

Накладання ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

- 1 Спочатку розстебніть на шині для передпліччя чотири ремінці з застібкою на ліпучці і ремінець із застібкою на ліпучці опори для пальців, а також частини, призначеної для великого пальця.
- 2 Накладіть ортез ManuLoc Rhizo long Plus на травмовану руку. При цьому реміні мають знаходитися на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. Застебніть спочатку широкий ремінець в області променево-зап'ясткового суглоба, потім ремінець посповно вгору по передпліччю. Зафіксуйте вузький ремінець на тильній стороні кисті.
- 3 Після цього посплабте одну сторону пальцевого ремінця та помістіть його по колу навколо суглобів пальців.
- 4 Знову закріпіть його на нижній частині опори для пальців.
- 5 Для надійності опори великого пальця існує можливість зафіксувати великий палець.

Знімання ортезу ManuLoc Rhizo long Plus

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

Вказівки з огляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на ліпучках треба, якщо можна, знати чи зафіксувати в передбаченому місці.

- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез¹ руками за температури 30°C із м'яким мийним засобом. Сушити ортез² потрібно в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на швітій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Місце використання

див. показання й призначення

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

Виріб складається з:

- шини для п'ястка-передпліччя (I);
- знімної опори для пальців (II);
- знімної обойми для великого пальця (III);
- знімних ременів на шині для передпліччя (IV).

Обойму для великого пальця, ремені та опору для пальців можна придбати в якості запасних частин.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, у якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження з ManuLoc Rhizo long Plus 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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Алюміній (AlMg3), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), поліетер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES), Полипропілен (PP)

 – Medical Device (медичний виріб)

 – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-06

Спеціалізований персонал²

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

- Припасування або монтаж повинен виконувати виключно спеціалізований персонал.
- Якщо пацієнт використовує ортез ManuLoc Rhizo long Plus вперше, перевірте оптимальну посадку виробу і його відповідність індивідуальним особливостям, при необхідності зробіть коригування.
- Анатомічні попередньо відрімовані алюмінієві стрижні можна індивідуально підігнати по пацієнту, для цього обережно витягніть стрижні з виймок і відрегулюйте їх форму відповідно до анатомічних особливостей пацієнта, потім вставте стрижні назад у призначені для них виймки.
- Для припасування накладки великого пальця до індивідуальної довжини і положення великого пальця розстібніть липучку між кистьовим ортезом і накладкою великого пальця (нижня частина, яка застібається). Відрегулюйте індивідуальну довжину великого пальця шляхом переміщення накладки по відповідним каналам. Кут відведення великого пальця регулюється шляхом коригування форми наявних алюмінієвих стрижнів і липучки безпосередньо на великому пальці. Після завершення регулювання слід щільно притиснути нижню липучку.
- При поставці опору для пальців знаходиться в нейтральному положенні, відповідно до проведеного лікування опора може бути вигнута у необхідне положення вигину (наприклад, положення «врождечне пліус»).
- Здійсніть підгонку збраного ортеза відповідно до кута дорсального розгинання променево-зап'ястового суглоба, а також кутом долонного згинання променево-зап'ястових суглобів. Для визначення лінії вигину створіть своїми пальцями необхідний упор.
- Покажіть пацієнту правильне накладання.
- 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.

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

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

 қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

ManuLoc Rhizo long Plus — медициналық бұйым болып табылады. Бұл алынбалы саусақ тіреуіші мен бас бармақ құрсауы бар қолдың буынын қимылсыздандыруға арналған ортез.

Қолдану көрсетімдері

- Жарақаттан кейінгі жағдай (қол буынының айналасы мен саусақтардың көптеген, кешенді жарақаттары)
- Операцияға дейінгі және операциядан кейінгі жағдайлар, мысалы, алақандық фиброматоз, алақан сүйегінің сынықтарында
- Білек аймағындағы сынықтар / жарақаттар, мысалы, хирургиялық араласудан кейін
- Қол буыны бас бармағының ершік тәрізді және алақан сүйектер-бунақтар буындарының жарақаттары
- Жарақаттың салдарынан саусақтар аймағының және қол буынының байламдарының кешенді зақымданулары
- Сал аурулары
- Тендовангит (жоғары ауырлық дәрежесі)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.

- ManuLoc Rhizo long Plus бандажын белгіленген кейін оны тек тағайындалуы бойынша және дәрігердің немесе басқа медицина маманының² қосымша ұсынымдарына сәйкес қолданыңыз. Басқа бұйымдармен бірге бандажды бір уақытта қолданған кезде маманмен немесе өзіңіздің дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Бұйымға өз бетінше ешқандай өзгерістер енгізбеңіз, өйткені олай болмаған жағдайда, ол күткен емдік әсер етпеуі немесе тіпті денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.
- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақтамайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртнан тағылатын барлық көмекші құралдар тпн қатты жанасyp тypca, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың күшейгенін байқасаңыз, оны әрмен қарап қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін белгілі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

- Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар туралы хабарламалар келіп түскен емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Тиісті аймақтағы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кездегі, сондай-ақ ісінген тыртықтар, домбығу, қызуар және гипертермиясы бар болған кездегі тері аурулары / зақымданулар
 - Қолдың / білектердің сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (diabetes mellitus)
 - Лимфа ағынының бұзылуы — соның ішінде тағылған бұйымнан едәуір қашықтықта жұмсақ тіндердің ісінуі.

Қолдану бойынша нұсқаулар

- ManuLoc Rhizo long Plus ортездерін кино**
- 1 Алдымен жіліншікке арналған шинадағы жабысқақтағы сыдырмасы бар төрт белдікті және саусақтарға, сондай-ақ бас бармаққа арналған белік тіреуіштерінің жабысқақтағы сыдырмасы бар белдікті ағытыңыз. **2** ManuLoc Rhizo long Plus ортезін ауру қолыңызға қойыңыз. Белдіктер білектің жоғарғы белігінде қол буынының сырт жағында болуы тиіс. Алдымен кәрі жілік-білезік буыны аймағындағы жалпақ белдікті, содан кейін белдіктерді жіліншік бойынша жоғары қарай біртіндеп ілмектеңіз. Қол буынының сырт жағына жіңішке белдікті бекітіңіз. **3** Содан кейін саусақтарға арналған белдікті бір жағын босатып, оны саусақтардың буындарына айналырып ораңыз. **4** Оны қайтадан саусақтар тіреуішінің төменгі жағына бекітіңіз. **5** Бас бармақ тіреуішінің сенімділігі үшін бас бармақты бекіту мүмкіндігі бар.

ManuLoc Rhizo long Plus ортезін шешу
Жіліншіктен бастап саусақтар тіреуішіне дейін жіліншік шинасының белдіктерін ағытыңыз. ManuLoc Rhizo long Plus ортезін шешіп алыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:
- Сақтаған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе көзделген жерде берік бекітілуі тиіс.
 - Бұйымды бөлме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, айтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
 - Ортезді¹ жұмсақ жууға арналған құралды қолдана отырып, 30 °C температурада тек қолмен жуыңыз. Ортезді¹ ауада келтіріңіз.
 - Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
 - Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Артқа бұйымдар тек таза түрінде қалдынады.

Қолдану орны

Көрсетімдер мен қолданылу мақсаты

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Техникалық сппаттамалары / параметрлері

Бұйымның жиынтығы:

- қол буыны мен жіліншікке арналған шина (I),
- саусактарға арналған алынбалы тіреуіш (II),
- бас бармақтың алынбалы құрсауы (III),
- жіліншікке арналған шинадағы алынбалы белдіктер (IV).

Бас бармаққа арналған құрсауды, белдіктерді және саусактарға арналған тіреуішті қосалқы бөлшектер ретінде сатып алуға болады.

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 long Plus 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 ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

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 артық бетінде көрсетілген.

Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Алюминий (AlMg3), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES), Полипропилен (PP)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2025-06

Мамандарға² арналған ақпарат

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

- Бұйымды қиыстырып шақтау немесе құрастыруды тек қана мамандар жүргізуі тиіс.
- Емделуші ManuLoc Rhizo long Plus ортезін алғаш рет қолданған жағдайда, бұйымның оңтайлы орналасуын және оның жеке ерекшеліктерге сәйкестігін тексеріңіз, қажет болған жағдайда түзетулер енгізіңіз.
- Анатомиялық алдын ала қалыпталған алюминий біліктерді емделушіге жеке шақтап қиыстыруға болады, ол үшін біліктерді ойықтардан абайлап шығарып алып, олардың пішінін емделушінің анатомиялық ерекшеліктеріне сәйкес реттеңіз, содан кейін біліктерді өздеріне арналған ойықтарға қайта салыңыз.
- Бас бармақ қаптамасын жеке ұзындыққа және бас бармақтың орналасуына

- қиыстырып шақтау үшін, қол буыны ортезі мен бас бармақ қаптамасының (төменгі ілмектелетін бөлік) арасындағы жабысқақты ағытыңыз. Қаптаманы қарастырылған арналар бойымен жылжыту арқылы бас бармақтың ұзындығы бойынша реттеңіз. Бас бармақты бұру бұрышы қолда бар алюминий біліктердің пішіндері мен жабысқақты тікелей бас бармақта түзету арқылы реттеледі. Реттеуді аяқтағаннан кейін төменгі жабысқақты тығыздап басыңыз.
- Жеткізу кезінде саусактарға арналған тіреуіш бейтарап күйде болады, жүргізілетін емге сәйкес тіреуішті қажетті майыстыру күйіне бұғуге болады (мысалы, «туа біткен плюс» жайғасымы).
- Құрастырылған ортезді кәрі жілік-білезік буынының дорсалды жазылу бұрышына, сондай-ақ алақан сүйектер-бунақтар буындарының алақан бұғлу бұрышына сәйкес қиыстырып шақтаңыз. Бұғлу сызығын анықтау үшін саусактарыңызбен қажетті тірек жасаңыз.
- Емделушіге ортезді қалай дұрыс кию керектігін көрсетіңіз.
- Бұйымның құрылымына өзгертулер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.

¹ Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қиымсыздындыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

² Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға 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.

ms баahasa melayu

Para pesakit yang dihormati,

terima kasih kerana memilih produk Bauerfeind.

Setiap hari, kami berusaha untuk meningkatkan keberkesanan produk perubatan kami, kerana kesihatan anda penting bagi kami. Sila baca dan patuhi **arahan penggunaan** dengan teliti. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila hubungi doktor atau kedai pakar anda.

Penggunaan yang disyorkan

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

Indikasi

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

Risiko penggunaan ⚠

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

- Selepas preskripsi ManuLoc Rhizo long Plus, gunakan produk hanya seperti yang ditunjukkan dan patuhi arahan selanjutnya daripada kakitangan pakar². Untuk penggunaan serentak dengan produk lain, rujuk kakitangan pakar atau doktor anda terlebih dahulu. Jangan buat sebarang perubahan yang tidak dibenarkan pada produk, jika tidak, perubahan tersebut mungkin tidak membantu seperti yang diharapkan tetapi boleh menjejaskan kesihatan. Waranti dan liabiliti dikecualikan dalam keadaan ini.
- Elakkan daripada tersentuh sumber, salap atau losen yang berminyak dan berasid.
- Semua alat yang digunakan pada badan dari luar boleh, jika terlalu ketat, membawa kepada gejala tekanan tempatan atau dalam keadaan yang jarang berlaku, menyempitkan saluran darah atau saraf yang dilalui.
- Jika anda melihat apa-apa perubahan atau rasa semakin sakit semasa memakai produk, hentikan penggunaan selanjutnya dan hubungi doktor anda.
- **Awas:** Jika tali serta sistem tarik dan ikatan langgar atau produk ditanggalkan atau pelarasan had pergerakan yang ditetapkan tiada rawatan/perindungan yang mencukupi pada bahagian badan yang memerlukan rawatan. Terutamanya dalam keadaan ini, elakkan sebarang tekanan pada bahagian badan ini.
- Jika anda ingin menggunakan produk Bauerfeind anda kerana ketidakselesaan / kecederaan akut, dapatkan segera dan ikuti nasihat perubatan profesional sebelum penggunaan kali pertama. Mungkin terdapat sekatan yang berkaitan dengan indikasi, yang akan dijelaskan oleh kakitangan pakar. Terutamanya, memandu kenderaan, cara pengangkutan atau jentera lain boleh dihadkan. Sekiranya terdapat keraguan, kami menasihatkan agar anda menahan diri daripada aktiviti yang disebutkan sebelum ini buat sementara waktu.

Kontraindikasi

- Hipersensitiviti nilai penyakit tidak diketahui. Dalam gambar klinikal berikut, penggunaan produk hanya ditunjukkan selepas berunding dengan doktor anda:
- Penyakit / kecederaan kulit pada bahagian badan yang dirawat, terutamanya dalam keadaan keradangan, juga menimbulkan parut dengan bengkak, kemerahan dan terlampau panas
 - Gangguan deria dan peredaran darah tangan, contohnya untuk penyakit kencing manis (kencing manis)
 - Gangguan saliran limfatik – pembengkakan tisu lembut yang tidak jelas juga jauh dari badan alat yang digunakan

Arahan penggunaan

Pemakaian ManuLoc Rhizo long Plus

1 Mula-mula, buka empat tali Velcro pada penganduh lengan bawah, tali Velcro pada topangan jari dan bahagian ibu jari. **2** Gunakan ManuLoc Rhizo long Plus pada tangan yang terjejas. Tali terletak di bahagian atas lengan bawah dan di belakang tangan. Mula-mula, tutup tali lebar di bahagian pergelangan tangan, kemudian seterusnya,

tali ke atas lengan. Betulkan tali sempit di belakang tangan. **3** Kemudian, longgarkan satu sisi tali jari dan letakkan tali secara membulat di sekeliling sendi jari. **4** Pasangkan semula tali ini di bahagian bawah topangan jari.

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

Penanggalan ManuLoc Rhizo long Plus

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

Arahan pembersihan

- Sila patuhi arahan berikut:
- Tali Velcro hendaklah ditanggalkan sejauh mungkin atau dipasang dengan kuat di tempat yang ditetapkan.
 - Keringkan produk di udara dan bukan di dalam pengering, jika tidak, kerosakan pada produk mungkin bertaklu.
 - Sila basuh ortosis¹ hanya dengan tangan pada suhu 30 °C menggunakan detergen lembut. Biarkan ortosis¹ kering di udara.
 - Penjagaan secara berkala memastikan kesan yang optimum. Selain itu, patuhi arahan pada label yang dijahit di bahagian atas produk anda.
 - Jangan sekali-kali dedahkan produk anda kepada haba secara langsung kerana ini antara lain boleh menjejaskan keberkesanan. Sekiranya terdapat aduan, sila hubungi wakil penjual anda. Hanya barangan yang telah dibersihkan diproses.

Tapak operasi

lihat indikasi dan penggunaan yang disyorkan

Arahan penyelenggaraan

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

Data teknikal / parameter

Produk anda terdiri daripada

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

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

Arahan penggunaan semula

Produk ini bertujuan untuk penjagaan individu pesakit.

Waranti

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

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

Kewajipan pelaporan

Disebalkan oleh peraturan undang-undang serantau, anda diwajibkan untuk melaporkan sebarang kejadian serius semasa penggunaan peranti perubatan kepada pengeluar dan juga pihak berkuasa kompeten tanpa berlengah-

מטופל יקר/, מטופלת יקרה,

אנו מודים לכם על בחירת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.
נא לקרוא את ה**הוראות השימוש** בעיון והקפדה לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

ManuLoc Rhizo long Plus הינו מוצר רפואי. זהו סדר ללקיבע היד עם משענת אצבע ניתנת להסרה ומחזיק אנדול.

התוויות

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

סיכונים הכרוכים בשימוש ⚠

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

- לאחר רישום ManuLoc Rhizo long Plus השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות מסופות של איש מקצועי. אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, כשן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה אלא אפילו לגרום לכך נזק בריאות. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העדוים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים - אם הם מהודקים יותר על המידה - לגרום להופעת סימני-חליץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרה של יד-אדם או עצבים הנמצאים באזור.
- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.
- זהירות! שחרור של הרצועות ושל מערכת המיתחה והסגרית ו / או הסרת המוצר או התאמה של הגבלות תנועה אשר הוגדרו מראש תגרמן לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומח על חלק גוף זה.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עלקב כאבים קשים / פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול גבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש ביד באזור מוגבל בכל רכלב, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

התוויות /נגד

לא ידוע על תופעות לוואי או רגישות בעלות משמעות רפואית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות שאינם להשתמש במוצר אך ורק לאחר התייעצות עם רופא:

- מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מגודלות שנראים בהן סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- הפרעות חישה והפרעות בזרמת הדם בדרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- בעיות ניקוז לימפתי - לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באזורים המחוטים מהעד שבשימוש

הוראות שימוש

לבישה של ה-ManuLoc Rhizo long Plus

- פתחו תחילה את ארבעת הצמדנים של שרול אמת היד ואת הצמזמן של משען היד ותושבת האגודל.
- מקמו את ה-ManuLoc Rhizo long-Plus על היד הפגועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד. סגור תחילה את הרצועה הרחבה במפרק היד, ולאחר מכן, את הרצועות האחרות בזו אחר זו לאורך הוורט כלפי מעלה. הדקו את הרצועה הצרה על גב היד.
- מיד לאחר מכן, שחררו צד אחד של רצועת האצבע ושימו אותה סביב מפרקי האצבעות. **4** הצמידו אותה שוב בעל החלק התחתון של משען האצבע.
- להבטחת מיצוב האגודל ניתן לקבע אותו.

הסרה של ה-ManuLoc Rhizo long Plus

פתחו את הרצועות של שרול האמה החל מאמת היד ועד למשען האצבעות. הסר את ה-ManuLoc Rhizo long Plus.

הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום היעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.
- יש לטשון את הסד' רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. הנח לסד' להתייבש באוויר.
- ביצע 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 יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משוק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

עיינו בסעיפים התוויות וכן ייעוד

הוראות תחזוקה

בטיפול בשימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

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

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

ההוראות הוחקו החלית הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשוק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מלי' אחר ההוראות ניקיון ואחזוקה של ManuLoc Rhizo long Plus, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

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

חובת דיווח

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

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

אלומיניום (AlMg3), פוליאימיד (PA), פוליאורטן (PUR), פוליאותר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES), פוליפרופילן (PP)

^[**MD**]] Medical Device – (מוצר רפואי)

^[**UDI**] – מזהה של DataMatrix בתור UDI

המידע נכון לתאריך: יוני 2025

איש מקצוע²

הוראות הרכבה והתקנה

- התקנה והתאמה תיעשה אך ורק על ידי אנשי מקצוע.
- לאחר ההפסקה הראשונית, בדקו את המיקום המוטיבי והומותאם אישית של ה-ManuLoc Rhizo- long Plus, ובמקרה הוצרך בצעו התאמות.
- מבחינה אנטומית (מבנה הגוף) ניתן להתאים את מוטות האלומיניום למטופל באופן אישי. לשם כך, הוציאו את המוטות בהירות מכיסיהם, התאימו אותם לאנטומיה של המטופל ולאחר מכן, הכניסו את שלוש מוטות בחודר לכיסים המיועדים להם.
- בצעו התאמה אישית של תושבת האגודל לאורך האגודל של המוטות ושחררו את הצמזמן המחבר בין סד כף היד לבין תושבת האגודל (הצמזמן התחתון). ההתאמה לאורך האגודל תיעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זווית ההולכה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב מוט האלומיניום הפנימי והצמזן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמזמן התחתון, לחצו היטב שוב כדי לחזק את ההצמדה.
- משען האצבעות מסותק כשהוא במיקום ניטרלי וניתן לכופף אותו בהתאם לטיפול (נבנה) המפרקיים של בסיסי האצבעות) במידת הכיפוף. הרצויה (לדוגמה, מצב ראשוני בתוספת המיקום).
- התאימו בסד המורכב את זווית היישור הגבי למפרק היד ואת זווית כיפוף כף היד למפרקים של בסיסי האצבעות. צור בעזרת אצבעותיך את הבסיס הדרוש להגדרת קצה הכיפוף.
- תרגלו עם המטופל לבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.

^[1] חגורה = אמצעי עור אורופדיי לייצוב, הפחת עומס, קיבוע, תמיכה או הגפיס או של היתון

^[2] אנשי המקצוע הבם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בגדרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המהירה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כלצרכם אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנותי נרכשות דומות, וכן רקע טכנולוגיה אורטופדית.

לengah. Anda akan menemukan butiran hubungan kami di bagian belakang risalah ini.

Pelupusan

Sila lupuskan produk mengikut peraturan tempatan pada akhir penggunaan.

Komposisi bahan

Aluminium (AlMg3), Poliamida (PA), Poliuretana (PUR), polieter, Polioksimetilena (POM), Poliester (PES), Polipropilena (PP)

^[**MD**] – Medical Device (Peranti perubatan)

^[**UDI**] – Pengecam DataMatrix sebagai UDI

Status maklumat: 2025-06

Kakitangan pakar²

Arahan pemasangan

- Penyesuaian atau pemasangan hanya boleh dilakukan oleh kakitangan pakar.
- Periksa kedudukan optimum dan individu ManuLoc Rhizo long Plus semasa rawatan awal, buat pembetulan jika perlu.
- Palang aluminium prabentuk secara anatomi (secara ergonomik) boleh disesuaikan pada pesakit secara individu. Untuk melakukan perkara ini, keluarkan palang daripada poket dengan berhati-hati, bentukkan palang ini mengikut anatomi pesakit dan kemudian masukkan semula tiga palang ke dalam poket yang ditetapkan.
- Untuk menetapkan sambungan ibu jari pada panjang ibu jari dan kedudukan ibu jari individu, longgarkan sambungan Velcro antara ortosis tangan dengan sambungan ibu jari (bahagian Velcro bawah). Anda menyesuaikan panjang ibu jari individu dengan mengalihkan sambungan (dalam saluran yang ditetapkan). Sudut abduksi ibu jari ditetapkan terus dengan membentuk palang aluminium yang disertakan dan Velcro pada ibu jari. Selepas penetapan dilakukan, tekan semula Velcro bawah dengan kuat ke tempatnya.
- Topangan jari dihantar ke kedudukan neutral dan boleh dibengkokkan ke posisi bengkok yang diingini (cth. kedudukan Intrinsic Plus) mengikut terapi (pada tahap sendi pangkal jari).
- Dengan ortosis dipasang, sesuaikan sudut sambungan dorsal di pergelangan tangan serta sudut fleksi palma pada sendi pangkal jari. Gunakan jari anda untuk membentuk topang yang diperlukan untuk menentukan tepi bengkok.
- Amalkan pemakaian yang betul dengan pesakit.
- Pengubahan yang tidak betul pada produk tidak boleh dilakukan. Ketidakpatuhan boleh menjejaskan keberkesanan produk perubatan, supaya liabiliti produk dikecualikan.

^[1] Ortosis = bantuan ortopedik untuk penstabilan, kelegaaan, imobilisasi, bimbingan atau pembetulan anggota badan atau batang badan.

^[2] Kakitangan pakar ialah mana-mana orang yang diberikan kuasa untuk menyesuaikan dan mengarahkan penggunaan alat bantuan ortopedik mengikut peraturan kerajaan atau institusi yang sah dan spesifikasi yang lain kepada mereka. Sebagai pengilang, kami amat mengesyorkan agar individu tersebut mempunyai latihan ortopedik atau kemahiran yang diperoleh setanding serta infrastruktur ortopedik.

患者様へ

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

当社は日々、当社製品の医療的効果改善のために鋭意努力しております。この間、お客様のご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 long Plusは医療製品です。取り外し可能な 指ガイドバーおよび親指ガイドサックによる手の安定のための補助装具です。

適応症例

- ・負傷後（手/指の数か所の複雑性の負傷）
- ・術前および術後 例えば、デュビュイトレン病、中手骨折
- ・手首部分骨折/怪我、手術の後など
- ・親指の付け根および基礎関節の怪我
- ・外傷による指/手部位の複雑性靭帯損傷
- ・麻痺症状
- ・腱鞘炎（重度）
- ・捻挫/挫傷

使用に伴うリスク

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

- ・ManuLoc Rhizo long Plusの処方を受けた後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者またはかかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮されない、あるいは健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- ・本製品は、油脂や酸を含む 薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- ・外側から身体につけるあらゆる補助は、きつく締め過ぎると、局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- ・本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりの場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- ・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必要となります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常/負荷のため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専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるため、この点について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/使用してはならない症状

疾病と見なされるほどの過敏性反応は現在まで報告されておられません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただ

- るのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- ・養生する部位での皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕がある場合
 - ・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
 - ・リンパ液排出障害 - 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れ

使用上のご注意

ManuLoc Rhizo long Plusの装着方法

- ① 前腕レールのマジックテープ4つ、指サポートと親指部分のマジックテープをまず開きます。
- ② ManuLoc Rhizo long Plusを処置する手に当てます。このときマジックテープが前腕上側、手の甲の側になります。まず手首部分のマジックテープを閉じ、次に、順に腕の上のほうへマジックテープを閉じていきます。手の甲の上で細めのマジックテープを固定します。
- ③ 次に指ベルトの横側を緩め、指間接に円状に当てます。
- ④ 指サポート下側でベルトを閉じます。
- ⑤ 親指を安定して支持するには固定することもできます。

ManuLoc Rhizo long Plusの取り外し方

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

お洗濯に関するご注意

以下の注意事項を守ってください：

- ・マジックテープを可能な限り取り外すか、指定箇所で閉じてください。
- ・この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- ・本装具は中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。装具は自然乾燥させてください。
- ・定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。
- ・絶対に熱気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。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。洗淨済み商品のみが処理されてす。

装着部位

適応症例および用途をご覧ください。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いのお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

技術仕様/パラメータ

製品は以下で構成されています。

- ・中手・前腕ガイドバー (I)、
- ・取り外し可能な指ガイドバー (II)
- ・取り外し可能な親指ガイドサック(III)、
- ・前腕レール (IV) の着脱式ベルト。

親指ガイドサック、指ガイドバー、ベルクロストラップは取替え品をご購入いただけます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この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 long Plus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

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。

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

アルミニウム (AlMg3)、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン (POM)、ポリエステル (PES)、ポリプロピレン (PP)

-  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

構成・取り付け方法

- ・本製品の最初の調整は医師または専門技能者が必ず行ってください。
- ・初めてManuLoc Rhizo long Plusを装着するとき、患者の手と腕の形に本製品が理想的にフィットしているか確認してください。必要に応じて調節をしてください。
- ・解剖学的に体の形に合わせて作られたアルミスターで、個々の患者の体に合わせてさらに微調節をすることができます。まず、本体のステーカーバーから3本のスターを慎重に取り出し、患者さんの体に合わせて変形させてください。変形後は、全てのスターをそれぞれのステーカーバーに戻してください。
- ・患者の母指の長さ、位置に合わせて母指ガイドサックを調整することができます。まず、母指と掌の間（下部のベルクロ部分）にあるベルクロストラップを外してください。母指ガイドサックの長さを患者の親指の長さに合わせてます。母指ガイドサックに入っているアルミスタ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してください。
- ・指ガイドバーの曲がり角度も変更可能です。患者の症状、リハビリの状況に合わせて角度を変えてください。
- ・本体を組み合わせた際、手関節と中手指節間（MP）関節の可動域角度を指を使って調節してください。このためには指を使って、曲げエッジを明確に定義するため、指で必要な支点を形成してください。
- ・患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。
- ・上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。誤って使用をされた場合、改造された場合、製品の機能低下を引き起こします。保証も適用されなくなります。

¹ 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。

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他の要件に従って、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を習得しており、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。

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 설명서**를 주의 하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ManuLoc Rhizo long Plus는 의료 기기입니다. 이는 불리한 손가락 발명대 및 엄지 프레임이 있는 손 고정을 위한 보조기입니다.

적응증

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

사용 시 주의 사항

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

- ・ManuLoc Rhizo long Plus 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- ・제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- ・모든 신체 외부에 착용하는 보조기기가 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- ・제품을 착용 할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- ・의사: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 탈착할 시, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보조가 중첩될 것을 알 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- ・급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

عزيتي المريضة، عزيتي المريض،

شكرًا جزيلًا لاختبارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متحرك المتخصص.

الفرض من الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

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

مخاطر الاستخدام

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

بعد وصف ManuLoc Rhizo long Plus استخدامه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، ومع مراعاة التعليمات الإضافية التي يقدمها لك الموظف المتخصص، يُرجى الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، عند استشارة الموظف المتخصص أو طبيبك مسبقًا. لا نقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعده كما هو متوقع بل قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات. يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول. جميع أدوات المساعدة الطبية يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو العصبان.

عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
إحترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل جدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يتجاهل 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 شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وإثنية لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال ينشروا لك 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 / موانع استعمال الدواء

لم يتم التعرف على أي نوع من فرط الحساسية بسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك: الأمراض / الإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض

- التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض (داء السكري)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المُستخدم بها أداة المساعدة الطبية

إرشادات الاستعمال

ارتداء ManuLoc Rhizo long Plus

- قم أولاً بفتح الأحزمة الالصفقة الأربعة لقضبان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية وجزء الإبهام **2** ثبت ManuLoc Rhizo long Plus على اليد المصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. قم أولاً بغلق الحزام العرضي في نطاق معصم اليد، وبعد ذلك بالتوالي، الأحزمة باتجاه الذراع. تُثبت الحزام الضيق بالمطبقة الخلفية باليد. **3** بعد ذلك، فك جاكًا من جانبي حزام الأصابع، وضعه بشكل دائري حول مفاصل الأصابع. **4** الصقة مجددًا على الجهة السفلية لجيوب الأصابع بإحكام.
- 5** إدخال إصبع الإبهام بشكل آمن، يُمكنك تثبيته.

خلع ManuLoc Rhizo long Plus

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

إرشادات التنظيف

- يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما كان ذلك ممكنًا، أزل الحزام اللاصق أو نبته في الموضع المخصصة له.
 - جفف المنتج في الهواء، ولا تجففه في المجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للمسر،.
 - يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي ¹ إلا بدوًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية مع استخدام مادة غسيل خفيفة. أترك الجهاز التقويمي¹ بعد ذلك يجف في الهواء.
 - العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخطط بالحاقة العلوية للمنتج الخاص بك.
 - لا تقم مطلقًا بتعريض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضرارًا عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

انظر دواعي الاستعمال الغرض من الاستعمال

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية / البارامترات

- يتكون منتجك من
 - حزام منتصف الساعد (I)،
 - جيوب أصابع قابلة للإزالة (II)،
 - جيوب لإصبع الإبهام قابلة للإزالة (III)،
 - أحزمة قابلة للخلع موحدة على شريط الذراع (IV).
- جيوب إصبع الإبهام، والحزام، وجيوب الأصابع متوفرة كقطع غير بدلية.

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 اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc Rhizo long Plus، فقد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استيعاده.

بموجب خدمة 제외 사항:

- أوضاع/معدن 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

고지의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

알루미늄 (AlMg3), 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌 (POM), 폴리에스테르 (PES), 폴리프로필렌 (PP)

– Medical Device (의료기기)

– DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-06

전문가²

제품의 조립과 착용 안내

- 조장과 조립은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.
- ManuLoc Rhizo long Plus를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 조정하십시오.
- 자동으로 신체에 맞게 사전에 형태가 만들어진 알루미늄 대는 환자에 맞게 조정할 수 있고 이를 위해서는 삼입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하고 세 개의 대를 다시 해당 포켓에 끼우십시오.
- 엄지손가락 끝부분을 환자의 엄지 손가락 길이와 위치에 맞게 조정하려면 손 보조기와 엄지 끝부분 사이에 벨크로를 푸십시오(아래 벨크로 부분). 지정된 톨로 안에서 끝부분을 밀어 엄지손가락 길이를 조정하십시오. 엄지손가락 외측 각도는 알루미늄 대와 엄지손가락의 벨크로를 조정해서 조절합니다. 조절한 다음에는 아래 벨크로를 다시 고정시키십시오.
- 손가락 지지대는 중립 위치에서 인도되고 치료에 따라 중수지관절의 높이에서 원하는 굴절 위치(예: 내재근 양성 위치)로 굴절 수 있습니다.
- 조립된 보조기의 경우 손목에서 배굴각도 및 중수지관절의 장굴각도를 조정하십시오. 이를 위해 구부림 모서리를 정의하기 위해 손가락으로 필요한 버팀대를 만드십시오.
- 환자와 함께 올바른 장착 위치를 익히십시오.
- 항부모 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

^[1] 보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조기기.

^[2] 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기기를 조정해야 하고 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.

사용해서는 안 되는 경우 / 금기사항

과민성 질환에 대해서는 알려진 바가 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
• 적응 신체 부위의 피부 질환 / 상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
• 팔 또는 손에 감각이 없거나 동맥에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
• 림프 순환 장애, 나이가 작을 보조 기기 로부터 먼 부위에서 할 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우

사용 방법

ManuLoc Rhizo long Plus의 장착

1 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대와 엄지 부분의 벨크로를 푸십시오.
2 ManuLoc Rhizo long Plus를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 윗부분과 손등에 오도록 합니다. 먼저 넓은 벨트를 손목 부위에서 잡고 그 이어서 벨트를 팔 위로 잠금니다. 손등에 좁은 벨트를 고정합니다.
3그런 다음 손가락 벨트 한 쪽을 풀고 손가락 관절을 중심으로 돌려 감습니다.
4 손가락 지지대의 밑면에 다시 고정합니다.
5 엄지의 안전한 고정을 위해 이 벨트를 고정할 수 있습니다.

ManuLoc Rhizo long Plus의 탈착

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

세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오.

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기¹은 중성 세제를 사용하여 30 °C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 보조기¹은 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 상단 가장자리 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고열 뿐만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증 및 용도 참조

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

기술 제한/수치

제품 구성:

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

엄지 지지틀과 벨트, 손가락 지지대는 예비부품으로 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 하진 전에 제품을 세척해야 합니다. ManuLoc Rhizo long Plus의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보증이 계약되거나 제외될 수 있습니다.

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 long Plus 是一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定手部的矫形器，并配备可拆卸的手指固定器和拇指固定器。

适应症

- 创伤后（手部/手指部位的多处复杂损伤）
- 术前和术后，如杜普征氏掌挛缩、手掌骨折
- 腕关节部位骨折或受伤，例如手术治疗后
- 拇指鞍状关节及拇指基底关节受伤
- 创伤造成的手部/手指部位的复杂韧带损伤
- 瘫痪
- 腱鞘炎（重度）
- 扭伤/挫伤

使用风险

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 开具 ManuLoc Rhizo long Plus 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员²的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，而是可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性药剂、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助设备不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、取下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/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

尚未发现任何副作用。对于有如下症状的患者，使用产品前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是有炎症时，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂/手出现感觉障碍和血流不畅，比如糖尿病尿病
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示

戴上 ManuLoc Rhizo long Plus

①首先解开前臂夹板上的 4 根粘扣带以及手指固定器和拇指部分的粘扣带。**②**将 ManuLoc Rhizo long Plus 戴在受伤的手部上。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。首先，扣上掌关节上的宽粘扣带，然后沿着胳膊向上依次扣上其他粘扣带。将窄粘扣带固定在手背上。**③**最后，松开手指箍带的一

侧，并将其环绕在手指关节上。**④** 将其牢牢粘扣在手指固定器的下侧。**⑤**为牢固放置拇指，可将其固定。

取下 ManuLoc Rhizo long Plus

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

清洗提示

请注意下列提示：

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

使用部位

参见“适应症”和“用途”

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据/参数

您的产品组成为：

- 一个手掌前臂夹板 (I)，
- 可拆卸式手指固定器 (II)，
- 可拆卸式拇指固定器 (III)，
- 小臂导轨 (IV) 上有可拆卸式固定带。

拇指固定器、粘扣带和手指固定器可作为备件获取。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即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 and 护理 ManuLoc Rhizo long Plus 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

- 若有以下情况，则我方不再承担保修责任：
- 不遵守指示使用
 - 不遵守专业人员的说明
 - 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

铝 (AlMg3)、聚酰胺 (PA)、聚氨酯 (PUR)、聚酯、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)、聚丙烯 (PP)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2025-06

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

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.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

ألومنيوم (AlMg3)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)، بولي بروبيلين (PP)

 – Medical Device (جهاز طبي)

 – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 06-2025

موظف متخصص²

إرشادات التركيب والتجميع

- يجب ضبط المنتج أو تركيبه فقط من قبل موظف متخصص.
- في حالة الإسعافات الأولية، تأكد من تركيب ManuLoc Rhizo long Plus في الموضع المثالي والفردى، وأجرِ التصحيحات عليه إذا لزم الأمر.
- يمكن ضبط قضبان الألومنيوم المُشكّلة تشريحياً (وفقاً للجسم) لتناسب المريض بشكلٍ فَرديٍّ عن طريق إزالة الأشرطة بعناية من الجيوب، وضبط شكلها لتناسب المريض تشريحياً، ثم إدخال القضبان الثلاثة مرة أخرى في جيوبهم المخصصة.
- لضبط جيوب إصبع الإبهام وفقاً لطول إصبع الإبهام الفردي، وموضع إصبع الإبهام، فك الشريط اللاصق بين مقوم اليد وجراب الإبهام (الشريط اللاصق السفلي). ثم قم بتعديل طول الإبهام الفردي من خلال تحريك التركيبة داخل القنوات المخصصة لها. يتم ضبط زاوية ميل إصبع الإبهام عن طريق ضبط قضبان الألومنيوم واللاصق على إصبع الإبهام مُباشرة. بعد إتمام الضبط بنجاح، أعد الضغط على الشريط اللاصق السفلي بإحكام.
- يتم توريد جيوب الأصابع في وضع مُحايد، ويُمكن تبنيها وفقاً للعلاج (ارتفاع مفاصل الأصابع) إلى موضع النقي المطلوب (مثل موضع النيفس الأساسي)
- عند تجميع الجهاز التقويمي، انتبه إلى زاوية التمديد لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتبنيها، والتحكم فيها أو تصحيحها.
- الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواثمة 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 لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

¹ جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتبنيها، والتحكم فيها أو تصحيحها.

² الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواثمة 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 لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

专业人员²

组合与装配说明

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

¹ 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。

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。