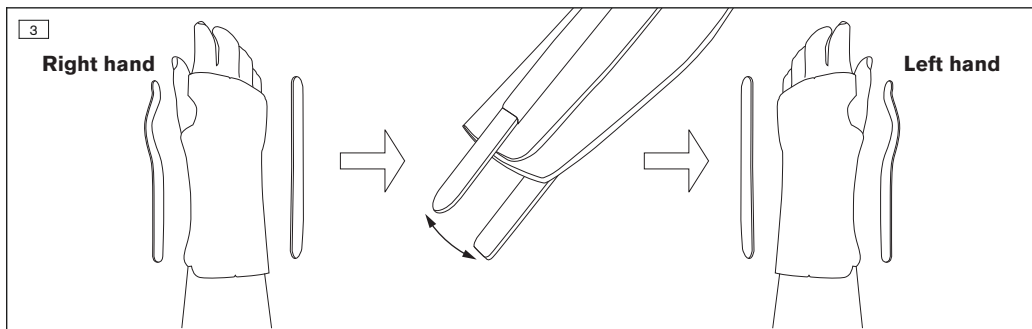
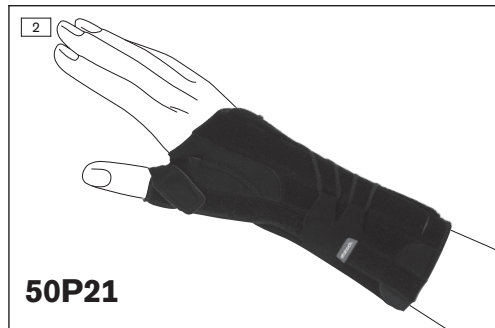
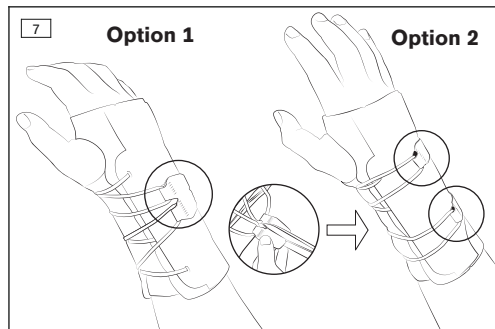
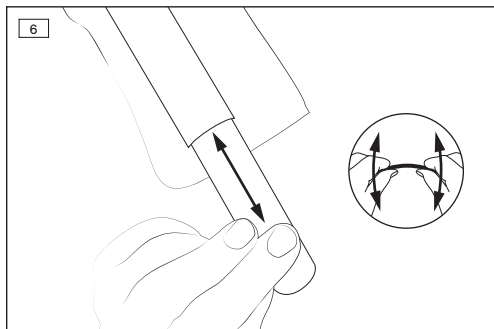
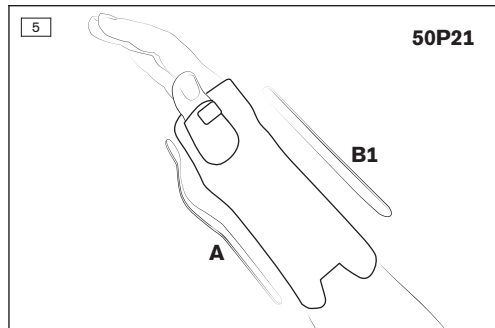
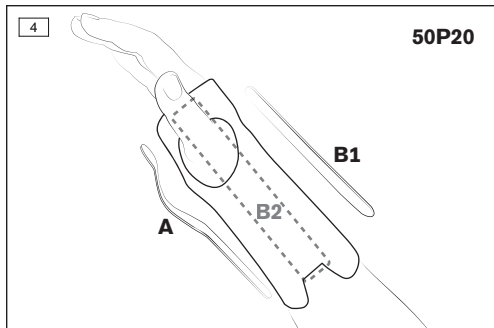



50P20 Manu Arexa 50P21 Manu Arexa Pollex

DE Gebrauchsanweisung	5	FI Käyttöohje.....	35
EN Instructions for use	8	PL Instrukcja użytkowania.....	38
FR Instructions d'utilisation.....	11	HU Használati utasítás	41
IT Istruzioni per l'uso	14	CS Návod k použití.....	45
ES Instrucciones de uso	17	SK Návod na používanie	48
PT Manual de utilização.....	20	ET Kasutusjuhis	51
NL Gebruiksaanwijzing.....	23	RU Руководство по применению	54
SV Bruksanvisning	27	JA 取扱説明書.....	57
DA Brugsanvisning	29	ZH 使用说明书.....	60
NO Bruksanvisning	32		







	Side	Size	Wrist circumference	
			cm	inch
	Suitable for either side	S	14–16	5.5–6.2
		M	16–19	6.2–7.4
L		19–22	7.4–8.6	

Fiber Composition	
50P20	Al/aluminium, CO/cotton, EL/elastane, PES/polyester, PE/polyethylene, PU/polyurethane, TPU/thermoplastic polyurethane
50P21	Al/aluminium, CO/cotton, EL/elastane, PA/polyamide, PES/polyester, PE/polyethylene, PU/polyurethane, Stahl/ste, TPU/thermoplastic polyurethane



1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-11-28

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkorthesen Manu Arexa 50P20 und Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Distorsionen des Handgelenks oder des Daumensattelgelenks
- Rheumatoide Arthritis
- Fallhand bei Parese oder Paralyse des Nervus radialis

50P20 Manu Arexa zusätzlich

- Tendopathie des Handgelenks
- Bandverletzung, Banddehnung des Handgelenks
- Instabilität des Handgelenks
- Impingementsyndrom
- Reizzustände im Bereich des Handgelenks

- Karpaltunnelsyndrom

50P21 Manu Arexa Pollex zusätzlich

- Frakturen am distalen Unterarm oder Handwurzelknochen
- Bandruptur (Teilruptur)
- Teilarthrose
- Präoperative/postoperative/posttraumatische Zustände, die eine Ruhigstellung des Handgelenks erfordern
- Reizzustände im Bereich des Handgelenks und des Daumens
- Nachtlagerung

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder Hilfsmittel; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Handgelenk.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.

- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Handgelenkumfang messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

Bei Auslieferung sind die Orthesen 50P20 und 50P21 für die rechte Hand voreingestellt (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2). Zur Verwendung an der linken Hand müssen die Metallschienen umgerüstet werden (siehe Abb. 3). In den Außentaschen der Orthese befinden sich 2 Metallschienen, eine palmare Löffelschiene und eine dorsale Schiene. Die Schienen zur individuellen Anpassung von Handformen.

- 1) Die Orthese öffnen.
 - 2) Die palmare Schiene (A) aus der Außentasche der Orthese entnehmen (siehe Abb. 6, siehe Abb. 4).
 - 3) Die Schiene an die anatomische Form der Handinnenfläche des Patienten anformen.
 - 4) Die Schiene, mit der Außenwölbung der Löffelschiene zur Handinnenfläche zeigend, in die Tasche einstecken.
 - 5) **50P20: Die dorsale Schiene (B1) kann optional ulnar (B2) verwendet werden.** Die Schiene aus der Außentasche entnehmen, von Hand anformen und in der dorsalen oder ulnaren Tasche platzieren (siehe Abb. 4).
 - 6) **50P21: Die dorsale Schiene (B1) aus der Außentasche entnehmen, von Hand anformen und in der Tasche platzieren.**
 - 7) Die Orthese über das Handgelenk ziehen, dabei den Daumen durch die Daumenöffnung führen (siehe Abb. 5). Die Schnürung straffen und den Klettverschluss schließen.
 - 8) Den Sitz der Orthese prüfen.
 - 9) **Optional:** Den Klettverschluss mit einer Schere zerschneiden, um den Sitz der Orthese individueller anpassen zu können (siehe Abb. 7).
- Die Orthese sitzt stramm ohne zu drücken.

4.3 Ablegen

- 1) Den Klettverschluss der Orthese öffnen.
- 2) Die Orthese abnehmen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Alle Metallschienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Orthese in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Metallschienen wieder einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2019-11-28

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50P20 Manu Arexa and 50P21 Manu Arexa Pollex wrist braces.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the upper limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Sprains of the wrist joint or the thumb saddle joint
- Rheumatoid arthritis
- Wrist drop due to paresis or paralysis of the radial nerve

50P20 Manu Arexa additional indications

- Tendinopathy of the wrist joint

- Ligament injury, ligament strain in the wrist
- Wrist instability
- Impingement syndrome
- Irritation in the wrist area
- Carpal tunnel syndrome

50P21 Manu Arexa Pollex additional indications

- Fractures of the distal forearm or carpal bone
- Ligament rupture (partial rupture)
- Partial arthrodesis
- Preoperative/postoperative/posttraumatic conditions that require immobilization of the wrist
- Irritation in the wrist and thumb areas
- Night positioning

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

2.4 Mechanism of Action

The brace stabilizes the wrist.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

NOTICE

Improper molding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the wrist circumference.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

4.2 Fitting and Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

The 50P20 and 50P21 braces are pre-configured for the right hand upon delivery (see fig. 1, see fig. 2). The metal splints must be modified for use on the left hand (see fig. 3). Two metal splints – a palmar spoon-shaped splint and a dorsal splint – are located in the outer pockets of the brace. Shape the splints by hand to customize them for the user.

- 1) Open the brace.
- 2) Remove the palmar splint (A) from the outer pocket of the brace (see fig. 6, see fig. 4).
- 3) Mold the splint so it fits the anatomical shape of the patient's palm.
- 4) Insert the splint into the pocket with the outer spoon-shaped curve facing the palm.
- 5) **50P20: The dorsal splint (B1) can optionally be used on the ulnar side (B2).** Remove the splint from the outer pocket, shape it by hand, and place it in the dorsal or ulnar pocket (see fig. 4).
- 6) **50P21:** Remove the dorsal splint (B1) from the outer pocket, shape it by hand, and place it in the pocket.
- 7) Pull the brace over the wrist, guiding the thumb through the thumb opening (see fig. 5). Tighten the lacing and fasten the hook-and-loop closure.
- 8) Check the fit of the brace.

- 9) **Optional:** Trim the hook-and-loop closure with scissors to better customize the fit of the brace (see fig. 7).
→ The brace fits snugly without pinching.

4.3 Removal

- 1) Open the hook-and-loop closure of the brace.
- 2) Take off the brace.

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Remove all metal splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the brace in warm water at **40 °C (104 °F)** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert the metal splints.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disre-

garding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-11-28

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Manu Arexa 50P20 et Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité supérieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Distorsions du poignet ou de l'articulation basale du pouce
- Arthrite rhumatoïde
- Main tombante en cas de parésie ou de paralysie du nerf radial

Indication complémentaire relative à l'orthèse Manu Arexa 50P20 :

- Tendinopathie du poignet
- Lésion, élongation des ligaments du poignet
- Instabilité du poignet
- Syndrome de conflit sous-acromial
- États inflammatoires au niveau du poignet
- Syndrome du canal carpien

Indication complémentaire relative à l'orthèse Manu Arexa Pollex 50P21 :

- Fractures distales de l'avant-bras ou fractures des os du carpe
- Rupture ligamentaire (rupture partielle)
- Arthrodèse partielle
- États préopératoires/postopératoires/post-traumatiques qui exigent une immobilisation du poignet
- États inflammatoires au niveau du poignet et du pouce
- Immobilisation nocturne

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes in-

expliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise le poignet.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.

- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence du poignet.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

À la livraison, les orthèses 50P20 et 50P21 sont préparées pour la main droite (voir ill. 1, voir ill. 2). Pour les utiliser sur la main gauche, vous devez permuter les attelles métalliques (voir ill. 3). Les étuis externes des orthèses contiennent 2 attelles métalliques, une attelle palmaire en forme de cuillère et une attelle dorsale. Formez manuellement les attelles pour les ajuster au patient.

- 1) Ouvrez l'orthèse.
- 2) Sortez l'attelle palmaire (A) de l'étui externe de l'orthèse (voir ill. 6, voir ill. 4).
- 3) Modelez l'attelle pour qu'elle épouse la forme anatomique de la paume de la main du patient.

- 4) Insérez l'attelle dans l'étui avec la courbure externe de l'attelle en forme de cuillère dirigée vers la paume de la main.
 - 5) **50P20 : l'attelle dorsale (B1) peut également être utilisée du côté ulnaire (B2).** Sortez l'attelle de l'étui externe, formez-la manuellement et placez-la dans l'étui dorsal ou ulnaire (voir ill. 4).
 - 6) **50P21 :** sortez l'attelle dorsale (B1) de l'étui externe, formez-la manuellement et placez-la dans l'étui.
 - 7) Enfilez l'orthèse sur le poignet et le pouce dans le passant correspondant (voir ill. 5). Serrez les lacets et fermez la fermeture velcro.
 - 8) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place.
 - 9) **Facultatif :** coupez la fermeture velcro avec des ciseaux pour ajuster le positionnement de l'orthèse au patient (voir ill. 7).
- L'orthèse doit être bien serrée sans exercer de pression.

4.3 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de l'orthèse.
- 2) Retirez l'orthèse.

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Retirez toutes les attelles en métal.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.

- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Reposez les attelles en métal.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-11-28

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.

- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle polsiere Manu Arexa 50P20 e Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Distorsioni del polso o dell'articolazione carpometacarpale del pollice
- Artrite reumatoide
- Polso cadente con paresi o paralisi del nervo radiale

Ulteriori indicazioni per la 50P20 Manu Arexa

- Tendinopatia del polso
- Lesione dei legamenti, stiramento dei legamenti del polso
- Instabilità del polso
- Sindrome di compressione omero-scapolare
- Stati infiammatori nella regione del polso
- Sindrome del tunnel carpale

Ulteriori indicazioni per la 50P21 Manu Arexa Pollex

- Fratture dell'avambraccio distale o dell'osso del carpo
- Rottura dei legamenti (rottura parziale)
- Artrodesi parziale
- Condizioni pre-operatorie/post-operatorie e post-traumatiche che richiedano l'immobilizzazione completa del polso

- Stati infiammatori nella regione del polso e del pollice
- Immobilizzazione nelle ore notturne

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi stabilizza il polso.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.

- Pulire il prodotto regolarmente.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

Le ortesi 50P20 e 50P21 sono fornite pre-regolate per la mano destra (v. fig. 1, v. fig. 2). Per l'utilizzo con la mano sinistra bisogna cambiare la posizione delle stecche metalliche (v. fig. 3). Nelle tasche esterne dell'ortesi si trovano 2 stecche metalliche: una stecca palmare a forma di cucchiaio e una stecca dorsale. Modellare a mano le stecche per adeguarle alla forma individuale della mano.

- 1) Aprire l'ortesi.
- 2) Rimuovere la stecca palmare (A) dalla tasca esterna dell'ortesi (v. fig. 6, v. fig. 4).
- 3) Modellare la stecca adeguandola alla forma anatomica del palmo della mano del paziente.
- 4) Inserire la stecca nella tasca con la curvatura esterna della stecca a forma di cucchiaio rivolta verso il palmo della mano.
- 5) **50P20: la stecca dorsale (B1) può essere utilizzata in alternativa anche nella parte ulnare (B2).** Rimuovere la stecca dalla tasca esterna, modellarla a mano e collocarla nella tasca dorsale o ulnare (v. fig. 4).
- 6) **50P21:** rimuovere la stecca dorsale (B1) dalla tasca esterna, modellarla a mano e collocarla nella tasca.
- 7) Infilare l'ortesi sopra il polso, inserendo il pollice nell'apposita apertura (v. fig. 5). Tendere la stringatura e chiudere la chiusura a velcro.
- 8) Controllare la posizione dell'ortesi.
- 9) **In alternativa:** tagliare con una forbice la chiusura a velcro per adeguare la posizione dell'ortesi al paziente (v. fig. 7).
→ L'ortesi è ben tesa, senza punti di pressione.

4.3 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro dell'ortesi.
- 2) Rimuovere l'ortesi.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Rimuovere tutte le stecche metalliche.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.

- 3) Suggestion: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare l'ortesi a **40 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Reinserire le stecche metalliche.

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-11-28

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de muñeca Manu Arexa 50P20 y Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel intacta. La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Distorsiones de la muñeca o de la articulación carpometacarpiana del pulgar
- Artritis reumatoide
- Mano caída con parestia o parálisis del nervio radial

Manu Arexa 50P20, además

- Tendinopatía de la muñeca
- Lesión de los ligamentos, distensión de los ligamentos de la muñeca
- Inestabilidad de la muñeca
- Síndrome del choque del hombro
- Estados de irritación en la zona de la muñeca
- Síndrome del túnel carpiano

Manu Arexa Pollex 50P21, además

- Fracturas en la zona distal del antebrazo o el hueso del carpo

- Rotura de ligamentos (rotura parcial)
- Artrodesis parcial
- Estados preoperatorios, posoperatorios y postraumáticos que requieran la inmovilización de la muñeca
- Irritaciones en la zona de la muñeca y del pulgar
- Apoyo nocturno

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza la muñeca.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.



AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.



AVISO

Dar forma o colocar inadecuadamente

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la muñeca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tallas).

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN**Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

En el momento de la entrega, las órtesis 50P20 y 50P21 están preajustadas para la mano derecha (véase fig. 1, véase fig. 2). Para usarlas en la mano izquierda es necesario cambiar las pletinas de metal (véase fig. 3). En los bolsillos externos de la órtesis hay 2 pletinas de metal: una pletina palmar curva y una pletina dorsal. Adapte manual e individualmente la forma de las pletinas.

- 1) Abra la órtesis.
 - 2) Extraiga la pletina palmar (A) del bolsillo externo de la órtesis (véase fig. 6, véase fig. 4).
 - 3) Adapte manualmente la forma de la pletina a la forma anatómica de la palma de la mano del paciente.
 - 4) Introduzca la pletina en el bolsillo con la parte exterior convexa de la pletina curva mirando hacia la palma de la mano.
 - 5) **50P20: la pletina dorsal (B1) puede usarse opcionalmente en la zona cubital (B2).** Extraiga la pletina del bolsillo externo, dele forma manualmente y colóquela en el bolsillo dorsal o cubital (véase fig. 4).
 - 6) **50P21:** extraiga la pletina dorsal (B1) del bolsillo externo, dele forma manualmente y colóquela en el bolsillo.
 - 7) Pase la órtesis por encima de la muñeca introduciendo el pulgar por el orificio del pulgar (véase fig. 5). Tense el cordel y abroche el cierre de velcro.
 - 8) Compruebe que la órtesis esté bien colocada.
 - 9) **Opcional:** recorte el cierre de velcro con unas tijeras para poder adaptar individualmente el ajuste de la órtesis (véase fig. 7).
- La órtesis queda ajustada sin apretar.

4.3 Extracción

- 1) Despegue el cierre de velcro de la órtesis.
- 2) Retire la órtesis.

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Extraiga todas las pletinas de metal.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar las pletinas de metal.

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-11-28

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho Manu Arexa 50P20 e Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro superior e **exclusivamente** ao contato com a pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Distorções do punho ou da articulação trapézio-metacarpiana do polegar
- Artrite reumatóide
- Mão caída na paresia ou paralisia do nervo radial

50P20 Manu Arexa adicionalmente

- Tendopatia do punho
- Lesão ligamentar, estiramento ligamentar do punho
- Instabilidade do punho
- Síndrome do impacto
- Estados irritativos na região do punho
- Síndrome do túnel cárpico

50P21 Manu Arexa Pollex adicionalmente

- Fraturas do antebraço distal ou dos ossos do carpo
- Ruptura ligamentar (ruptura parcial)
- Artrodese parcial
- Estados pré e pós-operatórios/pós-traumáticos que exijam uma imobilização do punho
- Estados irritativos na região do punho e do polegar
- Imobilização noturna

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no antebraço e na mão, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação

A órtese estabiliza o punho.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência do punho.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptação e colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

As órteses 50P20 e 50P21 são fornecidas pré-ajustadas para a mão direita (veja a fig. 1, veja a fig. 2). Para a utilização na mão esquerda, as talas de metal devem ser convertidas (veja a fig. 3). Nos compartimentos externos da órtese encontram-se 2 talas metálicas: uma palmar em colher e uma dorsal. Moldar manualmente as talas para adaptá-las individualmente.

- 1) Abrir a órtese.
- 2) Retirar a tala palmar (A) do compartimento externo da órtese (veja a fig. 6, veja a fig. 4).
- 3) Moldar a tala conforme a forma anatômica da palma da mão do paciente.
- 4) Inserir a tala no compartimento, com a curvatura externa da tala em colher voltada para a palma da mão.
- 5) **50P20: A tala dorsal (B1) pode ser utilizada opcionalmente como ulnar (B2).** Retirar a tala do compartimento externo, moldá-la manualmente e colocá-la no compartimento dorsal ou ulnar (veja a fig. 4).
- 6) **50P21:** Retirar a tala dorsal (B1) do compartimento externo, moldá-la manualmente e colocá-la no compartimento.
- 7) Vestir a órtese no punho, passando o polegar pela abertura respectiva (veja a fig. 5). Apertar os cadarços e fechar o fecho de velcro.
- 8) Verificar o assento da órtese.

- 9) **Opcionalmente:** cortar o fecho de velcro com uma tesoura para poder adaptar a órtese de uma forma mais individual (veja a fig. 7).

→ A órtese assenta de modo justo, sem apertar.

4.3 Remover

- 1) Abrir o fecho de velcro da órtese.
- 2) Retirar a órtese.

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Retirar todas as talas de metal.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese com água a **40 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir as talas de metal novamente.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-11-28

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsorthesen Manu Arexa 50P20 en Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de bovenste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Distorsies van de pols of het duimzadelgewricht
- Reumatoïde artritis
- Valhand bij parese of paralyse van de nervus radialis

50P20 Manu Arexa als aanvulling

- Tendinopathie van de pols
- Bandletsel, verrekking van de pols
- Instabiliteit van de pols
- Impingementsyndroom
- Irritaties bij de pols
- Carpaletunnelsyndroom

50P21 Manu Arexa Pollex als aanvulling

- Fracturen van de distale onderarm of handwortelbeentjes
- Bandruptuur (deelruptuur)
- Gedeeltelijke artrodeese
- Preoperatieve/postoperatieve/posttraumatische toestanden waar bij het nodig is dat de pols wordt geïmmobiliseerd
- Irritaties bij de pols of de duim
- Gebruik tijdens nachtrust

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huid-aandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen als mede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De orthese stabiliseert de pols.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de polsometrek.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

Bij levering zijn de orthesen 50P20 en 50P21 ingesteld voor de rechter hand (zie afb. 1, zie afb. 2). Voor gebruik aan de linker hand moeten de metalen spalken andersom geplaatst worden (zie afb. 3). In de houders aan de buitenkant van de orthese bevinden zich 2 metalen spalken, een palmaire lepelspalk en een dorsale spalk. Vorm de spalken afzonderlijk met de hand.

- 1) Open de orthese.
 - 2) Neem de palmaire spalk (A) uit de houder van de orthese (zie afb. 6, zie afb. 4).
 - 3) Pas de vorm van de spalk aan aan de anatomische vorm van de handpalm van de patiënt.
 - 4) Steek de spalk met de kromming van de lepelspalk in de richting van de handpalm in de houder.
 - 5) **50P20: de dorsale spalk (B1) kan optioneel ulnair (B2) worden gebruikt.** Neem de spalk uit de buitenste houder, vorm deze met de hand en plaats de spalk in de dorsale of ulnaire houder (zie afb. 4).
 - 6) **50P21:** neem de dorsale spalk (B1) uit de houder, vorm deze met de hand en plaats de spalk in de houder.
 - 7) Trek de orthese over de pols en voer de duim daarbij door de duimopening (zie afb. 5). Trek de veter aan en sluit de klittenbandsluiting.
 - 8) Controleer of de orthese goed zit.
 - 9) **Optioneel:** knip de klittenbandsluiting met een schaar in om de pasvorm van de orthese beter te kunnen aanpassen (zie afb. 7).
- De orthese moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen.

4.3 Afdoen

- 1) Open de klittenbandsluiting van de orthese.
- 2) Doe de orthese af.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder alle metalen spalken.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.

- 3) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 4) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 5) Laat deze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de metalen spalken weer terug.

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-11-28

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsortoserna Manu Arexa 50P20 och Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de övre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Distorsioner i handleden eller tummens första karpometakarpalled
- Reumatoid artrit
- Dropphand vid pares eller paralis i nervus radialis

Dessutom för 50P20 Manu Arexa

- Tendinopati i handleden
- Ligamentskada, distorsion av handledsligament
- Handledsinstabilitet
- Impingementsyndrom
- Irritationstillstånd i handledsområdet
- Karpaltunnelsyndrom

Dessutom för 50P21 Manu Arexa Pollex

- Frakturer distalt i underarmen eller i handloven
- Ruptur av ligament (partiell ruptur)
- Partiell artrodes
- Preoperativa/postoperativa/posttraumatiska besvär som kräver en fixering av handleden
- Irritationstillstånd i handleden och tummen
- Immobilisering nattetid

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelen som ej är bandagedförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i underarmen och handen, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

Ortosen stabiliserar handleden.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA**

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING**

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät handledens omkrets.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Utprovning och påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

Ortoserna 50P20 och 50P21 levereras förinställda för användning på höger hand (se bild 1, se bild 2). För användning på vänster hand

måste metallskenorna anpassas (se bild 3). I ortosens ytterfickor finns 2 metallskenor; en skedskena för handflatan och en dorsal skena. Forma skenorna manuellt för individuell anpassning.

- 1) Öppna ortosen.
 - 2) Ta ut skenan för handflatan (A) ur ortosens ytterficka (se bild 6, se bild 4).
 - 3) Forma skenan efter den anatomiska formen på patientens handflata.
 - 4) Stick in skenan i fickan med den utåtbuktande sidan av skedskenan pekande mot handflatan.
 - 5) **50P20: Den dorsala skenan (B1) går även att använda ulnart (B2).** Ta ut skenan ur ytterfickan, forma den för hand och placera den i den dorsala eller ulnara fickan (se bild 4).
 - 6) **50P21:** Ta ut den dorsala skenan (B1) ur ytterfickan, forma den för hand och placera den i fickan.
 - 7) Trä ortosen över handleden och för tummen genom tumöppningen (se bild 5). Dra åt snörningen och stäng kardborreknäppningen.
 - 8) Kontrollera att ortosen sitter korrekt.
 - 9) **Vid behov:** Korta kardborreknäppningen med en sax för individuell anpassning av ortosen (se bild 7).
- Ortosen ska sitta åt utan att trycka.

4.3 Avtagning

- 1) Öppna kardborreförslutningen på ortosen.
- 2) Ta av ortosen.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla metallskenor.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 4) Tvätta ortosen i **40 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt tillbaka metallskenorna.

6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-11-28

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produkt-skader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsortoserne Manu Arexa 50P20 og Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den øvre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Distorsioner i håndledet eller tommelfingerens rodled
- Rheumatoid arthritis
- Drophånd ved parese eller paralyse af nervus radialis

50P20 Manu Arexa ekstra

- Tendopati i håndledet
- Ledbåndskade, forstrækning af ledbåndet i håndledet
- Ustabil håndled
- Impingementsyndrom
- Irritationer ved håndledet
- Karpaltunnelsyndrom

50P21 Manu Arexa Pollex ekstra

- Frakturer i den distale underarm eller håndrodsknogle
- Ledbåndsruptur (delvis ruptur)
- Artrodese

- Præoperative/postoperative/posttraumatiske tilstande, som kræver, at håndledet holdes i ro
- Irritationer i håndledet og tommelfingeren
- Lejrning om natten

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddede, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på underarmen og hånden, f.eks. diabetisk neuropati.


2.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer håndledet.


3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**
Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
▶ Produktet må kun anvendes på en person.

- ▶ Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadecomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produkt-skader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets størrelse.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

Ved udlevering er ortoserne 50P20 og 50P21 forhåndsindstillet til højre hånd (se ill. 1, se ill. 2). Hvis den skal benyttes til venstre hånd, skal metalskinne omstilles (se ill. 3). I ortosens yvendige lommer sidder 2 metalskinne, en palmar skinne med form som en ske og en dorsal skinne. Form skinnerne med hånden for individuel tilpasning.

- 1) Åbn ortosen.
- 2) Den palmare skinne (A) tages ud af ortosens yderlomme (se ill. 6, se ill. 4).

- 3) Form skinnen, så den får den anatomiske form, som patientens håndflade har.
 - 4) Skinnen stikkes i lommen, og skinnens bue skal vende mod håndfladen.
 - 5) **50P20: Den dorsale skinne (B1) kan som option anvendes på den ulnare side (B2).** Skinnen tages ud af yderlommen, formes med hånden, og anbringes derefter i den dorsale eller ulnare lomme (se ill. 4).
 - 6) **50P21: Den dorsale skinne (B1)** tages ud af yderlommen, formes med hånden og anbringes i lommen.
 - 7) Træk ortosen over håndledet og før samtidig tommelfingeren igennem åbningen til tommelfingeren (se ill. 5). Spænd snøringen og luk burrebåndet.
 - 8) Kontrollér ortosens placering.
 - 9) **Som option:** Klip i burrebåndet med en saks for at tilpasse ortosen individuelt, så den sidder korrekt (se ill. 7).
- Ortosen sidder stramt uden at trykke.

4.3 Aftagning

- 1) Åbn ortosens burrebåndslukning.
- 2) Tag ortosen af.

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern alle metalskinner.
- 2) Luk alle burrebånd.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask ortosen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.

- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt metalskinnerne ind igen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-11-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddortosen Manu Arexa 50P20 og Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av øvre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Distorsjoner av håndleddet eller tommelens karpometakarpalledd
- Revmatoid artritt
- Drophannd ved parese eller paralyse av nervus radialis

I tillegg for 50P20 Manu Arexa

- Tendopati i håndleddet
- Båndskade, båndstrekk av håndleddet
- Ustabil håndledd
- Impingement syndrom
- Irritasjoner i/rundt håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom

I tillegg for 50P21 Manu Arexa Pollex

- Frakturer på distal underarm eller håndleddbein
- Båndruptur (delruptur)
- Delartrodese
- Preoperative/postoperative/posttraumatiske tilstander som krever immobilisering av håndleddet
- Irritasjoner i/rundt håndleddet og tommelen
- Natthvile

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner


Ved etterfølgende indikasjoner påkreves samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelene; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløddeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt underarmen og hånden, f.eks. ved diabetisk nevropati.


2.4 Virkemåte

Ortosen stabiliserer håndleddet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

 **FORSIKTIG**

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- ▶ Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.

- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av håndleddet.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

Ved levering er ortosene 50P20 og 50P21 forhåndsinnstilt for høyre hånd (se fig. 1, se fig. 2). Til bruk på venstre hånd må metallskinnene skiftes om (se fig. 3). I ytterlommen på ortosen befinner det seg 2 metallskinner, en palmar skjeskinne og en dorsal skinne. Skinnene tilpasses individuelt ved å forme de for hånd.

- 1) Åpne ortosen.
- 2) Ta den palmare skinnen (A) ut av ytterlommen på ortosen (se fig. 6, se fig. 4).
- 3) Skinne tilpasses pasientens anatomiske form på håndinnerflaten.
- 4) Skinne stikkes inn i lommen slik at den utvendige krumningen til skjeskinne peker mot håndinnerflaten.
- 5) **50P20: Den dorsale skinne (B1) kan eventuelt brukes på albuen (B2).** Ta skinne ut av ytterlommen, tilpass for hånd og plasser i dorsal eller ulnar lomme (se fig. 4).

- 6) **50P21:** Ta den dorsale skinnen (B1) ut av ytterlommen, tilpass for hånd og plasser i lomme.
 - 7) Trekk ortosen over håndleddet mens du fører tommelen gjennom tommelåpningen (se fig. 5). Stram snøringen, og lukk borrelåsen.
 - 8) Kontroller at ortosen sitter godt.
 - 9) **Valgfritt:** Kutt borrelåsen med en saks for å kunne tilpasse festet av ortosen individuelt (se fig. 7).
- Ortosen sitter stramt uten å trykke.

4.3 Ta av

- 1) Åpne borrelåsen på av ortosen.
- 2) Ta av ortosen.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle metallskinnene.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask ortosen i **40 °C** varmt vann med et standard finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 6) Sett metallskinnene inn igjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke til-latte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-11-28

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä ranneortoosien Manu Arexa 50P20 ja Manu Arexa Pollex 50P21 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Ranteen tai peukalon satulanivelen nyrjähdykset.
- Nivelreuma
- Riippukäsi värttinähermon osittaishalvauksen tai halvauksen seurauksena

50P20 Manu Arexa lisäksi

- Ranteen tenopatia
- Ranteen nivelsidevamma, nivelsiteen venähdys
- Ranteen instabiileetti
- Hermopinneoireyhtymä
- Ärsytystilat ranteen alueella
- Rannekanavaoireyhtymä

50P21 Manu Arexa Pollex lisäksi

- Distaalisen kynnärvarren tai ranneluiden murtumat
- Nivelsiteen repeämä (osittainen repeämä)
- Osittainen nivelen luudutus
- Preoperatiiviset/postoperatiiviset/posttraumaattiset tilat, jotka vaativat ranteen immobilisaatiota
- Ärsytystilat ranteen ja peukalon alueella
- Tuki yön ajaksi

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä;

tunto- ja verenkiertohäiriöt kynnärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloii ranteen.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.



Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä tuotteen vääränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsitely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Pehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa ranteen ympärysmitta.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

Toimitetut ortoosit 50P20 ja 50P21 on säädetty valmiiksi oikealle kädelle (katso Kuva 1, katso Kuva 2). Metallilastoja on muutettava, kun ortoosia on tarkoitus käyttää vasemmassa kädessä (katso Kuva 3). Ortoosin ulkotaskuissa on kaksi metallilastaa, yksi kämmenen puoleinen lusikkalasta ja yksi kämmenselän puoleinen lasta. Muotoile lastat yksilöllisesti käteen sopiviksi.

- 1) Avaa ortoosi.
- 2) Ota kämmenen puoleinen lasta (A) ulos ortoosin ulkotaskusta (katso Kuva 6, katso Kuva 4).
- 3) Muotoile lasta potilaan kämmenen anatomiseen muotoon sopivaksi.
- 4) Pistä lasta taskuun siten, että lusikkalastan kupera osa osoittaa kämmeneen päin.
- 5) **50P20: Kämmenselän lastaa (B1) voidaan käyttää valinnaisesti kyynärluun (B2) puolella.** Ota lasta ulos ulkotaskusta, muotoile käsin ja laita kämmenselän tai kyynärluun pussiin (katso Kuva 4).
- 6) **50P21:** Ota kämmenselän lasta (B1) ulkotaskusta, muotoile käsin ja laita taskuun.

- 7) Vedä ortoosi ranteen päälle ja vie peukalo peukaloaukon läpi (katso Kuva 5). Kiristä nauhat ja sulje tarrakiinnike.
 - 8) Tarkista ortoosin istuvuus.
 - 9) **Valinnaisesti:** Leikkaa tarrakiinnikkeitä saksilla, jotta voit säätää ortoosin istuvuuden yksilöllisesti (katso Kuva 7).
- Ortoosi on tiukka, mutta ei purista.

4.3 Riisuminen

- 1) Avaa ortoosin tarrakiinnitys.
- 2) Irrota ortoosi.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista kaikki metallilastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese ortoosi **40 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. aurin-gonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta metallilastat takaisin paikoilleen.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-11-28

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortozy nadgarstkowej Manu Arexa 50P20 oraz Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny górnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Zwłknięcia nadgarstka lub stawu siodełkowatego kciuka
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Ręka opadająca w przypadku porażenia lub paraliżu nerwu promieniowego

50P20 Manu Arexa dodatkowo

- Tendopatia nadgarstka
- Uszkodzenie więzadła, naciągnięcie nadgarstka
- Niestabilność nadgarstka
- Zespół uderzeniowy
- Stany podrażnieniowe w okolicy nadgarstka
- Zespół cieśni nadgarstka

50P21 Manu Arexa Pollex dodatkowo

- Złamania dalszego przedramienia lub kości nadgarstka
- Pęknięcie więzadła (częściowe pęknięcie)
- Artroza częściowa
- Przedoperacyjna/pooperacyjna/pourazowa terapia, wymagająca unieruchomienia nadgarstka
- Stany podrażnieniowe w okolicy nadgarstka i kciuka
- Przechowywanie w nocy

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skałeczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w

odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie przedramienia i dłoni, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie

Orteza stabilizuje nadgarstek.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.



PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód nadgarstka.
- 2) Ustalić rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

Przy dostawie ortozy 50P20 oraz 50P21 są przystosowane domyślnie do zakładania na prawą rękę (patrz ilustr. 1, patrz ilustr. 2). Aby stosować je na lewym rękę, należy koniecznie przerobić metalowe szyny (patrz ilustr. 3). W kieszeniach zewnętrznych ortozy znajdują się 2 szyny metalowe: jedna szyna łyzkowa dłoniowa oraz jedna szyna grzbietowa. Ręcznie uformować szyny w celu ich dopasowania do indywidualnych wymagań.

- 1) Otworzyć ortezę.
- 2) Wyjąć szynę dłoniową (A) z kieszeni zewnętrznej ortozy (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 4).

- 3) Ręcznie uformować szynę do kształtu anatomicznego dłoni pacjenta.
 - 4) Włożyć szynę do kieszeni zewnętrzną wypukłością szyny łyżkowej skierowaną w stronę wewnętrznej powierzchni dłoni.
 - 5) **50P20: Szyna grzbietowa (B1) może być opcjonalnie stosowana nadgarstkowo (B2).** Wyjąć szynę z kieszeni zewnętrznej, uformować ją ręcznie i umieścić w kieszeni grzbietowej lub nadgarstkowej (patrz ilustr. 4).
 - 6) **50P21:** Wyjąć szynę grzbietową (B1) z kieszeni zewnętrznej, uformować ją ręcznie i umieścić w kieszeni.
 - 7) Naciągnąć ortezę na nadgarstek, przekładając jednocześnie ścięgno przez otwór do tego przewidziany (patrz ilustr. 5). Zawiązać sznurowanie i zapiąć rzep.
 - 8) Sprawdzić, czy orteza dobrze się trzyma.
 - 9) **Opcjonalnie:** Nożyczkami rozciąć zapięcie na rzep, aby móc dokładnie dopasować ortezę do swoich wymagań (patrz ilustr. 7).
- Orteza przylega ściśle bez uciskania.

4.3 Zdejbowanie

- 1) Rozpiąć zapięcie ortyzy na rzep.
- 2) Zdjąć ortezę.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Usunąć wszystkie szyny metalowe.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: stosować worek lub siatkę do prania.

- 4) Ortezę należy prać w ciepłej wodzie o temperaturze **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Ponownie zamocować szyny metalowe.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-11-28

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Manu Arexa 50P20 és a Manu Arexa Pollex 50P21 csuklóortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a felső végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- A csukló vagy a hüvelykujj disztorziói
- Reumatikus ízületi gyulladás
- Az alkari ideg bénulása vagy paralízise miatti kézgyengeség

50P20 Manu Arexa, kiegészítő

- Csukló tendopathia
- A kézcsukló ínslagjainak sérülése, megnyúlás
- A csukló instabilitása
- Ütközési (impingement) szindrómia
- Ingerléses állapotok a csukló környékén
- A csuklóközépi idegcsatorna bántalmai

50P21 Manu Arexa Pollex plusz

- Törések a disztális alkaron vagy a kéztőcsontnál
- Keresztszalag-szakadás (részleges szakadás)

- Részleges arthrodézis
- A csukló nyugalomba helyezését megkövetelő pre- / posztoperatív / poszttraumás állapotok
- Ingerléses állapotok a csukló és a hüvelykujj környékén
- Éjszakai tárolás

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk



Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájon - ér-zékelési és vérellátási zavarok az alkar és a kéz területén, pl. diabetikus neuropátiák.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis stabilizálja a csuklót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESETÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTEŚITÉS

Elhasználódott vagy megrendálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasznált vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

ÉRTEŚITÉS

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

A termék rongálódások a teherviselő elemek törése következtében az anyag túlterhelése és a termék hibás felfekvése miatt

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

ÉRTEŚITÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panasza erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a csukló körmértét.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Bőringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyekedéséről.
- ▶ Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

Kiszállításkori állapotban az 50P20 és 50P21 ortézisek a jobb kézhez vannak beállítva (ld. 1 ábra, ld. 2 ábra). Bal kézen történő használatához át kell állítani a fémsíneket (ld. 3 ábra). Az ortézis külső zsebeiben 2 fémsín található, egy palmáris kanalas sín és egy dorsalis sín. Az ideális beállításhoz kézzel kell formázni a síneket.

- 1) Nyissa ki az ortézist.
 - 2) Vegye ki a palmáris sánt (A) az ortézis külső zsebéből (ld. 6 ábra, ld. 4 ábra).
 - 3) Igazítsa a sánt a felhasználó tenyerének anatómiai alakjához.
 - 4) A sánt helyezze be a zsebbe, a kanalas sín külső boltozata a tenyér irányába mutasson.
 - 5) **50P20: a dorsalis sín (B1) opcionálisan használható singcsont oldalon (ulnárisan) is (B2).** Vegye ki a sánt a külső zsebéből, formázza meg kézzel, majd helyezze be a dorsalis vagy az ulnáris zsebbe (ld. 4 ábra).
 - 6) **50P21:** Vegye ki a dorsalis sánt (B1) a külső zsebéből, formázza meg kézzel, majd helyezze be a zsebbe.
 - 7) Húzza fel az ortézist a csuklóra és közben vezesse át a hüvelykujjat annak nyílásán keresztül (ld. 5 ábra). Húzza meg a zsinórzatot, majd zárja be a tépőzárát.
 - 8) Ellenőrizze az ortézis felfekvését.
 - 9) **Opcionális:** ollóval vágja ketté a tépőzárát az ortézis egyedi beállításához (ld. 7 ábra).
- Az ortézis szorosan illeszkedik, de nem nyom.

4.3 Levétel

- 1) Nyissa meg az ortézis tépőzárát.
- 2) Vegye le az ortézist.

5 Tisztítás

ÉRTESTES

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromolódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Vegye ki az összes fémsínt.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) Javaslat: Használjon mosózsákokat vagy hálót.
- 4) Az ortézist kézzel, **40 °C**-os vízben mossa ki, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerezrel. Ne használjon öblítőszer. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. nap-sugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Tegye vissza a fémsíneket.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmén kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi

termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-11-28

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování ortézy zápěstí Manu Arexa 50P20 a Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení horní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce. Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Distorze zápěstí nebo sedlového kloubu palce
- Revmatoidní artritida
- Ochabnutí dorzálních flexorů zápěstí a ruky při paréze nebo paralýze nervi radialis

50P20 Manu Arexa navíc

- Tendopatie zápěstí
- Poranění vazů, natažení vazů zápěstí

- Nestabilní zápěstí
- Impingement syndrom
- Stavý podráždění v oblasti zápěstí
- Syndrom karpálního tunelu

50P21 Manu Arexa Pollex navíc

- Zlomeniny distálního předloktí nebo zápěstních kůstek
- Ruptura vazů (částečná ruptura)
- Částečná artrodéza
- Předoperační/pooperační/posttraumatické stavy, které vyžadují imobilizaci zápěstí
- Stavý podráždění v oblasti zápěstí a palce
- Noční polohování

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomcůky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti předloktí a ruky např. při diabetické neuropatii.

2.4 Funkce

Ortéza stabilizuje zápěstí.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR
Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm
Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ
Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod zápěstí.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

4.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

Při dodání jsou ortézy 50P20 a 50P21 předem nastavené pro použití na pravou ruku (viz obr. 1, viz obr. 2). Pro použití na levou ruku se musí kovové dlahy přestavět (viz obr. 3). Ve vnějších kapsách ortéz jsou 2 kovové dlahy, jedna palmární lžicovitá dlahu a jedna dorzální dlahu. Pro individuální přizpůsobení dlahy ručně vytvarujte.

- 1) Rozepněte ortézu.
 - 2) Vyjměte palmární dlahu (A) z vnější kapsy ortézy (viz obr. 6, viz obr. 4).
 - 3) Dlahu ručně vytvarujte podle anatomického tvaru dlaně pacienta.
 - 4) Zasuňte dlahu do kapsy tak, aby vnější klenba lžicovité dlahy směřovala k dlani.
 - 5) **50P20: Dorzální dlahu (B1) lze volitelně použít jako ulnární dlahu (B2).** Vyjměte dlahu z vnější kapsy, rukou ji vytvarujte a umístěte do dorzální nebo ulnární kapsy (viz obr. 4).
 - 6) **50P21:** Vyjměte dorzální dlahu (B1) z vnější kapsy, rukou ji vytvarujte a umístěte do kapsy.
 - 7) Natáhněte ortézu na zápěstí a přitom prostrčte palec otvorem pro palec (viz obr. 5). Napněte šňorování a zapněte suchý zip.
 - 8) Zkontrolujte dosedání ortézy.
 - 9) **V případě potřeby:** Zkraťte suchý zip nůžkami za účelem individuálního přizpůsobení dosedání ortézy (viz obr. 7).
- Ortéza dosedá a je napnutá, aniž by tlačila.

4.3 Sundávání

- 1) Rozepněte suchý zip ortézy.
- 2) Sejměte ortézu.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Vyjměte všechny kovové dlahy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Použijte prací pytel nebo sítku.
- 4) Perte ortézu ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Nasadte kovové dlahy znovu zpět.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídajícím měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požiadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-11-28

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa naučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortéz zápästia Manu Arexa 50P20 a Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie hornej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Distorzie zápästia alebo sedlovitého kĺbu palca
- Reumatoidná artritída
- Ruka s tvarom labutej šije pri obrne alebo ochrnutí vretenného nervu

50P20 Manu Arexa dodatočne

- Tendopatia zápästia
- Poranenie väzu, natiahnutie väzu zápästia
- Nestabilita zápästia
- Impingement syndróm
- Dráždivé stavy v oblasti zápästia
- Syndróm karpálneho kanála

50P21 Manu Arexa Pollex dodatočne

- Fraktúry na distálnom predlaktí alebo zápästných kostiach
- Ruptúra väzu (čiastočná ruptúra)
- Čiastočná artrodéza
- Predoperačné/pooperačné/posttraumatické stavy, ktoré vyžadujú znehybnenie zápästia
- Dráždivé stavy v oblasti zápästia a palca
- Nočné polohovanie

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenaním a prehriatím na ošetrovanej časti tela; kľúčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predlaktia a ruky, napr. pri diabetickej neuropatii.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje zápästie.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Opatovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie

Poškodenie výrobku prefažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod zápastia.
- 2) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

Pri dodaní sú ortézy 50P20 a 50P21 prednastavené na pravú ruku (viď obr. 1, viď obr. 2). Na používanie na ľavej ruke sa musia kovové výstuže prestaviť (viď obr. 3). Vo vonkajšom vaku ortézy sa nachádzajú 2 kovové výstuže, jedna palmárna lyžicová výstuž a jedna dorzálna výstuž. Výstuže rukou vyformujete na individuálne prispôsobenie.

- 1) Otvorte ortézu.
 - 2) Vyberte palmárnu výstuž (A) z vonkajšieho vaku ortézy (viď obr. 6, viď obr. 4).
 - 3) Vyformujte výstuž podľa anatomického tvaru dlane pacienta.
 - 4) Zasuňte výstuž do vaku s vonkajším vyklenutím lyžicovej výstuže smerom k dlani.
 - 5) **50P20: dorzálna výstuž (B1) sa môže voliteľne použiť ulnárne (B2).** Vyberte výstuž z vonkajšieho vaku, vyformujte rukou a umiestnite v dorzálnom alebo ulnárnom vaku (viď obr. 4).
 - 6) **50P21:** vyberte dorzálnu výstuž (B1) z vonkajšieho vaku, rukou vyformujte a umiestnite vo vaku.
 - 7) Natiahnite ortézu na zápästie, palec pritom prevlečte cez otvor pre palec (viď obr. 5). Napnite šnurovanie a zapnite suchý zips.
 - 8) Skontrolujte založenie ortézy.
 - 9) **Voliteľne:** nožnicami rozstrihnite suchý zips, aby ste mohli individuálne prispôbiť založenie ortézy (viď obr. 7).
- Ortéza sedí pevne bez toho, aby tlačila.

4.3 Zloženie

- 1) Rozopnite suchý zips bandáže.
- 2) Odnímate bandáž.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Odnímate všetky kovové výstuže.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Ortézu perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobře vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Znovu nasadte kovové výstuže.

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase uuenduse kuupäev: 2019-11-28

- ▶ Enne toote kasutamist lugege see dokument tähelepanelikult läbi.
- ▶ Järgige ohutusnõudeid, et vältida vigastusi ja toote kahjustusi.
- ▶ Juhendage kasutajat toote nõuetekohase ja ohutu kasutamise osas.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet randmeortooside Manu Arexa 50P20 ja Manu Arexa Pollex 50P21 sobitamise ja paigaldamise kohta.

2 Sihtotstarbeline kasutus

2.1 Kasutusotstarve

Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** ülajäsemete ortoetiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

2.2 Näidustused

- Randmeliigese või pöidla randme-kämbliigese distorsioonid
- Reumaatiline artriit
- Dorsaalse ekstensiooni puudulikkus nervus radialis pareesi või paralüüsi korral

Täiendavalt 50P20 Manu Arexa puhul

- Randmeliigese tendinopaatia

- Sidemevigastus, randmeliigese sideme venituse
- Randmeliigese ebastabiilsus
- Õlaliigese pitsumissündroom
- Ärritused randmeliigese piirkonnas
- Karpaalkanalisündroom

Täiendavalt 50P21 Manu Arexa Pollex puhul

- Küünarvarre distaalse otsa või randmeluude fraktuurid
- Kõõluste rebendid (osalised rebendid)
- Osaline artrodees
- Preoperatiivsed/postoperatiivsed/posttraumaatilised seisundid, mis nõuavad randme fikseerimist
- Ärritused randmeliigese ja pöidla piirkonnas
- Õine fikseerimine

Näidustuse määrab arst.

2.3 Vastunäidustused

2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, suuremõdulised veenilaiendid, eriti vere häirunud tagasivooluga, lümfidrenaazi häired - ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired küünarvarre ja käelaba piirkonnas, nt diabeetilise neuropaatia korral.

2.4 Toimimisviis

Ortoos stabiliseerib randmeliigest.

3 Ohutus

3.1 Hoiatussümbolite tähendus

ETTEVAATUST

Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohude eest.

MÄRKUS

Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

3.2 Üldised ohutusnõuded

ETTEVAATUST

Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine

Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine

- ▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.
- ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

ETTEVAATUST

Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega

Vigastusohu (nt põletused) ja tootekahjustuste oht

- ▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

MÄRKUS

Asjatundmatu kuju muutmine või paigaldamine

Toote kahjustused, mis on põhjustatud materjali ülekoormusest ja toote valest asendist kandvate osade purunemise tagajärjel

- ▶ Toote kuju võib muuta ainult kvalifitseeritud personal.
- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.
- ▶ Paigaldage toode alati juhendis toodud juhiseid järgides.

MÄRKUS

Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

4 Käsitsemine

INFO

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseta ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtkohe ära randme ümbermõõt.
- 2) Määrake kindlaks ortoosi suurus (vaata suuruste tabelit).

4.2 Sobitamine ja paigaldamine

⚠ ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Ülesoojenemisest tingitud nahaärritus, kehale liiga tugevast paigaldamisest põhjustatud lokaalsed surutised

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.
- ▶ Kahtluse korral lõpetage toote kasutamine nahaärrituste ilmnemisel.

Tarnimisel on ortoosid 50P20 ja 50P21 ette valmistatud parema käe jaoks kasutamiseks (vt joon. 1, vt joon. 2). Vasaku käe jaoks kasutamiseks tuleb metallsiine kohandada (vt joon. 3). Ortoosi välitaskutes asuvad 2 metallsiini, üks palmaarne kumer siin ja üks dorsaalne siin. Kohandage siinid käsitsi individuaalselt käe kuju järgi.

- 1) Avage ortoos.
- 2) Võtke palmaarne siin (A) ortoosi välitaskust välja (vt joon. 6, vt joon. 4).
- 3) Kohandage siini patsiendi peopesa anatoomilise kuju järgi.
- 4) Paigaldage siin taskusse, siini välimine kumerus peab sealjuures olema peopesa suunas.
- 5) **50P20: Dorsaalset siini (B1) on võimalik täiendavalt kasutada ulnaarselt (B2).** Võtke siin välitaskust välja, kohandage käsitsi ja paigaldage dorsaalsesse või ulnaarsesse taskusse (vt joon. 4).
- 6) **50P21:** Võtke dorsaalne siin (B1) välitaskust välja, kohandage käsitsi ja paigaldage taskusse.
- 7) Tõmmake ortoos randme peale, lükake sealjuures põial läbi põidlaava (vt joon. 5). Pingutage nõore ja sulgege takjakinnis.
- 8) Kontrollige ortoosi asendit.
- 9) **Vajadusel:** Lõigake kääridega takjakinnis lahti, et ortoosi asendit oleks võimalik individuaalselt kohandada (vt joon. 7).

→ Ortoos on paigaldatud tihedalt, kuid ei vajuta peale.

4.3 Seljast võtmine

- 1) Avage ortoosi takjakinnis.
- 2) Eemaldage ortoos.

5 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

- 1) Eemaldage kõik metallist siinid.
- 2) Sulgege kõik takjakinnised.
- 3) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 4) Peske ortoosi **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 5) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).
- 6) Pange metallist siinid uuesti kohale.

6 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

7 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

7.1 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

7.2 CE-vastavus

Toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva EÜ direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. Selle direktiivi lisas IX toodud klassifikatsioonikriteeriumide alusel liigitati toode I klassi. Seetõttu koostas tootja vastavusdeklaratsiooni omal ainuvastutusel vastavalt direktiivi lisale VII.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-11-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных ортезов Manu Arexa 50P20 и Manu Arexa Pollex 50P21.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования верхней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Растяжение в области лучезапястного или седловидного сустава большого пальца кисти

- Ревматоидный артрит
- Симптом "падающей руки" при парезе или параличе лучевого нерва

50P20 Manu Arexa дополнительно

- Тендопатия лучезапястного сустава
- Повреждение связок, растяжение связок лучезапястного сустава
- Нестабильность лучезапястного сустава
- Импинджмент-синдром
- Болевые синдромы в области лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала

50P21 Manu Arexa Pollex дополнительно

- Переломы костей дистального отдела предплечья или запястья
- Разрыв связок (частичный разрыв)
- Частичный артродез
- Предоперационные/послеоперационные/посттравматические состояния, требующие обеспечения иммобилизации лучезапястного сустава
- Раздражения в области лучезапястного сустава и большого пальца кисти
- Фиксация на ночь

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью

кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

Ортез стабилизирует лугезапястный сустав.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ
Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ
Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мази, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность лучезапястного сустава.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

При поставке ортезы 50P20 и 50P21 отрегулированы для правой руки (см. рис. 1, см. рис. 2). Для применения на левой руке металлические шины необходимо переналадить (см. рис. 3). Во внешних карманах ортеза находятся 2 металлические шины, ладонная изогнутая шина и дорсальная шина. Для индивидуальной подгонки отрегулировать шины вручную.

- 1) Раскрыть ортез.
 - 2) Вынуть ладонную шину (А) из внешнего кармана ортеза (см. рис. 6, см. рис. 4).
 - 3) Откорректировать шину в соответствии с анатомической формой ладони пациента.
 - 4) Вставить шину выпуклой стороной к ладони в карман.
 - 5) **50P20: дорсальная шина (В1) по желанию может использоваться в ульнарном кармане (В2).** Извлечь шину из внешнего кармана, отрегулировать вручную и вставить в дорсальный или ульнарный карман (см. рис. 4).
 - 6) **50P21:** извлечь дорсальную шину (В1) из внешнего кармана, отрегулировать вручную и вставить в карман.
 - 7) Надеть ортез на лучезапястный сустав, при этом провести большой палец через отверстие для большого пальца (см. рис. 5). Затянуть шнуровку и застегнуть застежку-липучку.
 - 8) Проверить посадку ортеза.
 - 9) **Опция:** разрезать застежку-липучку ножницами, чтобы оптимизировать посадку ортеза в соответствии с индивидуальными особенностями (см. рис. 7).
- Следует обеспечить плотное прилегание, однако ортез не должен сдавливать.

4.3 Снятие изделия

- 1) Открыть застежку-липучку ортеза.
- 2) Снять ортез.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Удалить все металлические шины.
- 2) Закрывать все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Стирать изделие при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь установить металлические шины.

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-11-28

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、手関節装具50P20 Manu Arexaおよび50P21 Manu Arexa Pollexの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、必ず装着部位の皮膚が良好な状態であることを確認したうえで、上肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 手関節や親指鞍関節の捻挫
- ・ リウマチ性関節炎
- ・ 橈骨神経の不全麻痺または完全麻痺による下垂手

50P20 Manu Arexaのその他の適応症

- ・ 手関節の腱障害
- ・ 靭帯損傷、手首の靭帯損傷
- ・ 手首不安定
- ・ インピンジメント症候群
- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 手根管症候群

50P21 Manu Arexa Pollexのその他の適応症

- ・ 前腕遠位または手根骨の骨折
- ・ 靭帯断裂（部分断裂）
- ・ 部分関節固定
- ・ 手術前や手術後、外傷後に手関節をしっかりと固定する必要がある状態
- ・ 手首や親指の過敏症
- ・ 夜間ポジショニング

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱、選流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹、糖尿病性ニューロパチーなどによる前腕や手の感覚障害や循環障害

2.4 用途

本装具により手首を安定させます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- 1) 手首周径を測定します。
- 2) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

4.2 適用・装着方法

注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締付による圧痛が生じるおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

手関節装具50P20および50P21の配達時には、右側装着用に設定されています（画像参照 1、画像参照 2）。金属製ステアの形を左手用に整えます（画像参照 3）。2つの金属製ステア（掌側のスプーン型ス

テアと甲側のステア）を装具外ポケットに入れます。装着者に合うように、手でステアの形を整えます。

- 1) 装具を開けます。
 - 2) 掌側のステア（A）を装具外ポケットから取り出します（画像参照 6、画像参照 4）。
 - 3) ステアを装着者の手のひらに合わせた解剖学的な形に整えます。
 - 4) 外側のスプーン状カーブが掌側にくるようにステアをポケットに差し込みます。
 - 5) 50P20：甲側のステア（B1）は随時、尺骨側（B2）にも使用できます。外ポケットからステアを取り出し、手で形を整えてから甲側または尺骨ポケットに配置します（画像参照 4）。
 - 6) 50P21：甲側のステア（B1）を外ポケットから取り出し、手で形を整えてからポケットに配置します。
 - 7) 装具を手首の上に置いて、親指開口部に親指を通します（画像参照 5）。紐を締めて、面ファスナーを閉じます。
 - 8) 装具の装着具合を確認してください。
 - 9) オプション：装具に合わせてハサミで面ファスナーを短くします（画像参照 7）。
- 手首や掌を挟むことなく装具をフィットさせます。

4.3 取り外し

- 1) 装具の面ファスナーを開きます。
- 2) 装具を外します。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- 1) 金属製のステアを全て取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。

- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 標準的な中性洗剤を使用し、40 ° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤を使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）
- 6) 金属製ステーを再度挿入してください。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

信息

最后更新日期: 2019-11-28

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关腕关节矫形器 Manu Arexa 50P20 和 Manu Arexa Pollex 50P21 调整及穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于上肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 腕关节或拇指腕掌关节的扭伤
- 类风湿关节炎
- 桡骨神经轻瘫或麻痹时的手垂症

50P20 Manu Arexa 额外适应症

- 腕关节肌腱病
- 腕关节的韧带损伤、韧带拉伤
- 腕关节不稳定
- 撞击综合症
- 腕关节区域的刺激感
- 腕隧道症候群

50P21 Manu Arexa Pollex 额外适应症

- 小臂远端或腕关节骨折
- 韧带撕裂（部分撕裂）
- 部分关节强直术
- 手术前/手术后/创伤后的状态下，要求对腕关节进行固定的情况下
- 腕关节和拇指区域的刺激感
- 夜间支承

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；小臂以及手部感觉和血液循环不畅，例如：糖尿病神经病变。

2.4 作用原理

该矫形器能够稳固腕关节。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。

▶ 定期清洁产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。

- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

矫形器 50P20 和 50P21 在交货时已针对右手进行预配置（见图 1、见图 2）。在左手使用时，必须对金属支条进行改装（见图 3）。矫形器外侧袋中有 2 根金属支条、一根掌心勺形支条和一根掌背支条。根据手部情况，对支条个别进行调整塑型。

- 1) 打开矫形器。
- 2) 将掌心支条（A）从矫形器外侧袋中取出（见图 6、见图 4）。
- 3) 根据患者手部内侧的生理结构形状，对支条进行塑型。
- 4) 将支条插入到袋中，注意此时勺形支条的外弧拱指向手掌内侧面。
- 5) **50P20：掌背支条（B1）也可选择作为尺骨支条（B2）使用。**将支条从外侧袋中取出，根据手部塑型，置入到掌背侧袋或尺骨侧袋中（见图 4）。
- 6) **50P21：将掌背支条（B1）从外侧袋中取出，根据手部塑型，再置入到袋中。**
- 7) 将矫形器套在腕关节上，并将拇指穿过拇指开口（见图 5）。将束带拉紧，并将粘扣扣合。
- 8) 检查矫形器是否正确就位。

- 9) **可选：**用剪刀将粘扣剪开，以便能够对于矫形器的就位情况进行个别调整（见图 7）。

→ 矫形器无需按压即可绷紧就位。

4.3 脱卸

- 1) 将矫形器的粘扣打开。
- 2) 将矫形器取下。

5 清洁



注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com