

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



50P12

(D)	Manu Forsa Volar Handgelenkorthese	4
(GB)	Manu Forsa Volar Wrist Orthosis	6
(F)	Orthèse de poignet Manu Forsa Volar	9
(I)	Ortesi di polso Manu Forsa Volar	12
(E)	Órtesis de muñeca Manu Forsa Volar	14
(P)	Ortótise para a articulação da mão Manu Forsa Volar	17
(NL)	Manu Forsa Volar polsorthese	20
(S)	Manu Forsa Volar Handledsortos	22
(DK)	Manu Forsa Volar håndledsortose	25
(N)	Manu Forsa Volar håndleddortose	27
(FIN)	Manu Forsa Volar ranneortoosi	30
(PL)	Orteza nadgarstka Manu Forsa Volar	32
(H)	Manu Forsa Volar csuklóortézis	35
(CZ)	Zápěstní ortéza Manu Forsa Volar	38
(HR)	Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar	40
(TR)	Manu Forsa Volar Bilek ortezi	43
(GR)	Νάρθηκας καρπού Manu Forsa Volar	45
(RUS)	Ортез для лучезапястного сустава Manu Forsa Volar	48
(J)	Manu Forsa Volar 手関節装具	51
(中国)	Manu Forsa Volar 腕掌矫形器	53





1 Verwendungszweck

Die Manu Forsa Volar 50P12 Handgelenkorthese ist **ausschließlich** für die indikationsgerechte orthetische Versorgung des Handgelenkes einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

2 Indikation und Wirkungsweise

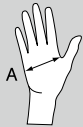
Akute und chronische Reizzustände im Handgelenk (wie z. B. Karpaltunnelsyndrom), posttraumatische/postoperative Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung des Handgelenks erfordern, partielle Lähmungen.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt. Die Handgelenkorthese Manu Forsa Volar 50P12 sorgt für eine weitgehende Ruhigstellung des Handgelenks in Funktionsstellung.

3 Auswahl der Orthesengröße

Die Handgelenkorthese Manu Forsa Volar 50P12 wird in zwei Größen (jeweils rechts und links) geliefert.

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt mittels der Handbreite:

	Größe	Handbreite (A)
	S	bis 8,5 cm
	M	ab 8,5 cm

4 Material und Konstruktion

Handgelenkorthese aus hautfreundlichem Velourmaterial (Polyamid) mit Verstärkungseinlage aus flexiblem Kunststoff (PE), einer stabilen Metallschiene (Nirosta), einer mit Velour (Polyamid/Lycra®)¹ bezogenen klettbaren Pelotte, sowie klettbaren Gurten (Polyamid) (Abb. 1).

5 Anprobe und Anlegen der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Manu Forsa Volar Handgelenkorthese 50P12 darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Handgelenkorthese Manu Forsa Volar wird geschlossen und anprobefertig geliefert.

Die Metallschiene ist anatomisch vorgeformt und wird vom Orthopädie-Techniker im Rahmen der Anpassung kalt individuell angeformt. Bei Bedarf kann dazu die Metallschiene aus der Orthese entnommen werden, dafür den entsprechenden Klettverschluss öffnen (Abb. 2+3). In diesem Fall ist nach dem Wiedereinsetzen der Metallschiene, die Tasche wieder mit dem dazugehörigen Klettverschluss zu verschließen.

Die Pelotte ist mit Klett auf der Orthese fixiert und kann individuell versetzt werden. Sie dient zur anatomischen Lagerung der Hand und hat zusätzlich einen polsternden Effekt.

Im Bereich des Unterarmes kann der hintere Klettgurt durch die eingearbeiteten Schlitze variiert und so dem Umfang des Unterarmes individuell angepasst werden.

Der mittlere Gurt ist mit Klett an der Orthese angebracht und wird so positioniert, dass er zwischen dem Ulnarköpfchen und den Handwurzelknochen liegt (Abb. 7).

Der vordere Gurt ist ebenfalls mit Klett auf der Orthese fixiert und wird bei der Anpassung eingestellt.

¹ Lycra ist ein Warenzeichen von DuPont

Zum Anlegen der Orthese werden der mittlere Gurt geöffnet und der hintere Gurt gelockert. Anschließend mit der Hand von hinten in die Orthese rutschen (Abb. 4). Nun erst den hinteren Gurt und dann den mittleren Gurt anziehen und festkletten (Abb. 5+6).

Den vorderen Gurt bei Bedarf nachstellen.

Das feste Anlegen der Gurte, ohne abzuschnüren, verbessert die ruhigstellende Wirkung.

Bei Abgabe der Orthese an den Patienten ist die Passform und der richtige Sitz der Orthese an der Hand zu überprüfen. Der Patient ist bei Abgabe in die Handhabung und den Gebrauch der Handgelenkorthese Manu Forsa Volar 50P12 einzuweisen.

6 Nebenwirkungen



Achtung!

Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

7 Gegenanzeigen



Achtung!

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
3. Empfindungsstörungen – Arm / Hand-.

8 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Die Orthese muss unbedingt indikationsgerecht eingesetzt werden. Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten spielen eine wichtige Rolle. Die Erklärung der richtigen Handhabung der Orthese ist dazu unumgänglich! Den Anweisungen des Arztes ist dabei unbedingt Folge zu leisten.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z.B. Zunahme der Beschwerden).



Achtung!

Die Orthese ist nicht flammsicher. Der Patient ist darauf hinzuweisen, das Produkt nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen zu tragen.

Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Klettverschluss oder ein anderer Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

In 30 °C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse langfristig zu erhalten, empfehlen wir, diese vor dem Waschen zu schließen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden. An der Luft trocknen lassen.



9 Nutzungseinschränkung

Die 50P12 Manu Forsa Volar Handgelenkorthese ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation. Diese Orthese ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.



Achtung!

Anzuförmende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Beröhrung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

10 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

11 CE-Konformität

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

1 Intended Use

English

The 50P12 Manu Forsa Volar Wrist Orthosis is to be used exclusively for orthotic treatment of the wrist in accordance with the indications. It is only suited for contact with healthy skin.

2 Indication and Effects

Acute and chronic irritations in the wrist joint (e.g. carpal tunnel syndrome), posttraumatic/post-operative conditions that require the immobilization of the wrist joint, or partial paralyses.

Indication must be determined by the physician. The 50P12 Manu Forsa Volar Wrist Orthosis ensures that the wrist will be largely immobilized in a functional position.

3 Size Selection of the Orthosis

The 50P12 Manu Forsa Volar Wrist Orthosis is delivered in two sizes (for the left and the right side).

The size selection of the orthosis is based on the hand width:

	Size	Hand Width (A)
	S	up to 8.5 cm / 3.35 inch
	M	above 8.5 cm / 3.35 inch

4 Material and Construction

The wrist orthosis is made of skin friendly velour material (polyamide) with a flexible plastic (PE) reinforced insert and a stable metal splint (Nirosta), a velcroed pad covered with velour (polyamide / Lycra®)¹ as well as hook and loop straps (polyamide, fig. 1).

5 Adapting and Applying the Orthosis

The initial fitting and application of the Manu Forsa Volar Wrist Orthosis 50P12 may only be carried out only by qualified personnel.

The Manu Forsa Volar wrist orthosis is delivered in a closed position and ready for a trial fitting.

The metal splint has been anatomically preshaped and is individualized by the orthopedic technician during the adaptation process. If required, the metal splint can be pulled out of the orthosis by opening the appropriate hook and loop closure (Fig. 2+3). If this is done, the appropriate hook and loop closure must be used to close the pocket again after reinserting the metal splint.

The hook and loop are used to secure the pad to the orthosis, which facilitates individual adjustment. The pad is used for the anatomical positioning of the hand and also has a padding effect.

In the forearm area, the posterior hook and loop strap can be adjusted by using the integrated slots and thus individually adapted to the circumference of the forearm.

The middle strap is attached to the orthosis by using the hook and loop strap and is positioned between the ulnar head and the carpal bone (Fig. 7).

The anterior strap is also attached to the orthosis with the hook and loop strap and is set during the adjustment process.

To apply the orthosis, the middle strap is opened and the posterior strap loosened. Then slide the patient's hand into the orthosis from the back (Fig. 4). Afterwards, tighten and fasten first the posterior strap and then the middle strap (Fig. 5+6).

If necessary, re-adjust the anterior strap.

The firm application of all straps, without constriction, improves the fixation effect.

When handing over the orthosis to the patient, the orthosis must be tested for the correct fit on the hand. The patient is also to be instructed in the operation and use of the 50P12 Manu Forsa Volar Wrist Orthosis when it is handed over.

6 Side Effects



Attention!

All aids - supports and orthoses - applied too tightly to the surface of the body may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels or nerves.

¹ Lycra is a trademark of DuPont

7 Contraindications



Attention!

In the case of the following clinical pictures, the aid should not be applied or worn without first consulting a physician:

1. Skin diseases and injuries to body parts to be fitted, especially in cases of inflammatory symptoms. This also applies to prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm.
2. Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the aid will be applied.
3. Sensory disorders - in the arm/ hand

8 Instructions for Use and Care

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The patient's acceptance and cooperation play an important role. It is essential to explain to the patient the proper use of the orthosis! The physician's instructions must be strictly observed.

The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician.

Patients should be instructed to consult a physician immediately if they experience unusual changes (such as an increase in pain)



Attention!

The orthosis is not flame-resistant. Patients should be instructed to keep the product away from flames or other heat sources.

The orthosis is to be checked carefully for proper function and for possible wear or damage every time it is used. If a hook and loop closure or any other part of the orthosis show any signs of wear, the orthosis should not be used any longer.

The product should not come into contact with grease, acidic agents, ointments or lotions.

Improper changes to the product are not permitted.

Wash by hand in warm water (30° C / 85 °F) with a standard mild detergent. We recommend closing the hook & loop closures before washing in order to prevent any damage to them. To avoid causing skin irritations, rinse the orthosis thoroughly that all soap residues are removed. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying. Let the orthosis air dry.



9 Usage Restriction Clause

The 50P12 Manu Forsa Volar Wrist Orthosis has been designed for use on only **one** patient. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication. This orthosis is only suited for contact with healthy skin



Attention!

Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

10 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

11 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Champ d'application

Français

L'orthèse de poignet Manu Forsa Volar 50P12 est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthétique de l'articulation du poignet conformément à la prescription médicale. La peau en contact avec l'orthèse doit impérativement être saine.

2 Indications et effets thérapeutiques

Etats d'irritations aigus et chroniques du poignet (comme par ex. le syndrome du canal carpien), états post-traumatiques et post-opératoires nécessitant une immobilisation totale du poignet, paralysies partielles.

La prescription est faite par le médecin. L'orthèse de poignet Manu Forsa Volar 50P12 assure une immobilisation du poignet dans une position fonctionnelle.

3 Choix de la taille de l'orthèse

L'orthèse de poignet Manu Forsa Volar 50P12 existe en deux tailles (pour le poignet droit et pour le poignet gauche).

Le choix de la taille de l'orthèse dépend de la largeur de la main.

	Taille	Largeur de la main (A)
	S	jusqu'à 8,5 cm
	M	à partir de 8,5 cm

4 Matériau et construction

Cette orthèse de poignet en velours doux (polyamide) doté d'une doublure renforcée en plastique (PE) flexible, est constituée d'une armature en métal stable (Nirosta), d'une pelote palmaire et recouverte de velours (polyamide/Lycra®)¹, ainsi que de sangles velcro (polyamide) (ill.1).

5 Essayage et mise en place de l'orthèse

Le premier ajustement et la première application de l'orthèse de poignet Manu Forsa Volar 50P12 doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié spécialement formé à cet effet.

L'orthèse de poignet Manu Forsa Volar est livrée fermée et prête à être essayée.

L'armature en métal est préformée anatomiquement et peut, dans le cadre de l'essayage, être ajustée à froid à la morphologie individuelle du patient par le technicien orthopédiste. Si un ajustement est nécessaire, il est possible de retirer l'armature en métal de l'orthèse en ouvrant la fer-

¹ Lycra est une marque déposée de DuPont.

meture velcro correspondante (ill. 2+3). Dans ce cas, remettre ensuite l'armature en métal dans la poche prévue à cet effet, puis la refermer avec la fermeture velcro correspondante.

La pelote palmaire est fixée sur l'orthèse à l'aide de velcro et peut être déplacée individuellement. Elle sert à immobiliser la main dans une position anatomique tout en offrant du confort.

Dans la zone de l'avant-bras, la sangle arrière munie de velcros s'adapte autour de l'avant-bras à l'aide des différentes encoches.

La sangle du milieu est reliée à l'orthèse par des velcros et est positionnée de manière à ce qu'elle repose entre la tête ulnaire et l'os carpien (ill. 7).

La sangle avant est également fixée sur l'orthèse par des velcros et est réglée lors de la mise en place.

La mise en place de l'orthèse nécessite d'ouvrir la sangle médiane et de desserrer la sangle arrière. Glisser ensuite par l'arrière la main à l'intérieur de l'orthèse (ill. 4). Tendre alors la sangle arrière, puis la sangle médiane et la fixer à l'aide du velcro (ill. 5+6). Réajuster si nécessaire la sangle avant.

La sangle, tout en assure un maintien solide sans serrer trop fermement, améliore l'immobilisation.

Au moment de remettre l'orthèse au patient, vérifier que la forme de l'orthèse est bien adaptée et qu'elle est correctement placée sur la main. A cette occasion, expliquer au patient le maniement et l'utilisation de l'orthèse de poignet Manu Forsa Volar 50P12.

6 Effets secondaires



Attention !

Tous les accessoires médicaux externes – bandages et orthèses – posés sur le corps, peuvent, s'ils sont trop près du corps, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs de cette région.

7 Contre-indications



Attention !

Dans les tableaux cliniques suivants, la pose et le port de ce type d'orthèse ne sont indiqués qu'après entretien préalable avec le médecin:

1. Maladie de la peau ou lésions dans la région du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Des dysfonctionnements de l'écoulement de la lymphe, ainsi que des gonflements inexpliqués de parties molles du corps situées loin du bandage.
3. Troubles des sensations du pied ou de la main.

8 Indications pour l'utilisation et l'emploi

L'orthèse doit obligatoirement être utilisée en conformité avec les indications thérapeutiques. L'acceptation de l'orthèse par le patient et la coopération de ce dernier jouent un rôle primordial. Pour cela, il est indispensable de bien expliquer le maniement correct de l'orthèse. Les recommandations du médecin doivent être impérativement respectées.

La durée quotidienne de port de l'orthèse et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin.

Le patient doit être averti qu'il doit consulter immédiatement son médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex. une recrudescence des douleurs).



Attention!

L'orthèse n'est pas inflammable. Il faut avertir le patient qu'il ne doit pas porter ce produit à proximité de flammes ou d'une autre source de chaleur.

Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement de l'orthèse ainsi que l'absence de traces d'usure ou de dommages. Dès qu'une fermeture velcro ou une autre partie de l'orthèse présente des traces d'usure, l'orthèse ne doit plus être utilisée.

Ce produit ne doit pas entrer en contact avec des crèmes, des lotions ou des matières grasses ou acides.

Il est interdit de procéder sur le produit à toute modification mal appropriée.

Laver l'orthèse à la main et à l'eau tiède, à une température de 30 °C, avec une lessive courante pour lainages. Nous vous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin d'en assurer le bon fonctionnement à long terme. Bien rincer l'orthèse afin d'éliminer tous les résidus de savon car ceux-ci peuvent provoquer des irritations de la peau. Pendant le séchage, éviter d'exposer l'orthèse aux rayons du soleil ou à la chaleur d'un poêle ou d'un radiateur. Laisser sécher à l'air.



9 Restriction d'utilisation

L'orthèse de poignet 50P12 Manu Forsa Volar est conçue pour l'utilisation par **un seul** patient. La durée quotidienne de port de l'orthèse ainsi que la durée d'utilisation dépendent de la prescription médicale. La peau en contact avec l'orthèse doit être saine.



Attention!

Les pièces formables et celles directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène si on les utilise sur un autre patient.

10 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

11 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Campo d'impiego

L'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12 è indicata **esclusivamente** per il trattamento dell'articolazione di polso e va applicata esclusivamente su pelle sana e priva di irritazioni, nel rispetto delle indicazioni.

2 Indicazioni e funzione

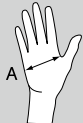
Infiammazioni acute e croniche dell'articolazione di polso (ad esempio la sindrome del tunnel carpale), condizioni postraumatiche/post - operatorie che richiedano l'immobilizzazione completa del polso, paralisi parziali.

La prescrizione dell'ortesi deve essere effettuata dal medico. L'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12 favorisce l'immobilizzazione completa del polso in posizione funzionale.

3 Scelta della misura dell'ortesi

L'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12 è disponibile in due misure (sia destra, sia sinistra).

La scelta della misura dell'ortesi avviene in base all'ampiezza della mano:

	Misura	Ampiezza mano (A)
	S	fino a 8,5 cm
	M	da 8,5 cm

4 Materiale e costruzione

Ortesi di polso in velour non irritante per la pelle (poliammide) con rinforzo sintetico flessibile (PE), una stabile stecca in metallo (Nirosta), una pelotta regolabile rivestita di velour (poliammide/Lycra®)¹, e cinture regolabili con chiusura in velcro (poliammide) (fig. 1).

5 Prova e applicazione dell'ortesi

Il primo adattamento dell'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12 al paziente deve essere eseguito esclusivamente da personale competente autorizzato.

L'ortesi di polso Manu Forsa Volar viene consegnata chiusa e pronta per la prova.

La stecca in metallo è preformata anatomicamente e viene modellata individualmente a freddo da parte del tecnico ortopedico in sede di adattamento. Se necessario, è possibile rimuovere la stecca in metallo dall'ortesi tramite la relativa chiusura in velcro (figg. 2 + 3). In tal caso, dopo aver riapplicato la stecca in metallo, è necessario chiudere nuovamente la tasca per mezzo della chiusura in velcro corrispondente.

La pelotta è fissata all'ortesi tramite chiusura in velcro e può essere spostata in base alle esigenze individuali. Essa favorisce l'adagiamento anatomico della mano ed offre allo stesso tempo il vantaggio dell'imbottitura.

Nella zona dell'avambraccio è possibile adattare la cintura in velcro posteriore tramite l'apposita fessura, per favorire un adattamento individuale della zona dell'avambraccio.

La cintura centrale è applicata all'ortesi tramite chiusura in velcro e viene posizionata in modo da occupare una posizione compresa tra testa ulnare e carpo (fig. 7).

La cintura metacarpale viene anch'essa fissata all'ortesi tramite chiusura in velcro e regolata durante l'adattamento.

¹ Lycra è un marchio DuPont

Per l'applicazione dell'ortesi è necessario aprire la cintura mediana e allentare quella posteriore. Infine, si inserisce la mano da dietro nell'ortesi (fig. 4). A questo punto tirate prima la cintura posteriore, quindi quella mediana ed infine fissate entrambe con cura tramite chiusura in velcro (figg. 5 + 6). Se necessario, regolate nuovamente la cintura anteriore.

Un'applicazione appropriata delle cinture (tuttavia non troppo stretta), migliora l'effetto immobilizzante.

Al momento della consegna dell'ortesi al paziente, è necessario verificare che essa sia posizionata e adattata correttamente alla mano. Il paziente deve inoltre essere istruito su come utilizzare e maneggiare correttamente l'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12.

6 Effetti secondari



Attenzione!

Tutti gli ausili – bende e ortesi – applicati dall'esterno al corpo, se troppo stretti, possono causare la comparsa di punti di pressione locali e, in casi rari, comprimere vasi sanguigni e nervi.

7 Controindicazioni



Attenzione!

Nei seguenti casi clinici l'applicazione dell'ortesi è consentita soltanto dietro consultazione medica:

1. Patologie o lesioni della pelle in aree del corpo sottoposte a trattamenti, in particolare in caso di infiammazioni. In presenza di cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento.
2. Disturbi al sistema linfatico – in caso di gonfiori alle parti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio.
3. Disturbi legati alla sensibilità degli arti superiori.

8 Indicazioni per l'uso e la cura dell'ortesi

L'ortesi va applicata esclusivamente nel rispetto delle indicazioni. L'accettazione e la collaborazione del paziente sono fondamentali. Il paziente deve essere istruito sul corretto uso dell'ortesi! È indispensabile attenersi alle indicazioni del medico.

La durata del trattamento ed il tempo d'impiego giornaliero devono essere stabiliti dal medico prescrivente.

Il paziente è tenuto a consultare il proprio medico prescrivente, qualora rilevi la presenza di mutamenti non previsti (quali ad esempio un aumento dei disturbi).



Attenzione!

L'ortesi non è ignifuga. Il paziente deve evitare di avvicinare il prodotto a fiamme libere o a fonti di calore.

Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, è necessario verificarne la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Qualora una chiusura in velcro o un'altra parte dell'ortesi fossero danneggiate, l'ortesi non deve essere utilizzata ulteriormente.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

Non è consentito effettuare modifiche inappropriate all'ortesi.

L'ortesi è lavabile a mano a 30 ° utilizzando un comune detergente delicato. A tutela della funzionalità a lungo termine delle chiusure in velcro, si consiglia di chiuderle prima del lavaggio. Risciacquate accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone, che potrebbero causare irritazioni cutanee. Evitate l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni). Lasciate asciugare il prodotto all'aria.



9 Limiti all'impiego dell'ortesi

L'ortesi di polso Manu Forsa Volar 50P12 è concepita esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. La durata del trattamento ed il tempo d'impiego giornaliero devono essere stabiliti dal medico prescrivente. L'ortesi va applicata esclusivamente su pelle sana e priva di irritazioni.



Attenzione!

Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se utilizzate da terze persone.

10 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

11 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Uso previsto

Español

La órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12 debe usarse **exclusivamente** para la ortetización de la muñeca de acuerdo con su indicación y está destinada únicamente para el contacto con piel sana.

2 Indicación y modo de funcionamiento

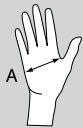
Irritación aguda y crónica de la muñeca (como por ejemplo síndrome del túnel carpiano), estados postraumáticos y postquirúrgicos que requieran una inmovilización de la muñeca, y parálisis parciales.

La indicación la prescribe el médico. La órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12 proporciona la mayor inmovilización posible de la muñeca en posición funcional.

3 Elección de la talla de la órtesis

La órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12 se fabrica en dos tallas para cada lado.

La elección de la talla de la órtesis se realiza según el ancho de la mano:

	Tamaño	Anchura de la mano (A)
	S	hasta 8,5 cm
	M	a partir de 8,5 cm

4 Material y construcción

Órtesis de muñeca de material de terciopelo (poliamida) agradable con refuerzos de plástico flexible (PE), un fleje estable de metal (Nirosta), una almohadilla forrada de terciopelo (poliamida/Lycra®)¹ y cinchas de velcro (poliamida) (fig. 1).

5 Prueba y colocación de la órtesis

La primera adaptación y aplicación de la órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12 sólo la puede realizar personal especializado.

La órtesis de muñeca Manu Forsa Volar se suministra terminada y preparada para la prueba.

El fleje metálico tiene forma anatómica y el técnico ortopédico la adaptará en frío al usuario. Es necesario, puede sacar el fleje de la órtesis, abriendo el cierre de velcro correspondiente (fig. 2+3). En este caso, tiene que volver a cerrar el bolsillo con el cierre de velcro correspondiente cuando haya vuelto de introducir el fleje de metal.

La almohadilla está fijada a la órtesis con velcro y puede desplazarla. Sirve para un apoyo anatómico de la mano y tiene además un efecto de acolchado.

En la zona del antebrazo se puede variar el cierre de velcro posterior por medio de las ranuras incorporadas para así adaptarla de manera personalizada al tamaño del antebrazo.

La cincha central está fijada a la órtesis con velcro y se coloca de tal forma que quede entre la cabeza del cúbito y el carpo (fig. 7).

La cincha delantera también está fijada a la órtesis con velcro y se regula durante la adaptación.

Para colocar la órtesis tiene que abrir la cincha del centro y aflojar la cincha trasera. A continuación, tiene que introducir la mano en la órtesis desde la parte trasera (fig. 4). Ahora se fija primero la cincha posterior y a continuación la cincha central (fig. 5+6). De ser necesario reajuste la cincha delantera.

La fijación de las cinchas sin llegar a estrangular, mejora el efecto del descanso.

Al entregar la órtesis al paciente es necesario comprobar el ajuste y la adaptación correcta de la órtesis en la mano. En la entrega, p.f. instruir al paciente sobre el manejo y el empleo de la órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12.

6 Efectos secundarios



¡Atención!

Todas las ayudas técnicas (vendajes y órtesis) que se colocan sobre el cuerpo, se puede producir sobrepresión o en casos extremos estrangular los vasos sanguíneos o nervios.

¹ Lycra es una marca registrada de DuPont

7 Contraindicaciones



¡Atención!

Si el usuario presenta los cuadros clínicos adjuntos, sólo debe utilizar la órtesis después de consultar con su médico.

1. Enfermedades o lesiones dermatológicas en la zona a tratar, especialmente si presentan síntomas de infección. Así como en el caso de cicatrices prominentes con hinchazón, rojez y sobrecalentamiento.
2. Trastornos en el flujo linfático - incluyen las inflamaciones de las partes blandas más alejadas de la zona en la que se ha colocado la órtesis.
3. Trastornos de percepción - brazo/mano.

8 Recomendaciones para el uso y cuidados

Es imprescindible que se coloque la órtesis según las indicaciones previamente establecidas. Es importante la aceptación y colaboración del paciente. Para ello se debe explicar detenidamente el correcto manejo de la órtesis. Es imprescindible seguir en todo momento las indicaciones del médico.

El tiempo de uso y el periodo de tiempo del tratamiento serán indicados por el médico.

El paciente deberá acudir al médico si percibe cambios como, por ejemplo aumento de las molestias.



¡Atención!

La órtesis es inflamable. Indicar al paciente no situar el producto cerca de fuego abierto u otras fuentes de calor.

Antes de cada uso de la órtesis, comprobar el funcionamiento y posibles daños. Si el cierre velcro u otra pieza de la órtesis está desgastada ya no se puede utilizar más.

El artículo no se debe poner en contacto con productos grasosos o ácidos, pomadas, cremas o lociones.

Sólo se pueden realizar modificaciones por parte de un técnico ortopédico.

Lavar a mano en agua tibia a 30 °C con detergente neutro. Para conservar a largo plazo el funcionamiento de los cierres de velcro, recomendamos cerrarlos antes del lavado. Aclare bien hasta que desaparezcan todos los restos del jabón, ya que éstos pueden provocar irritación cutánea. Evite la exposición directa al calor cuando se esté secando (radiación solar, calor del horno y de la calefacción). Deje que se seque al aire.



9 Limitación de uso

La órtesis de muñeca Manu Forsa Volar 50P12 se ha diseñado para el uso exclusivo de **un sólo** paciente. El tiempo de uso diario y el periodo de tiempo de tratamiento serán indicados por el médico. Esta órtesis sólo se puede utilizar si el usuario no presenta alteraciones en la piel.



¡Atención!

Las piezas moldeables y las piezas que están en contacto directo con la piel pueden provocar riesgos funcionales e higiénicos si las usa otra persona.

10 Responsabilidade

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines pre-establecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

11 Conformidade CE

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

1 Objectivo

Português

A ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar 50P12 deve ser utilizada **exclusivamente** no tratamento conforme indicação por ortótese da articulação da mão e somente em contacto com pele intacta.

2 Indicações e efeitos

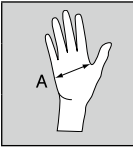
Estados de irritação agudos e crónicos na articulação da mão (como p. ex. a síndrome do túnel carpal), estados pós-traumáticos/pós-operativos que exigem uma imobilização ampla da articulação da mão, paralisias parciais.

A indicação é feita pelo médico. A ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar 50P12 assegura uma ampla imobilização da articulação da mão em posição funcional.

3 Escolha do tamanho da ortótese

A ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar 50P12 é fornecida em dois tamanhos (tanto para a esquerda quanto para a direita).

A escolha do tamanho da ortótese é efectuada em função da largura da mão:

	Tamanho	Largura da mão (A)
	S	até 8,5 cm
	M	mais de 8,5 cm

4 Material e montagem

Ortótese para a articulação da mão em veludo agradável para a pele (poliamida) com reforço interno de material sintético flexível (PE), com uma barra metálica estável (aço inoxidável), um suporte revestido a veludo (poliamida/Lycra®)¹ fixável com velcro, bem como com tiras fixáveis com velcro (poliamida) (fig. 1).

5 Prova e aplicação da ortótese

A primeira adaptação e utilização da ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar 50P12 só pode ser efectuada por técnicos especializados treinados.

A ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar é fornecida fechada e pronta para a prova.

¹ Lycra é uma marca registrada da DuPont.

A barra de metal é pré-moldada anatomicamente e é moldada a frio pelo técnico ortopédico para uma adaptação individualizada. Em caso de necessidade, a barra metálica poderá ser adicionalmente retirada da ortótese abrindo, para tal, o fecho de velcro correspondente (fig. 2+3). Neste caso, ao recolocar a barra de metal a bolsa deverá ser novamente fechada com o fecho com velcro correspondente.

O suporte encontra-se fixo sobre a ortótese com velcro e pode ser deslocado individualmente. Este suporte tem a função de apoio anatómico da mão e faz, além disso, um efeito de almofada.

Na área do antebraço a tira de velcro posterior pode ser variada através das aberturas existentes e desta forma ser adaptada individualmente à circunferência do antebraço.

A tira intermediária é fixa à ortótese através de velcro e é posicionada de tal modo, que fique entre a apófise estilóide da ulna e os ossos do carpo (fig. 7).

A tira dianteira também é fixa com velcro sobre a ortótese e será regulada durante o ajuste.

Para colocar a ortótese abre-se a tira intermediária e afrouxa-se a tira posterior. Em seguida inserir a mão pela parte traseira da ortótese (fig. 4). Só agora é que se aperta e fecha com velcro a tira posterior e, então, a tira intermediária (fig. 5+6). Voltar a regular a tira dianteira, se necessário.

A colocação firme das tiras, sem apertar demais, otimiza o efeito de imobilização.

Ao entregar a ortótese ao paciente deve-se verificar a forma e a adaptação correctas da ortótese na mão. Ao receber a ortótese o paciente deve receber instruções de como manusear e utilizar a ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar 50P12.

6 Efeitos secundários



Atenção!

Todos os meios auxiliares – ligaduras e ortóteses – aplicados ao corpo, podem, se aplicados com demasiada tensão, provocar o surgimento de efeitos da pressão local ou, em casos raros, também poderão estreitar vasos sanguíneos ou nervos.

7 Contra-indicações



Atenção!

Nos seguintes quadros clínicos, a colocação e utilização deste tipo de recurso só devem ser indicadas após consultar o médico:

1. Dermatoses e ferimentos na secção corporal que está a ser tratada, em particular em fenómenos de inflamação. Do mesmo modo, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia.
2. Distúrbios da drenagem linfática - também inchaços não-definidos de tecidos moles distantes do recurso aplicado.
3. Distúrbios da sensibilidade - braço.

8 Indicações de uso e cuidado

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. A aceitação e a colaboração do paciente têm um papel muito importante. O esclarecimento do manuseamento correcto da ortótese é portanto indispensável! Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

A duração diária e o tempo de utilização são determinados pelo médico.

O paciente deve ser orientado no sentido de consultar um médico imediatamente quando notar alterações anormais em seu corpo (p. ex.: agravamento das suas queixas).

**Atenção!**

A ortótese não é à prova de fogo. O paciente deve ser orientado no sentido de não usar o produto próximo ao fogo ou outras fontes de calor.

Antes de cada utilização deve-se verificar a capacidade perfeita da função, a presença de desgastes ou danos. Assim que um fecho por velcro ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, este não deve mais ser usado.

O produto não deverá entrar em contacto com medicamentos, pomadas ou cremes e loções gordurosos ou ácidos.

Não se deve executar uma alteração imprópria do produto.

Lavar à mão em água a 30 °C com sabão detergente suave para produtos sensíveis comum no mercado. Para manter a capacidade funcional dos fechos por velcro por longo tempo, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Enxaguar bem até remover todos os restos de sabão, pois estes podem causar irritações na pele. Ao secar, evitar a acção directa de calor (da radiação solar, de fornos e radiadores). Deixar secar ao ar.



9 Restrições de utilização

A 50P12 ortótese para a articulação da mão Manu Forsa Volar foi desenvolvida para a aplicação num **único** paciente. A duração diária e o tempo de utilização da ortótese dependem da indicação médica. Esta ortótese só é adequada para o contacto com pele intacta.

**Atenção!**

As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa.

10 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

11 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

1 Gebruiksdoel

De polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 is **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van het polsgewricht in gevallen waarin dit geïndiceerd is, en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

2 Indicatie en werking

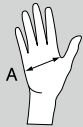
Acute en chronische irritatietoestanden in het polsgewricht (bijv. carpaaltunnelsyndroom), post-traumatische/postoperatieve toestanden waarbij het nodig is dat de pols zo veel mogelijk wordt geïmmobiliseerd, partiële verlammingen.

De indicatie wordt gesteld door de arts. De polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 zorgt ervoor dat de pols in een functionele stand zoveel mogelijk wordt geïmmobiliseerd.

3 Keuze van de orthesemaat

De polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 is leverbaar in twee maten (beide voor rechts en links).

De maatkeuze is afhankelijk van de breedte van de hand.

	Maat	Breedte van de hand (A)
	S	tot 8,5 cm
	M	vanaf 8,5 cm

4 Materiaal en constructie

Polsorthese van huidvriendelijk veloursmateriaal (polyamide) met verstevigde kern van flexibele kunststof (PE), een stabiele metalen stang (roestvrij), een met velours (polyamide/lycra®)¹ beklede pelotte met klittenbandsluiting en riemen met klittenbandsluiting (polyamide) (afb. 1).

5 Passen en aanleggen van de orthese

De eerste keer dat de polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 wordt aangepast en gebruikt, moet gebeuren onder begeleiding van een vakkundige persoon die daarvoor is opgeleid.

De polsorthese Manu Forsa Volar wordt gesloten en pasklaar geleverd.

De metalen stang is anatomisch gevormd en wordt door de orthopedisch instrumentmaker in koude toestand passend gemaakt op de vorm van de pols van de individuele orthesedragers. Zo nodig kan de metalen stang uit de orthese worden gehaald. Maak daarvoor de betreffende klittenbandsluiting los (afb. 2+3). In dit geval moet de betreffende opening na het terugplaatsen van de metalen stang weer met de bijbehorende klittenbandsluiting worden gesloten.

De pelotte is met klittenband op de orthese vastgezet en kan worden verzet. De pelotte is bedoeld om de hand in een anatomische stand te houden en heeft bovendien een beschermend effect.

De achterste riem, die rondom de onderarm komt te zitten, is voorzien van sleuven waardoor het mogelijk is de riem te verstellen om deze aan te passen aan de individuele omvang van de onderarm.

De middelste riem is met klittenband aan de orthese bevestigd en wordt zo gepositioneerd, dat hij tussen het uiteinde van de ellepijp en de handwortelbeentjes komt te zitten (afb. 7).

De voorste riem is eveneens met klittenband aan de orthese bevestigd en wordt bij het aanpassen afgesteld.

¹ Lycra is een geregistreerd handelsmerk van DuPont.

Voor het aanleggen van de orthese wordt de middelste riem geopend en de achterste riem wat losser gemaakt. Steek de hand vervolgens van achteren af in de orthese (afb. 4). Nu wordt eerst de achterste riem en daarna de middelste aangetrokken en met het klittenband vastgezet (afb. 5+6). Stel de voorste riem zo nodig bij.

Wanneer de riemen stevig vastzitten – zonder te knellen – komt dat de stabiliserende werking ten goede.

Bij aflevering van de orthese aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de orthese goed aan de hand zit. De patiënt dient bij aflevering geïnstrueerd te worden hoe hij met de polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 moet omgaan en hoe hij deze moet gebruiken.

6 Bijwerkingen



Let op!

Alle hulpmiddelen – zowel bandages als orthesen – die aan de buitenkant van het lichaam worden aangelegd, kunnen wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en in een enkel geval zelfs de door het betreffende lichaamsdeel lopende bloedvaten of zenuwen afknellen.

7 Contra-indicaties



Let op!

Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aan te raden, indien dit gebeurt in overleg met de arts:

1. huidaandoeningen/-letsel aan of in het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel, roodheid en verhoogde temperatuur;
2. stoornissen in de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het aangelegde hulpmiddel bevinden;
3. gevoeligheidsstoornissen – arm / hand-.

8 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie. Acceptatie door en medewerking van de patiënt spelen een belangrijke rol. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de patiënt wordt uitgelegd hoe hij met de orthese moet omgaan! De aanwijzingen van de arts dienen daarbij onherroepelijk te worden opgevolgd.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. toename van de klachten), onmiddellijk een arts moet raadplegen.



Let op!

De orthese is niet vuurbestendig. De patiënt moet er daarom op worden gewezen dat het product niet gedragen mag worden in de buurt van open vuur of een andere hittebron.

De orthese dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra een klittenbandsluiting of een ander onderdeel van de orthese slijtageverschijnselen vertoont, mag de orthese niet meer worden gebruikt.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Om ervoor te zorgen dat de klittenbandsluitingen ook op de lange duur functioneel blijven, adviseren wij deze voor het wassen te sluiten. Spoel de orthese goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken. Zorg ervoor dat de orthese tijdens het drogen niet wordt blootgesteld aan directe hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator). Laat de orthese luchtdrogen.



9 Gebruiksbeperking

De polsorthese Manu Forsa Volar 50P12 is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie. De orthese is uitsluitend bedoeld om met intacte huid in contact te worden gebracht.



Let op!

Bij gebruik van de orthese door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

10 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

11 CE-conformiteit

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

1 Användning

Svenska

Manu Forsa Volar 50P12 Handledsortos är uteslutande avsedd att användas för indikationsenlig ortos-försörjning av handleden och endast i kontakt med oskadad hud.

2 Indikationer och verkningsätt

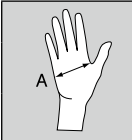
Akuta och kroniska irritationstillstånd i handleden (som t ex. „Karpal-tunnelsyndrom“), posttraumatiska /postoperativa tillstånd, vilka kräver en fixering av handleden, partiella förlamningar.

Indikationen fastställs av läkaren. Handledsortosen Manu Forsa Volar 50P12 garanterar en omfattande fixering av handleden.

3 Val av ortosstorlek

Handledsortosen Manu Forsa Volar 50P12 levereras i två storlekar (höger och vänster i varje).

Valet av ortosstorlek bestäms av bredden på handen.

	Storlek	Handbredd (A)
	S	till 8,5 cm
	M	från 8,5 cm

4 Material och konstruktion

Handledsortos av hudvänligt velourmaterial (Polyamid) med förstärkningsinlägg av flexibel plast (PE), en stabil metallskena (Nirosta), en velourklädd (Polyamid/Lycra®)¹ pelott att fästa med kardborreförslutning, liksom kardborre-förslutbara remmar (Polyamid) (bild 1).

5 Provnings och anläggande av ortosen

Den första anpassningen och utprovningen av Manu Forsa Volar Handledsortos 50P12 får endast utföras av utbildad personal.

Handledsortosen Manu Forsa Volar levereras stängd och är färdig att användas.

Metallskenan är anatomiskt förböckad och en kall-omböckning kan utföras av ortopedingenjören inom ramen för anpassningen. För detta kan metallskenan tas ut från ortosen, genom att motsvarande kardborreförslutningar öppnas (bild 2 + 3). I detta fall är det viktigt att stänga respektive kardborreförslutning igen efter att metallskenorna åter placerats i fickorna.

Pelotten är fixerad vid ortosen med kardborreförslutning och kan anpassas individuellt. Den fungerar som en anatomisk uppläggning av handen och har dessutom en vadderande effekt.

I området av underarmen kan den bakre kardborreförslutningen varieras genom de inarbetade slitsarna och på så vis anpassas till brukarens individuella storlek av underarmen.

Den mellersta remmen är fäst vid ortosen med kardborreförslutning och positioneras på ett sådant sätt, att den befinner sig mellan Ulnar-huvudet och handloven (bild 7).

Den främre remmen är också fixerad vid ortosen med kardborreförslutning och ställs in vid anpassningen.

För att anlägga ortosen öppnas den mellersta remmen och den bakre remmen lossas. Därefter glider handen i ortosen bakifrån (bild 4). Sedan dras först den bakre remmen åt och stängs med kardborreförslutningen och därefter samma sak med den mellersta remmen (bild 5 + 6). Vid behov kan den främre remmen anpassas.

Ett fast åtdragande av remmarna, utan att stoppa blodtillförseln, förbättrar den fixerande verkan.

Vid utlämnandet av ortosen till brukaren är det viktigt att kontrollera att den sitter bra på handen. Brukaren ska vid utlämnandet informeras i hantering och skötsel av Handledsortos Manu Forsa Volar 50P12.

6 Biverkningar



Observera!

Alla hjälpmedel - bandage och ortoser - som appliceras på kroppen utifrån, kan hos brukaren leda till lokala tryckfenomen eller i sällsynta fall till blockering av blodtillförsel eller nerver om hjälpmedlet skulle sitta för hårt.

¹ Lycra är det varumärke från DuPont

7 Kontraindikation



Observera!

Vid följande sjukdomsbilder är en applicering och användning av ett sådant hjälpmedel endast möjlig i samråd med läkare:

1. Hudsjukdomar/-skador i den försörjda kroppsdelen, särskilt vid uppträdande av inflammationer. Likaså öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning.
2. Känslighets- och genomblödningsstörningar i underarmen och i handen.
3. Störningar i lymfflödet - liksom oklara mjukdelssvullnader på andra delar av kroppen, även sådana som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet.

8 Bruks- och skötselanvisning

Ortosen måste absolut användas i enlighet med indikationen. Förutom den riktiga användningen och ständig kontroll med efterjustering, spelar acceptans och samarbete från brukarens sida en viktig roll. Instruktioner om korrekt hantering och skötsel är därför avgörande faktorer för en god effekt. Läkrens förhållningsregler måste alltid följas

Hur lång tid per dag och hur lång användningstid som gäller, bestäms av den behandlande läkaren. Brukaren ska instrueras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande besvär).



Observera!

Ortosen är inte flamsäker. Brukaren måste göras uppmärksam på att ortosen inte får komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Ortosen ska kontrolleras på funktionsduglighet, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Skulle kardborrebanden eller någon annan del av ortosen uppvisa tecken på förslitning, får den inte längre användas.

Produkten får inte komma i beröring med fett-, och syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

En olämplig förändring av produkten får inte göras.

Ortosen tvättas för hand i 30 °C varmt vatten med vanligt fintvättmedel. För att kardborrebandens funktionsduglighet ska behållas länge, rekommenderas att man stänger dessa före tvätt. Skölj ordentlig tills alla rester från tvättmedel försvunnit, eftersom dessa skulle kunna orsaka hudirritationer. Låt inte produkten torka i direkt solljus, ugn- eller elementvärme. Låt den lufttorka!



9 Användningsbegränsningar

50P12 Manu Forsa Volar Handledsortos är avsedd att användas på en brukare. Hur lång tid ortosen ska användas och inom vilken tidsrymd, riktar sig efter den medicinska indikationen. Denna ortos lämpar sig endast för kontakt med frisk hud.



Observera!

Formade delar, och delar som kommer i direkt beröring med huden, kan orsaka funktionella resp. hygieniska risker vid användning på en annan person.

10 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

11 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

1 Anvendelsesformål

Dansk

Manu Forsa Volar 50P12 håndledsortosen må **udelukkende** anvendes til forsyning af håndledet i forbindelse med ortoser, svarende til indikationen og udelukkende med kontakt med intakt hud.

2 Indikation og virkemåde

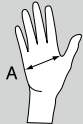
Akutte og kroniske irritationer i håndledet (som fx. karpaltunnelsyndrom), posttraumatiske/postoperative tilstande, som kræver en vidtgående immobilisering af håndledet, partiel lammelse.

Indikationen stilles af lægen. Håndledsortosen Manu Forsa Volar 50P12 giver en vidtgående immobilisering af håndledet i funktionsstilling.

3 Valg af ortosestørrelse

Håndledsortosen Manu Forsa 50P12 leveres i to størrelser (hhv. venstre og højre hånd).

Valg af ortosestørrelse sker i henhold til målet af håndledets bredde:

	Størrelse	Håndbredde (A)
	S	op til 8,5 cm
	M	fra 8,5 cm

4 Materiale og konstruktion

Håndledsortosen er af et hudvenligt velourmateriale (polyamid) med forstærkningsindlæg af fleksibelt plast (PE), en stabil metalskinne (Nirosta), en pelotte som er betrækket med velour (polyamid / Lycra®)¹ og lukning med velcrolukningen, samt to bånd (polyamid) ved velcrolukninger (fig.1).

5 Prøve og anlæggelse af ortosen

Den første tilpasning og anlæggelse af Manu Forsa Volar håndledsortosen 50P12 må kun udføres af faguddannet personale.

Håndledsortosen Manu Forsa Volar leveres klar til at prøve på.

Metalskinnen er præformet anatomisk og modelleres koldt af en bandagist for en individuel tilpasning. Hertil kan metalskinnen efter behov tages ud af ortosen, dertil skal den tilsvarende velcrolukning åbnes (fig. 2+3). I dette tilfælde skal lommen ukkes igen med den tilhørende velcrolukning, hvis metalskinnen sættes tilbage.

Pelotten er fikseret på ortosen med velcrolukninger og kan forskydes individuelt. Den er beregnet til anatomisk lagring af hånden og har yderligere en polstrende effekt.

¹ Lycra er et varemærke af DuPont.

På underarmen kan det bageste velcrolukningsbånd varieres vha. slidser og dermed individuelt tilpasses til underarmens omfang.

Det midterste bånd anbringes på ortosen med velcrolukning og positioneres således, at det ligger imellem caput ulna og håndledsknogle (fig. 7).

Det forreste bånd er ligeledes fikseret med velcrolukning på ortosen og justeres under tilpasningen.

Åbn det midterste bånd og løsn det bageste bånd for at tage ortosen på. Glid bagfra ind i ortosen med hånden (fig. 4). Træk nu først det proximale og så det midterste bånd fast og luk dem (fig. 5+6). Det forreste bånd justeres efter behov.

Fast lukning af begge bånd uden afsnøring forbedrer den immobiliserende effekt.

Når patienten så ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder ordentligt og har den rigtige pasform på hånden. Ved udleveringen skal patienten instrueres i håndtering og brug af Manu Forsa Volar 50P12 håndledsortosen.

6 Bivirkninger



NB!

Alle hjælpemidler – bandager og ortoser – der anlægges udefra på kroppen kan, hvis de sidder for stramt, forårsage lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar og nerver.

7 Kontraindikationer



NB!

Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af et sådant hjælpemiddel kun tilladt efter aftale med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i den behandlede kropsdel, især ved risiko for betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning.
2. Kompromitteret lymfeafløb - også uklare hævelser af bløddede, der ikke er i nærheden af det anvendte hjælpemiddel.
3. Følelsesforstyrrelser - arm/hånd -.

8 Anvendelse og pleje

Ortosen må kun anvendes i henhold til indikationen. Patientens acceptering og samarbejde spiller en vigtig rolle. Derfor er forklaring af den rigtige håndtering af ortosen absolut nødvendig! Lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes af lægen.

Patienten skal gøres opmærksom på, at han eller hun omgående skal konsultere en læge, hvis han eller hun konstaterer usædvanlige ændringer (fx forværring af smerterne).



NB!

Ortosen er ikke flammesikker. Patienten skal gøres opmærksom på, at produktet ikke må anvendes i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velcrolukning eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke mere anvendes.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Vask ortosen i 30 °C varmt vand med normalt finvaskemiddel. Vi anbefaler, at velcrobåndene lukkes inden vask for at forhindre, at de går i stykker. Skyl den derefter grundigt, indtil alle sæberester er fjernet, da disse kan forårsage hudirritation. Undgå direkte varmepåvirkning (solindstråling, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen. Den skal lufttørres.



9 Brugsbegrænsning

50P10 Manu Forsa Volar håndledsortosen er udviklet til brug på **én** patient. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation. Denne ortose er kun beregnet til kontakt med intakt hud.



NB!

Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

10 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

11 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

1 Tilsigtet brug

Norsk

50P12 Håndleddortose skal bruges **utelukkende** for ortosebehandling av håndleddet og er kun egnet for kontakt med frisk hud.

2 Indikasjon og effekter

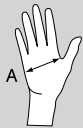
Akutte og kroniske irritasjoner i håndledd (for eksempel av carpal tunnelsyndrom), posttraumatisk/postoperative betingelser, som krever videre immobilisering av håndleddet, partiell paralyse.

Symptomer må være konstatert av lege. 50P12 Manu Forsa Volar håndleddortose sørger for en høy grad av immobilisering av håndleddet i funksjonell posisjon.

3 Valg av størrelse på ortose

50P12 Manu Forsa Volar håndleddortose blir levert i to størrelser (for venstre og høyre side).

Valg av størrelse på ortosen blir gjort på basis av bredden på hånden:

	Størrelse	Håndbredde (A)
	S	opp til 8,5 cm/ 3.35 tommer
	M	opp til 8,5 cm /3.35 tommer

4 Material og konstruksjon

Håndleddortose er laget av hudvennlig velurmateriale (polyamid) med fleksibel plastikk forsterket (PE) innlegg og en stabil rustfri stålstang, og en gummiert vattering dekket med velur (Polyamid/ Lycra®)¹ og også krok og løkkestropper (Polyamid, illustrasjon 1)

5 Tilpassing og bruk av ortose

Den endelige tilpassingen og bruk av 50P12 Manu Forsa Volar håndleddortose må kun utføres av kvalifisert personell.

Manu Forsa Volar håndleddortose vil bli levert i lukket tilstand og ferdig til bruk.

Metallskinnen er blitt forhåndstilpasset anatomisk og vil være kaldformet individuelt av en ortopedisk tekniker før justering. Hvis det trengs, kan metallskinnen dras ut av ortosen. I den hensikt, vennligst åpne kroken og løkken (Fig. 2 + 3). I dette tilfellet, etter å ha satt metallskinnen inn igjen, må lommen lukkes ved bruk av det tilhørende krok og løkkelåsen.

Vatteringen er montert til ortosen med en krok og løkkestropper som kan flyttes individuelt. Vatten hjelper til med anatomisk plassering på hånden og har dessuten en polstringseffekt.

Ved underarmen kan den bakre borrelåsreimen tilpasses direkte i ulike spor og tilrettelegges individuelt til omkretsen av underarmen.

Den midterste reimen blir montert til ortosen ved bruk av borrelås og er plassert mellom albuen og håndleddet (Fig. 7).

Den fremre reimen er også montert til ortosen med en krok og løkkestropper og er oppsatt under justering.

For å anvende ortosen, blir den midterste reimen åpnet og den bakerste reimen løsnet. Deretter føres hånden inn i ortosen fra baksiden (Fig. 4). Da skal den bakerste reimen og den midterste reimen festes samtidig med at kroken og løkkestroppen festes (Illustrasjoner 5+6) Hvis nødvendig skal den fremre reimen justeres.

Ved å ikke la reimene strammes slik at de klemmer, forbedres fikseringseffekten.

Ved levering av ortose til pasienten, må ortosen testes manuelt for skikkelig tilpassing. Ved levering må pasienten instrueres i operasjon og bruk av 50P12 Manu Forsa Volar håndleddortoses manual.

6 Sideeffekter



Obs!

Alle hjelpemidler, som støtter og ortoser som blir festet for stramt til kroppen, kan forårsake lokal belastning, og i sjeldne tilfeller, begrense blodsirkulasjon eller nerver.

7 Kontraindikasjon



Obs!

I tilfelle følgende kliniske beskrivelser, skal hjelpemidlet ikke anvendes eller bæres uten først å konsultere en lege.

1. Ved hudsykdommer og skadede kroppsdeler, spesielt i tilfelle betennelsessymptomer. Dette gjelder også fremtredende arr som er hovne, røde og føles svært varme.
2. Lymfelidelse, inkludert opphovning av vev spredt på kroppen der hjelpemidlet skal anvendes.
3. Sensoriske lidelser – i armen/hånden.

8 Instruksjoner for bruk og beskyttelse

Ortosen må brukes i strengt samsvar med symptomene. Pasientens bifall og samarbeid spiller en viktig rolle. Det er nødvendig å forklare til pasienten den riktige bruken av ortosen. Legens instruksjoner må følges.

Varighet av daglig bruk og den totale bruksperioden av hjelpemidlet må avgjøres av den behandlende lege.

Pasienten må konsultere lege øyeblikkelig, hvis han/hun opplever uvanlige endringer (slik som økning av smerter).



Obs!

Ortosen er ikke brannsikker. Pasienten må bli fortalt at han/hun må holde produktet unna åpne flammer eller andre varme kilder.

Før hver bruk, må ortosen undersøkes for funksjonsfeil og for mulig slitasje eller skade. Hvis en krok og løkke eller andre deler på ortosen viser tegn til slitasje, skal ortosen ikke brukes lenger.

Produktet skal ikke komme i kontakt med fett eller syreholdige midler, salver og kremer.

Urettmessige endringer av produktet er ikke tillatt.

Vaskes i 30 °C/85 °F varmt vann med et vanlig mildt vaskemiddel. Vi anbefaler å lukke krok og løkkefestene før vask for å hindre skader på dem. I den hensikt å unngå hudirritasjoner, skal ortosen skylles godt for å fjerne alle såperester. Ikke utsett ortosen for direkte sollys og ikke benytt varmeovn eller radiator for tørke den. La ortosen lufttørkes.



9 Begrensninger for bruk

50P12 Manu Forsa Volar håndleddortose er blitt laget for bruk kun til **en** pasient. Den daglige varigheten og bruksperioden av hjelpemidlet, avhenger av medisinske indikasjoner. Denne ortosen er kun tilpasset kontakt med frisk hud.



Obs!

Deler som er innebygd og de delene som kommer direkte i kontakt med huden, kan forårsake funksjonell og hygienisk risiko, hvis ortosen blir brukt av en annen person.

10 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

11 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Käyttötarkoitus

Suomi

Manu Forsa Volar 50P12 ranneortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ranteen ortoosihoitoon indikaation mukaisesti, niin että se on kosketuksissa vain vahingoittumattoman ihon kanssa.

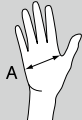
2 Käyttöaihe ja vaikutustapa

Ranteen akuutit ja krooniset ärsytystilat (esim. karpaalitunneli- eli rannekanavasyndrooma), post-traumaattiset/postoperatiiviset tilat, jotka vaativat ranteen immobilisaatiota, osittaiset halvaantumiset.

Hoidon aiheen toteaa lääkäri. Manu Forsa Volar 50P12 ranneortoosi immobilisoi ranteen toiminnalliseen asentoon.

3 Ortoosin koon valinta

Manu Forsa Volar 50P12 ranneortoosi on saatavissa kahta kokoa (sekä oikeaa että vasenta puolta varten). Ortoosin koon määrittäminen tehdään kämmenen leveyden mukaan.

	Koko	Käden leveys
	S	enintään. 8,5 cm
	M	alk. 8,5 cm

4 Materiaali ja rakenne

Ranneortoosi on valmistettu iholle ystävällisestä verluurimateriaalista (polyamidi), jonka sisällä on joustava muovivahviste (PE), vahvasta metallilastasta (ruostumatonta Nirosta-terästä), veluuri-päällysteisestä (polyamidi/Lycra®)¹, tarrakiinnitteisestä pelotista sekä tarrakiinnitteisistä remmeistä (polyamidi) (Kuva 1).

5 Ortoosin sovitus ja pukeminen

Manu Forsa Volar 50P12 ranneortoosin ensimmäinen sovitus ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattihenkilöstön toimesta.

Manu Forsa Volar ranneortoosi toimitetaan suljettuna ja sovitusvalmiina.

Metallilasta on etukäteen anatomisesti muotoiltu ja sen yksilöllinen kylmämuovaus suoritetaan sovituksen yhteydessä ortopediaan erikoistuneen teknikon / kipsimestarin toimesta. Sitä varten voidaan tarvittaessa ottaa metallilasta pois ortoosista, mitä varten on avattava vastaava tarrakiinnitys (Kuvat 2+3). Tässä tapauksessa tasku on suljettava tarrakiinnityksellä, kun metallilasta on pantu takaisin paikalleen.

¹ Lycra on DuPont-tavaramerkki

Pelotti on kiinnitetty ortoosiin tarranauhalla ja sen asentoa voidaan muuttaa yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Se on tarkoitettu käden anatomista tukemista varten ja sillä on lisäksi pehmustava vaikutus.

Käsivarren alueella voidaan taimmaisen tarrakiinnitteisen remmin pituutta muunnella siinä olevien halkioiden avulla ja siten sovittaa se yksilöllisesti käsivarren ympärysmittaan.

Keskimmäinen remmi on kiinnitetty tarranauhalla ortoosiin ja se asetetaan siten, että se sijaitsee kyynärluun distaalisen pään ja ranneluun välissä.

Etummainen remmi on samoin kiinnitetty ortoosiin tarranauhalla ja säädetään sovituksen yhteydessä.

Ortoosi puetaan avaamalla keskimmäinen remmi ja löysäämällä taimmaista remmiä. Sen jälkeen käsi pujotetaan ortoosiin sisään kyynärpään puoleisesta päästä (Kuva 4). Sitten kiristetään ensiksi taimmaista remmiä ja sen jälkeen keskimmäistä remmiä ja kiinnitetään ne tarranauhalla (Kuvat 5+6). Etummaisen remmin säätöä voidaan korjata tarpeen mukaan.

Immobilisoiva vaikutus on parempi, jos remmit kiristetään kunnolla, mutta kuitenkin puristamatta.

Kun ortoosi luovutetaan potilaalle, sen sopivuus ja oikea istuvuus kädellä on tarkistettava. Potilas on perehdytettävä Manu Forsa Volar 50P12 ranneortoosiin käsittelyyn ja käyttöön ortoosia luovutettaessa.

6 Sivuvaikutukset



Huomio!

Kaikki ulkopuolisesti keholle asetettavat apuvälineet – tukisidokset ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painaumia tai harvinaisissa tapauksissa myös supistaa läpivirtaavia verisuonia tai hermoja, jos ne on puettu liian tiukkaan.

7 Vasta-aiheet



Huomio!

Seuraavien taudinkuvien kyseessä ollessa tällaisen apuvälineen pukeminen ja käyttäminen on aiheellista vain, jos asiasta on neuvoteltu lääkärin kanssa.

1. Ihotaudit/-vammat hoidettavassa kehon osassa, ennen kaikkea tulehdusten esiintyessä. Samoin paksuuntuneet arvet, joissa esiintyy turvotusta, punotusta ja liikalämpöisyyttä.
2. Imunesteen virtaushäiriöt – myös epämääräiset kehon pehmytosien turpoamiset etäällä päälle asetetusta apuvälineestä.
3. Tuntohäiriöt – käsivarsi/käsi.

8 Käyttö- ja hoito-ohjeet

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti. Potilaan hyväksyntä ja yhteistyö ovat tärkeitä. Ortoosin oikean käsittelyn selostaminen on sitä varten välttämätöntä! Lääkärin ohjeita on tällöin ehdottomasti noudatettava.

Lääkäri määrää päivittäisen käytön keston ja käytön ajanjakson.

Potilaalle on huomautettava siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).



Huomio!

Ortoosi ei ole tulenkestävä. Potilaalle on huomautettava siitä, ettei tuotetta saa käyttää avotulen tai muiden lämmönlähteiden läheisyydessä.

Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun jossakin tarrakiinnityksessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Pestävä käsin 30 °C:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Tarrakiinnitysten toimivuuden pitkäaikaiseksi ylläpitämiseksi suosittelemme sulkemaan ne ennen pesua. Huuhdeltava hyvin, kunnes kaikki saippuajäännökset on poistettu, sillä ne saattavat ärsyttää ihoa. Kuivattaessa vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä). Anna kuivua ulkoilmassa.



9 Käyttörajoitus

50P12 Manu Forsa Volar ranneortoosi on suunniteltu käytettäväksi **yhdellä** potilaalla. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen hoidon aiheen mukaisesti. Tämä ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi vahingoittumattomalla iholla.



Huomio!

Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisiä vaaroja, mikäli ortoosia käytetään jollakin muulla henkilöllä.

10 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

11 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Przeznaczenie

Polski

Orteza nadgarstka Manu Forsa Volar 50P12 przeznaczona jest zgodnie z zaleceniem **tylko i wyłącznie** do ortetycznego zaopatrzenia stawu promieniowo-nadgarstkowego i może stykać się tylko z nieszkodzoną skórą.

2 Wskazania i działanie

Ostre i przewlekłe stany podrażnieniowe nadgarstka (jak np. zespół kanału nadgarstka), stany pourazowe/pooperacyjne, wymagające daleko idącego unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego, częściowe porażenia.

Wskazania określa lekarz. Orteza nadgarstka Manu Forsa Volar 50P12 zapewnia daleko idące unieruchomienie stawu promieniowo-nadgarstkowego w czynnościowym ustawieniu dłoni.

3 Wybór rozmiaru ortozy

Orteza stawu promieniowo-nadgarstkowego Manu Forsa Volar 50P12 dostępna jest w dwóch rozmiarach (dla prawej i lewej dłoni).

Wyboru rozmiaru ortozy dokonuje się na podstawie szerokości dłoni.

	Rozmiar	Szerokość dłoni (A)
	S	do 8,5 cm
	M	od 8,5 cm

4 Materiał i konstrukcja

Orteza stawu promieniowo-nadgarstkowego wykonana jest z weluru (poliamidu), dobrze tolerowanego przez skórę, wyposażona w elastyczną wkładkę wzmacniającą z tworzywa sztucznego (PE), w stabilną szynę, wykonaną z metalu (Nirosta), w przyczepianą na rzep wkładkę profilującą pokrytą welurem (poliamid/Lycra®)¹ oraz w paski (poliamid) przyczepianymi na rzepy (ilustracja 1).

5 Przymiarka i zakładanie ortozy

Pierwsza przymiarka i zastosowanie ortozy stawu promieniowo-nadgarstkowego Manu Forsa Volar 50P12 może odbywać się tylko z pomocą odpowiednio wyszkolonego specjalisty.

Orteza stawu promieniowo-nadgarstkowego Manu Forsa Volar dostarczana jest w stanie zamkniętym i gotowym do przymiarki.

Szyna metalowa jest anatomicznie wstępnie ukształtowana, a jej indywidualnego dopasowania w ramach przymiarki dokonuje na zimno technik ortopeda. W razie potrzeby szynę metalową można wyciągnąć z ortozy, otwierając wcześniej odpowiednie zamknięcie na rzep (ilustracje 2 + 3). W takim przypadku po ponownym wsunięciu szyny metalowej należy zamknąć kieszeń odpowiednim rzepem.

Wkładka profilująca jest przymocowana do ortozy rzepem i można ją przesuwając zgodnie z własną potrzebą. Wkładka ta służy do anatomicznego ułożenia dłoni i dodatkowo służy jako wyściółka.

W okolicy przedramienia można zmieniać długość tylnego paska na rzepy dzięki znajdującym się tam szczelinom i w ten sposób dopasować go do obwodu przedramienia.

Środkowy pasek przymocowany jest do ortozy za pomocą rzepu, a umiejscowiony zostaje w ten sposób, by znajdował się pomiędzy głową kości łokciowej a kośćmi nadgarstka.

Przedni pasek jest również przymocowany do ortozy za pomocą rzepu, a regulowany jest podczas przymiarki.

W celu założenia ortozy należy odpiąć środkowy pasek, a tylny poluzować. Następnie należy od tyłu wśliznąć rękę w ortezę (ilustracja 4). Teraz należy zaciągnąć i przypiąć rzepem najpierw tylny, a następnie środkowy pasek (ilustracja 5+6). Pasek przedni należy w razie konieczności doregulować.

¹ Lycra jest zastrzeżonym znakiem towarowym koncernu DuPont.

Mocne dopasowanie pasków, ale nie takie, by uciskały one skórę, poprawia unieruchomienie.

Przekazując ortezę pacjentowi należy sprawdzić wyprofilowanie i odpowiednie usadzenie ręki w ortezie. Podczas przekazywania produktu należy poinstruować pacjenta w zakresie obsługi i użytkowania ortozy stawu promieniowo-nadgarstkowego Manu Forsa Volar 50P12.

6 Skutki uboczne



Uwaga!

Wszelkie urządzenia wspomagające – opaski i ortozy –, przylegające do ciała od zewnątrz, mogą, jeśli są zbyt mocno założone, powodować miejscowy ucisk, a w rzadkich przypadkach nawet zawęzić przebiegające tam naczynia krwionośne i nerwy.

7 Przeciwwskazania



Uwaga!

W razie występowania poniższych obrazów chorobowych zakładanie i noszenie takich urządzeń pomocniczych powinno mieć miejsce tylko po wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

1. Zmiany chorobowe/ obrażenia skóry, w szczególności zmiany zapaleniowe w miejscu stosowania ortozy. Dotyczy to również blizn opuchniętych, zaczerwienionych i o podwyższonej temperaturze.
2. Zaburzony odpływ limfy – również opuchlizny tkanki białej niejasnego pochodzenia z dala od założonego urządzenia pomocniczego.
3. Zaburzenia czucia w okolicy ramienia/dłoni.

8 Instrukcje obsługi i pielęgnacji

Ortezę należy koniecznie stosować zgodnie ze wskazaniem. Dużą rolę odgrywa akceptacja i współpraca pacjenta. Wyjaśnienie prawidłowej obsługi ortozy jest nieodzowne! Równocześnie należy koniecznie stosować się do zaleceń lekarza.

Długość codziennego noszenia i cały okres stosowania ortozy ustala lekarz.

Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, aby natychmiast udać się do lekarza, jeśli zauważy nadzwyczajne zmiany na skórze lub nastąpi wzrost dolegliwości.



Uwaga!

Orteza nie jest ogniotrwała. Należy poinstruować pacjenta, że nie wolno nosić produktu w pobliżu otwartego źródła ognia lub innych źródeł wysokiej temperatury.

Ortezę należy przed każdym użyciem sprawdzić pod kątem poprawności funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń. W momencie stwierdzenia zużycia rzepów lub innych części ortozy należy zaprzestać jej używania.

Produkt nie powinien stykać się z substancjami zawierającymi tłuszcze i kwasy, ani też z maściami czy odżywkami.

Nie wolno dokonywać niespecjalistycznych zmian produktu.

Prac ręcznie w wodzie o temperaturze 30 °C środkiem piorącym do tkanin delikatnych dostępnym w handlu. W celu zachowania długotrwałej sprawności zamknąć na rzepy zalecamy każdorazowo zamykanie ich przed praniem. Dobrze wypłukać celem usunięcia wszystkich pozostałości deter-

gentu, mogącego powodować podrażnienia. W trakcie suszenia unikać bezpośredniego działania wysokich temperatur (światło słoneczne, piece i grzejniki). Suszyć na powietrzu.



9 Ograniczenia użytkowania

Orteza stawu promieniowo-nadgarstkowego Manu Forsa Volar 50P12 została zaplanowana do użytku przez **jednego** pacjenta. Długość codziennego noszenia i cały okres stosowania zależne są od wskazań medycznych. Orteza ta stykać się może tylko z nieuszkodzoną skórą.



Uwaga!

Części wymagające profilowania oraz części stykające się ze skórą mogą być przyczyną nieprawidłowego działania i zagrożenia higienicznego w razie używania jej przez dalszą osobę.

10 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

11 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

1 Rendeltetés

magyar

A Manu Forsa Volar (50P12) csuklóórtézis **kizárólag** a csuklózület indikációnak megfelelő ortetikai ellátásra alkalmazható, csakis a meztelen bőrfelülettel érintkezhet.

2 Indikáció és hatásmód

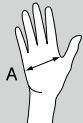
Akut és krónikus csuklózületi irritációk (mint pl. karpaltunnel szindróma), poszttraumás/posztoperatív állapotok, melyek megkövetelik a csukló nyugalomba helyezését, részleges bénulások.

Az indikációt az orvos állítja fel. A Manu Forsa Volar (50P12) csuklóórtézis funkcionális tartásban helyezi nyugalomba a csuklózületet.

3 Az ortézis méretének kiválasztása

A Manu Forsa Volar (50P12) csuklóórtézis két méretben (balos és jobbos kivitelben) rendelhető.

Az ortézis méretének kiválasztása a kéz szélessége alapján történik:

	méret	kézszélesség (A)
	S	max. 8,5 cm
	M	min. 8,5 cm

4 Anyaga és szerkezeti felépítése

A csuklóortézis bőrbarát velúryanagból (poliamid) készül, alkatrészei: egy flexibilis műanyag (PE) betét, egy stabil fémcsín (Nirosta), egy velúr bevonatú tépőzáras pelotta (poliamid / Lycra®)¹, valamint tépőzáras hevederek (poliamid) (1. ábra).

5 Az ortézis próbája és felhelyezése

A Manu Forsa Volar csuklóortézist (50P12) első ízben csakis képzett szakember adaptálhatja és helyezheti fel.

A Manu Forsa Volar csuklóortézist próbakész állapotban szállítjuk.

A fémcsín anatómiai formára van hajlítva gyárilag, és az adaptálás során az ortopédiai műszerész alakíthatja egyedileg. Ehhez, ha kell, ki lehet venni az ortézisből a fémcsínt, ehhez ki kell nyitni a megfelelő tépőzárát (2+3. ábra). Ebben az esetben a fémcsínt újra vissza kell rakni a táskájába és a tépőzárjt le is kell zárni.

A pelottát tépőzár rögzíti az ortézisen és egyedileg áthelyezhető máshova. A kéz anatómiai helyzetben történő pihentetésére való, alá is pránázza a kezet.

Az ortézisen lévő bevágások segítségével az eszközt adaptálni lehet az alkar körméretéhez.

A középső hevedert tépőzár rögzíti az ortézisre, s úgy kell pozicionálni, hogy az ulnaris fejecs és a kéztőcsont között helyezkedjék el (7. ábra).

Az első hevedert is tépőzár rögzíti az ortézishez, és az adaptálás közben állítják be.

Az ortézis felhelyezéséhez ki kell nyitni a középső és meg kell lazítani a hátsó hevedert. Ezután a kezét hátulról be kell csúsztatni az ortézisbe (4. ábra). Most előbb a hátsó, majd a középső hevedert kell meghúzni és a tépőzárral becsukni (5.+6. ábra). Az első hevedert szükség esetén utána lehet állítani.

Ha a hevederek stabilan fogják az alkart, de sehol nem szorítják el, ez fokozza a pihentető hatást.

Amikor az ortézist átadják a páciensnek, ellenőrizni kell, hogy pontosan illeszkedik-e a kezére. A páciensnek az átadás közben el kell magyarázni a Manu Forsa Volar csuklóortézis (50P12) helyes használatának módját.

6 Mellékhatások



Figyelem!

Minden olyan segédeszköz - bandázs és ortézis -, melyet kívülről helyeznek a testre, helyi pontszerű nyomást fejtethet ki, ritkábban elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket, ha túl szoros.

7 Ellenjavallatok



Figyelem!

Az alábbi kórképek esetén az ortézist csak az orvossal folytatott egyeztetés után szabad felhelyezni és használni:

1. Bőrbetegségek/sérülések főképp gyulladásos tünetek, továbbá duzzadt, felnyílt sebek, bőrpír, bőremelegség az ellátott testtájon.
2. Nyirokáramlási zavarok - a felhelyezett ortézistől távolabbi lágyrészi duzzanatok.
3. Érzékszavarok a kézen/karon.

8 Használati és ápolási tudnivalók

Az ortézist feltétlenül és csakis az indikációnak megfelelően szabad használni. Nagyon fontos, hogy a páciens elfogadja az eszközt és együttműködjék a kezelés során. Ehhez elengedhetetlen, hogy pontosan elmagyarázzuk a páciensnek az ortézis kezelését! Az orvos utasításait maradéktalanul be kell tartani.

A napi használat és a kezelés teljes időtartamát az orvos határozza meg.

A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy haladéktalanul orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen szoktalan tünetet észlel (pl. ha panaszai súlyosbodnak).



Figyelem!

Az ortézis nem tűzbiztos. A páciens figyelemztetni kell, hogy ne viselje az ortézist nyílt láng vagy intenzív hőforrás közelében.

Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hibátlanul működik, nem kopott vagy sérült-e meg valahol az ortézis. Ha a tépőzár, vagy az ortézis bármely része kopott, nem használható tovább.

A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú szerekkel, kenőcsökkel, testápolókkal.

A terméket szakszerűtlen módon használni tilos!

30 °C-os vízben a kersekedelemben kapható bármilyen finommosószerrel kézzel mosható. A tépőzárakat működőképességük megőrzése érdekében mosás előtt be kell zárni. Alaposan ki kell öblíteni, hogy minden szappanmaradék eltávozzék, bőrirritációt okozhat ugyanis. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kálya vagy fűtőtest melege). A levegőn kell megszáritani.



9 A használat korlátozása

Die 50P12 Manu Forsa Volar csuklóortézist kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja. A napi hordás és a kezelés időtartamát mindig az orvos határozza meg az indikáció függvényében. Ezt szigorúan be kell tartani.. Ezt az ortézist csak a meztelen bőrfelületre szabad felhelyezni.



Figyelem!

Az alakítható és a bőrrel közvetlenül érintkező alkatrészek funkcionális ill. higiéniai kockázatot jelentenek, ha más páciens használja az ortézist.

10 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

11 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

1 Použití

Zápěstní ortéza Manu Forsa Volar 50P12 se používá výhradně pro ortotické vybavení zápěstní dle indikací a je výhradně určena pro kontakt se zdravou pokožkou.

2 Indikace a funkce

Akutní a chronické stavy podráždění v oblasti zápěstí (jako např. syndrom karpálního tunelu), post-traumatické/pooperační stavy, které vyžadují důsledné znehybnění zápěstí, parciální ochrnutí.

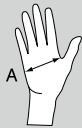
Indikaci stanoví lékař.

Manu Forsa Volar 50P12 zajišťuje důsledné znehybnění zápěstí ve funkčním postavení.

3 Výběr ortézy

Zápěstní ortéza Manu Forsa Volar 50P12 se dodává ve dvou velikostech (pro pravou a levou ruku).

Výběr ortézy se provádí podle šířky dlaně.

	Velikost	Šířka (A)
	S	do 8,5 cm
	M	od 8,5 cm

4 Materiál a konstrukce

Zápěstní ortéza z veluru příjemného na pokožku (polyamid) se zpevňující vložkou z flexibilního plastu (PE), stabilní kovové dlahy (Nirosta), velurem (polyamid / Lycra®)¹ potažené nalepovací peloty, jakož i z nalepovacích pásků (polyamid) (obr. 1).

5 Zkouška a nasazení ortézy

První přizpůsobení a aplikaci ortézy Manu Forsa Volar 50P12 smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Zápěstní ortéza Manu Forsa Volar se dodává složená a připravená k použití.

Kovová dlahy je anatomicky předtvarovaná a ortopedický technik ji v rámci individuálního přizpůsobení za studena dotvaruje. V případě potřeby lze kovovou dlahu vyjmout z ortézy rozepnutím příslušného suchého zipu (obr. 2+3). V tomto případě se musí po opětovném vložení kovové dlahy suchý zip opět zapnout.

Pelota je zafixována na ortéze suchým zipem a lze individuálně měnit její polohu. Slouží k anatomickému polohování ruky a dodatečnému vyložení ortézy.

V oblasti předloktí lze provádět úpravy pásku na suchý zip díky vytvořeným šterbinám a provádět tak individuální přizpůsobení obvodu předloktí pacienta.

Prostřední pásek je na ortéze připevněn suchým zipem a je umístěn tak, aby se nacházel mezi hlavici kosti loketní a zápěstními kůstkami (obr. 7).

Přední pásek je na ortéze rovněž fixován suchým zipem a nastavuje se při přizpůsobení.

Pro nasazení ortézy se rozepne prostřední pásek a zadní se povolí. Potom se ruka nasune zezadu do ortézy (obr. 4). Teprve nyní utáhněte zadní a prostřední pásek a zapněte suchý zip (obr. 5+6). V případě potřeby proveďte donastavení zadního pásku.

Pevné zapnutí pásků bez zaškrcení zlepšuje znehybnující účinek.

¹ Lycra je ochranná známka firmy DuPont

Při předání ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat správný tvar a správné padnutí ortézy na ruce. Pacient je při předání ortézy poučen o správném používání zápěstní ortézy Manu Forsa Volar 50P12.

6 Vedlejší účinky



Pozor!

Všechny pomůcky - bandáže a ortézy -, které se nasazují na tělo zevnějšku a přiléhají příliš těsně, mohou vést k lokálnímu tlaku nebo v ojedinělých případech k zúžení průtoku krve cévami nebo k útlaku nervů.

7 Kontraindikace



Pozor!

Při následujících onemocněních je nasazení a nošení takovéto pomůcky indikováno pouze po konzultaci s lékařem:

1. Kožní onemocnění a poranění ve vybavované oblasti těla, obzvlášť při zánětlivých procesech. Rovněž při vystouplých jizvách s otoky, v místech, kde dochází k rudnutí a přehřívání pokožky.
2. Poruchy odtoku lymfy – také u nejasných otoků měkkých částí tkání v distální části ruky.
3. Poruchy citlivosti ruky.

8 Pokyny pro používání a péči

Ortézu lze výhradně používat podle stanovených indikací. Důležitou roli hrají spolupráce pacienta a přijetí ortézy. Pacient musí být také poučen o správném zacházení s ortézou! Řídíme se přitom bezpodmínečně pokyny lékaře.

Délku každodenního nošení a celkovou dobu používání ortézy stanoví lékař.

Pacienta je nezbytné upozornit na to, že má okamžitě vyhledat lékaře, pokud na sobě zjistí neobvyklé změny (např. zhoršení potíží).



Pozor!

Výrobek není nehořlavý. Pacienta je nezbytné upozornit na to, že nesmí nosit ortézu v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Před každým použitím ortézy zkontrolujte její funkčnost, opotřebení nebo poškození. Jakmile vykaže suchý zip nebo jiný díl ortézy známky opotřebení, nesmí se ortéza nadále používat.

Výrobek by se neměl dostat do kontaktu s prostředky obsahujícími tuky a kyseliny, s krémy nebo tekutými mastmi.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné úpravy.

Ortézu lze prát v ruce ve vodě s teplotou 30 °C pomocí běžně dostupného jemného pracího prostředku. Pro dlouhodobé zachování funkce suchých zipů doporučujeme tyto před praním zapnout. Ortézu dobře vymyjte, aby se odstranily veškeré zbytky mýdla, které by mohly podráždit pokožku. Při osychání zamezte přímému působení tepla (slunce, otevřené a jiné zdroje tepla). Ortézu nechte uschnout na vzduchu.



9 Omezení použití

Zápěstní ortéza 50P12 Manu Forsa Volar je koncipována pro použití na jednom pacientovi. Doba denního nošení a používání se řídí podle indikace lékaře. Ortéza je určena pouze pro kontakt se zdravou pokožkou.



Pozor!

Části, které je nutné dotvarovat a části, které jsou v přímém kontaktu s pokožkou, mohou v případě použití ortézy jinou osobou představovat rizika z hlediska zhoršené funkce nebo hygieny.

10 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

11 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Područje primjene

hrvatski

Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12 namijenjena je zbrinjavanju ručnog zgloba u skladu s indikacijom, i to samo u kontaktu sa zdravom kožom.

2 Indikacija i način djelovanja

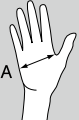
Akutna i kronična upalna stanja ručnog zgloba (kao što je primjerice sindrom karpalnog tunela), posttraumatska / postoperativna stanja u kojima se zahtijeva mirovanje ručnog zgloba te u slučajuu parcijalne paralize.

Indikaciju određuje liječnik. Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12 osigurava mirovanje ručnog zgloba u funkcionalnom položaju.

3 Izbor veličine ortoze

Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12 isporučuje se u dvije veličine (lijeva i desna).

Veličina ortoze se izabire prema širini šake:

	veličina	širina šake (A)
	S	do 8,5 cm
	M	od 8,5 cm

4 Materijal i konstrukcija

Ortoza ručnog zgloba izrađena je iz velura (poliamid) koji je dobro podnošljiv za kožu, ojačana je uloškom iz fleksibilnog umjetnog materijala (PE) te stabilnom metalnom udlagom (nehrđajući čelik). Pelota na čičak presvučena je velurom (poliamid/Lycra®)¹, kao i pojasevi na čičak (poliamid) (sl.1).

5 Isprobavanje i postavljanje ortoze

Samo izučeno stručno osoblje smije provoditi primarno podešavanje i primjenu ortoze ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12.

Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar isporučuje se zatvorena i spremna za isprobavanje.

Metalna je udlaga anatomske oblikovana, a ortopedski je tehničar kod isprobavanja može individualno prilagođavati bez zagrijavanja. Metalna se udlaga po potrebi može izvaditi iz ortoze, a u tu se svrhu otvara čičak (sl. 2+3). U ovom se slučaju, nakon ponovnog umetanja metalne udlage, otvor iznova zatvara pripadajućim čičkom.

Pelota je čičkom fiksirana za ortozu te se individualno može premješati. Ona osigurava anatomske položaje šake, a dodatno ima i efekt jastučića.

U području podlaktice stražnji se pojas na čičak može individualno prilagoditi podlaktici promjenom opsega po prerezima pojasa.

Srednji je pojas na ortozu pričvršćen čičkom te je pozicioniran tako da leži između **ulnarne glavice** i kostiju zapešća (sl. 7).

I prednji je pojas čičkom pričvršćen za ortozu te se kod prilagođavanja podešava.

Kod postavljanja ortoze srednji se pojas otvara, a stražnji otpušta. Nakon toga se šaka odostraga umeće u ortozu (sl. 4). Tada najprije pritegnuti stražnji pojas, a nakon toga srednji te učvrstiti čičkom (sl. 5+6). Po potrebi podesiti prednji pojas.

Čvrsto postavljene pojaseve, bez vezivanja, pripomažu osiguravanju mirujućeg položaja.

Kod predaje ortoze pacijentu potrebno je provjeriti prilagođeni oblik i pravilno nalijezanje ortoze na šaku. Pacijenta je kod predaje potrebno uputiti u rukovanje i primjenu ortoze ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12.

6 Nuspojave



Pažnja!

Sva pomagala – bandage i ortoze – koje se na tijelo postavljaju izvana, mogu, ukoliko čvrsto naliježu, dovesti do lokalnih natisaka ili u rijetkim slučajevima suziti krvne sudove ili pritisnuti živce.

¹ Lycra je robna oznaka DuPonta

7 Kontraindikacije



Pažnja!

Kod sljedećih simptoma stavljanje i nošenje pomagala dopušteno je samo nakon konzultiranja s liječnikom:

1. Kožna oboljenja / ozljede na dijelu tijela kojem je potrebno pomagalo, posebice kod upalnih pojava. Isto se odnosi na ožiljke s oteklinama, crvenilo i stanja pregrijanosti dotičnog dijela tijela.
2. Smetnje u protoku limfe – čak i ako se radi o nejasnim oteklinama mekih tkiva udaljenih od postavljenog pomagala.
3. Osjetilne smetnje – ruka / šaka.

8 Napomene o upotrebi i njegovanju

Ortoza se mora upotrebljavati samo u skladu s indikacijom. Važnu ulogu imaju prihvaćanje i suradnja pacijenta. Stoga je neophodno objasniti kako se pravilno rukuje ortozom! Svakako je potrebno slijediti napomene liječnika.

Liječnik određuje svakodnevno trajanje nošenja te razdoblje primjene.

Pacijentu je svakako potrebno ukazati na to da treba neizostavno potražiti liječnika čim na sebi primjeti neobične promjene (npr. povećanje poteškoća).



Pažnja!

Ortoza je zapaljiva. Pacijenta je potrebno uputiti na to da se proizvod ne smije nositi u blizini otvorenog plamena ili ostalih izvora topline.

Ortozu je prije svake upotrebe potrebno ispitati s obzirom na njenu funkcionalnost, trošenje i eventualno nastale štete. Čim se ustanovi istrošenost čičak-zatvarača ili kojeg drugog dijela ortoze, potrebno je prestati s njenom primjenom.

Proizvod ne smije doći u doticaj sa sredstvima koja sadrže masnoće ili kiseline, kao ni s mastima i losionima.

Na proizvodu se ne smiju provoditi neprimjerene promjene.

Pere se ručno u toploj vodi zagrijanoj na 30 °C i to uobičajenim sredstvima za fino pranje. Kako bi se dugoročno održala funkcionalnost čičak-zatvarača, preporučuje se njihovo zatvaranje prije pranja. Dobro ispirati dok se ne odstrane svi ostaci sapuna koji mogu dovesti do nadraživanja kože. Kod sušenja izbjegavati direktno izlaganje toplini (sunce, toplina peći ili radijatora) te pustiti da se osuši na zraku.



9 Ograničenja kod korištenja

Ortoza ručnog zgloba Manu Forsa Volar 50P12 koncipirana je za korištenje na samo jednom pacijentu. Svakodnevno vrijeme nošenja te razdoblje primjene ravnaju se prema medicinskoj indikaciji. Ova je ortoza namijenjena samo za kontakt sa zdravom kožom.



Pažnja!

Prilagodljivi dijelovi i oni koji su u izravnom kontaktu s kožom mogu kod primjene ortoza na drugoj osobi uzrokovati funkcionalno i higijenski nepovoljne učinke.

10 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

11 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

1 Kullanım amacı

Türkçe

Manu Forsa Volar 50P12 bilek ortezi, sadece bileğin endikasyona uygun olarak ortetik beslemesi için kullanılmalıdır ve sağlıklı deriye temas için üretilmiştir.

2 Endikasyon ve etki şekli

Bilekteki ani ve kronik uyarılmalar (Örn; Karpal tüneli sendromu), bileğin belirli bir süre hareketsiz kalmasını gerektiren post travmatik/ameliyat sonrası durumlar, kısmi felçler.

Endikasyon, doktor tarafından belirlenir. Manu Forsa Volar 50P12 bilek ortezi, bileğin işlevsel konumda belirli bir süre hareketsiz kalmasını sağlar.

3 Ortez büyüklüğünün seçilmesi

Manu Forsa Volar 50P12 bilek ortezi iki ebatla (sol ve sağ) teslim edilir.

Ortez büyüklüğünün el genişliğiyle belirlenmesi:

	Ebat	El genişliği (A)
	S	8,5 cm'de
	M	8,5 cm'den itibaren

4 Malzeme ve konstrüksiyon

Esnek plastik (PE), stabil bir metal kızak (Nirosta), kadifeyle (poliamid/Lycra®)¹ kaplı yapışkan pelot ve yapışkan kayışlardan (poliamid) oluşan takviye dolgusuyla birlikte deriye uyumlu kadife malzemeden (poliamid) üretilmiş bilek ortezi (Şekil 1).

5 Ortezin denenmesi ve yerleştirilmesi

Manu Forsa Volar 50P12 bilek ortezinin ilk baştaki adaptasyonu ve uygulaması, sadece eğitim almış teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Manu Forsa Volar bilek ortezi kapalı ve denemeye hazır bir şekilde teslim edilir.

Metal volar destek anatomik bir şekle sahiptir ve bir ortopedi teknisyeni tarafından adaptasyon kapsamında soğuk ve kişiye özel olarak şekil verilir. İhtiyaç anında metal volar destek ortezden

¹ Lycra bir DuPont markasıdır

çıkartılabilir, bunun için ilgili fermuarı açın (Şekil 2+3). Bu durumda, metal volar desteğin tekrar yerleştirilmesinden sonra, birlikte teslim edilen fermuar kullanılarak cep kapatılmalıdır.

Polet, yapışkan bantla orteze sabitlenmiştir ve kişiye özel olarak kaydırılabilir. Polet, elin anatomik yataklaması ve ek dolgu etkisi sağlar.

Alt kol bölgesinde, arka yapışkan kayış içeri yerleştirilmiş kızaklar sayesinde ayarlanabilir ve bu sayede, alt kolun çevresine kişiye özel olarak adapte edilebilir.

Orta kayış, yapışkan bantla orteze yerleştirilmiş ve ulnar kafası ve bilek kemiği arasında duracak şekilde konumlanmıştır (Şekil 7).

Ön kayış da yapışkan bantla orteze sabitlenmiştir ve adaptasyon sırasında ayarlanır.

Ortezi yerleştirmek için, orta kayış açılır ve arka kayış gevşetilir. Daha sonra, elinizle arkadan orteze doğru kaydırın (Şekil 4). Şimdi, önce arka kayışı ve daha sonra orta kayışı sıkın ve yapıştırın (Şekil 5+6). İhtiyaç anında ön kayışı ayarlayın.

Kayışların sıkmadan dayaması, hareketsiz konum etkisini iyileştirir.

Ortezin hastaya teslimatı sırasında, uyma şekli ve elde doğru oturması kontrol edilmelidir. Teslimat sırasında, Manu Forsa Volar 50P12 bilek ortezinin kullanımı hakkında hastaya eğitim verilmelidir.

6 Yan etkileri



Dikkat!

Bandajlar ve ortezler gibi vücuda dıştan yerleştirilen tüm yardımcı araçlar, çok sıkı dayanmaları durumunda lokal basınç belirtileri ya da nadiren de görülse, damarlar ya da sinirlerin sürekli olarak daralmasına neden olabilir.

7 Kontraendikasyonlar



Dikkat!

Aşağıdaki hastalık görüntülerinde, bu tür bir yardımcı malzemenin kullanılması ve taşınmasına sadece doktorla görüşükten sonra izin verilmektedir:

1. Başta iltihap belirtileri olmak üzere vücudun beslenen bölümünde deri hastalıkları/ yaralanmaları. Aynı şekilde, şişme, kızarma ve aşırı ısınma olan kabarmış yara izleri.
2. Lenf akış rahatsızlıkları – Yerleştirilen yardımcı aracın vücuda uzak olan belirsiz yumuşak bölüm şişmelerinde de.
3. Hassasiyet rahatsızlıkları – Kol/el-.

8 Kullanım ve bakım uyarıları

Ortez, mutlaka endikasyona uygun bir şekilde kullanılmalıdır. Hastanın kabul etmesi ve katılımı önemli bir rol oynar. Bu amaçla, ortezin doğru şekilde kullanılmasına yönelik açıklama yapılmalıdır! Doktorun yaptığı uyarılara mutlaka uyulmalıdır.

Günlük taşıma süresi ve uygulama zaman dilimi, doktor tarafından belirlenir.

Hasta, kendinde alışılmamış bir değişiklik hissetmesi durumunda (Örn; şikayetlerin artması) zaman kaybetmeden bir doktor araması hakkında uyarılmalıdır.



Dikkat!

Ortez, ateş alabilir. Hasta, ürünün açık ateş ya da diğer ısı kaynaklarının yakınında taşınmaması konusunda uyarılmalıdır.

Her kullanımdan önce, orteze çalışır duruma olma, aşınma ya da hasar kontrolü yapılmalıdır. Bir yapışkan bant ya da ortezin başka bir parçasında aşınma belirtileri görülürse, ortezin kullanılmasına son verilmelidir.

Ürün, yağ ve gres içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temas etmemelidir.

Üründe, uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

30 °C sıcak suda piyasada bulunan deterjanlarla elde yıkayın. Yapışkan bantların uzun süre çalışır durumda kalmasını sağlamak için, yıkamadan önce bantların kapatılmasını öneriyoruz. Deride şikayetlere neden olabileceği için tüm sabun artıkları temizlenene kadar iyice durulayın. Kurutma sırasında, doğrudan ısı etkisi, güneş ışınları, ocaklar ve kalorifer ısısından kaçının. Açık havada kurutun.



9 Faydalanma kısıtlaması

50P12 Manu Forsa Volar bilek ortezi bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Günlük taşıma süresi ve uygulama zaman dilimi, tıbbi endikasyona göre belirlenir. Bu ortezi, sadece sağlıklı deriyle temas için üretilmiştir.



Dikkat!

Zorlanan ve deriyle doğrudan temas halindeki parçalar, ortezin başka bir kişide kullanılması durumunda işlevsel ya da hijyenik risklere neden olabilir.

10 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

11 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekinde göre hazırlanmıştır.

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

Ο νάρθηκας καρπού Manu Forsa Volar 50P12 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση της άρθρωσης του καρπού σύμφωνα με τις σχετικές υποδείξεις και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

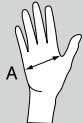
Οξείες και χρόνιες περιπτώσεις ερεθισμού στον καρπό (όπως π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), μετατραυματικές/μετεγχειρητικές περιπτώσεις, οι οποίες απαιτούν εκτεταμένη ακινησία του καρπού, περιπτώσεις μερικής παράλυσης.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον γιατρό. Ο νάρθηκας καρπού Manu Forsa Volar 50P12 παρέχει εκτεταμένη ακινησία του καρπού σε λειτουργική θέση.

3 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα

Ο νάρθηκας καρπού Manu Forsa Volar 50P12 αποστέλλεται σε δύο μεγέθη (αριστερός ή δεξιός για το εκάστοτε μέγεθος).

Η επιλογή μεγέθους του νάρθηκα γίνεται με βάση το μέγεθος της παλάμης:

	Μέγεθος	Μέγεθος παλάμης (Α)
	S	έως 8,5 cm
	M	πάνω από 8,5 cm

4 Υλικό και κατασκευή

Ο νάρθηκας καρπού αποτελείται από βελουτέ ύφασμα (πολυαμίδιο) φιλικό προς το δέρμα σε συνδυασμό με ενισχυτική προσθήκη από εύκαμπτο πλαστικό (PE), από έναν σταθερό μεταλλικό οδηγό (από ανοξείδωτο χάλυβα Nirosta), από μία αυτοκόλλητη πελότα επενδυμένη με βελουτέ ύφασμα (πολυαμίδιο / Lycra®)¹ όπως επίσης και από αυτοκόλλητους ιμάντες (πολυαμίδιο) (εικ. 1).

5 Δοκιμή και τοποθέτηση του νάρθηκα

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα καρπού Manu Forsa Volar 50P12 πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο νάρθηκας καρπού Manu Forsa Volar παραδίδεται κλειστός και έτοιμος για δοκιμή.

Ο μεταλλικός οδηγός έχει προδιαμορφωθεί ανατομικά και υφίσταται μορφοποίηση εν ψυχρώ από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών στο πλαίσιο της προσαρμογής και σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες. Εφόσον απαιτείται, ο μεταλλικός οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί από το νάρθηκα. Για το σκοπό αυτό, ανοίξτε τον αντίστοιχο δετήρα βέλκρο (εικ. 2+3). Στη συγκεκριμένη περίπτωση θα πρέπει, μετά την επανατοποθέτηση του μεταλλικού οδηγού, να ασφαλίσετε πάλι τη θήκη με τον αντίστοιχο δετήρα βέλκρο.

Η πελότα στερεώνεται στο νάρθηκα με βέλκρο και μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες. Χρησιμεύει για την ανατομική τοποθέτηση της παλάμης αλλά και ως επιπρόσθετη επένδυση.

Το μήκος του πίσω ιμάντα στην περιοχή του αντιβραχίου μπορεί να ποικίλλει χάρη στις διαμορφωμένες σχισμές. Έτσι, παρέχεται η δυνατότητα προσαρμογής στην περιφέρεια του αντιβραχίου για τον κάθε ασθενή.

Ο μεσαίος ιμάντας στερεώνεται στο νάρθηκα με βέλκρο και έχει τοποθετηθεί έτσι ώστε να βρίσκεται ανάμεσα στην ωλένια κεφαλή και τα οστά του καρπού (εικ. 7).

Ο εμπρόσθιος ιμάντας στερεώνεται επίσης στο νάρθηκα με βέλκρο και προσαρμόζεται ανάλογα.

Για την τοποθέτηση του νάρθηκα, ανοίξτε το μεσαίο ιμάντα και χαλαρώστε τον πίσω ιμάντα. Στη συνέχεια, ωθήστε την παλάμη στο νάρθηκα από πίσω (εικ. 4). Σφίξτε τώρα πρώτα τον πίσω και μετά το μεσαίο ιμάντα και κολλήστε το βέλκρο (εικ. 5+6). Αν χρειάζεται, επαναρυθμίστε τον μπροστινό ιμάντα.

Η σταθερή τοποθέτηση των ιμάντων, χωρίς υπερβολικό σφίξιμο, βελτιώνει τη δράση της ακινησίας.

Κατά την παράδοση στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του νάρθηκα στο άκρο. Κατά την παράδοση του νάρθηκα, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το χειρισμό και τη χρήση του νάρθηκα καρπού Manu Forsa Volar 50P12.

¹ Το Lycra αποτελεί εμπορικό σήμα της DuPont.

6 Παρενέργειες



Προσοχή!

Όλα τα βοηθητικά μέσα - κηδεμόνες και νάρθηκες - τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζουν σφικτά, να οδηγήσουν σε τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νευρών.

7 Αντενδείξεις



Προσοχή!

Στις ακόλουθες κλινικές εικόνες, η τοποθέτηση και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό:

1. Παθήσεις/τραυματισμοί του δέρματος στο πάσχον μέρος του σώματος, κυρίως κατά την εμφάνιση ερεθισμών. Επίσης, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία.
2. Λεμφική στάση - ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο.
3. Προβλήματα ευαισθησίας - βραχίονας / άκρα χείρα.

8 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Ο νάρθηκας πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Η αποδοχή και η συνεργασία του ασθενή παίζουν σημαντικό ρόλο. Συνεπώς, οι υποδείξεις για το σωστό χειρισμό του νάρθηκα είναι απαραίτητες! Πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του ιατρού. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.



Προσοχή!

Ο νάρθηκας δεν είναι άφλεκτος. Συμβουλευτέ τον ασθενή να μην χρησιμοποιεί το προϊόν κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το νάρθηκα για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποιος δετήρας βέλκρο ή άλλο τμήμα του νάρθηκα παρουσιάσει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Πλένετε στο χέρι σε ζεστό νερό 30 °C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό. Για να διατηρηθεί η μακροχρόνια λειτουργικότητα των δετήρων βέλκρο, συνιστούμε το κλείσιμό τους πριν από την πλύση. Έπειτα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος σαπουνιού, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν ερεθισμοί στο δέρμα. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα). Στεγνώστε στον αέρα.



9 Περιορισμοί χρήσης

Ο νάρθηκας καρπού 50P12 Manu Forsa Volar σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού. Ο νάρθηκας πρέπει να έρχεται σε επαφή μόνο με υγιές δέρμα.



Προσοχή!

Προσαρμοσίμα μέρη και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται κατά τη χρήση του νάρθηκα να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής για κάποιο άλλο άτομο.

10 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

11 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

1 Назначение

Русский

Ортез Manu Forsa Volar 50P12 предназначен **только** для использования в ортезировании лучезапястного сустава в соответствии с показаниями и исключительно для контакта с интактными кожными покровами.

2 Показания и принцип действия

Острые и хронические болевые синдромы в лучезапястном суставе (например, синдром карпального канала), посттравматическое/послеоперационное состояние, требующее значительную иммобилизацию лучезапястного сустава, частичные параличи.

Показание определяется врачом. Ортез Manu Forsa Volar 50P12 обеспечивает необходимую степень иммобилизации лучезапястного сустава в функциональном положении.

3 Выбор размера ортеза

Возможна поставка двух размеров ортеза Manu Forsa Volar 50P12 (соответственно, для левой и правой стороны).

Определение размера ортеза производится по ширине ладони:

	Размер	Ширина ладони (А)
	S	до 8,5 см
	M	более 8,5 см

4 Материал и конструкция

Ортез для лучезапястного сустава изготовлен из не раздражающего кожу велюра (полиамид) с корсетными вкладышами из эластичной пластмассы (полиэтилен), стабильной металлической шины (нержавеющая сталь), пелота с велюровым покрытием (полиамид/ Lycra®)¹ на тканевой застежке "Велькро" ("липучке") и ремней (полиамид) также на тканевой застежке (рис. 1).

5 Примерка и надевание ортеза

Первичная подгонка и доработка ортеза Manu Forsa Volar 50P12 может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

Поставка ортеза производится в застегнутом и готовом к выполнению примерки состоянии.

Металлической шине заранее придана анатомическая форма, ее индивидуальная подгонка выполняется техником-ортопедом в холодном состоянии. При необходимости можно вынуть металлическую шину из ортеза, для этого нужно расстегнуть соответствующую тканевую застежку (рис. 2+3). В этом случае после того, как металлическая шина вновь будет установлена в карман, следует застегнуть его на тканевую застежку.

Пелот фиксируется на ортезе посредством тканевой застежки, его положение может быть подогнано индивидуально. Пелот служит для фиксации руки в анатомически правильном положении и помимо этого выполняет функцию мягкой прокладки.

В области предплечья задний ремень с тканевой застежкой может быть подтянут через шлицы и тем самым индивидуально подогнан по окружности предплечья.

Средний ремень крепится на ортезе с помощью тканевой застежки и устанавливается таким образом, чтобы он располагался между ульнарной головкой и костью запястья (рис. 7).

Передний ремень также закрепляется на ортезе с помощью тканевой застежки и регулируется при подгонке.

При наложении ортеза расстегните средний и ослабьте задний ремень. Затем сзади проденьте руку в ортез (рис. 4). Теперь последовательно затяните сначала задний, а потом и средний ремни, и застегните их тканевые застежки (рис. 5+6). При необходимости подтяните передний ремень.

Прочно затянутые, но не перетянутые ремни улучшают иммобилизирующее действие.

Перед выдачей ортеза пациенту необходимо удостовериться в правильности его формы и положения на руке. При этом необходимо проинструктировать пациента по обращению и использованию ортеза для лучезапястного сустава Manu Forsa Volar 50P12.

6 Побочные явления



Внимание!

Все вспомогательные средства – бандаж и ортезы – накладываемые снаружи на тело пациента, могут привести, если будут слишком сильно затянуты, к местным наминам, а в редких случаях – к сужению проходящих под ними кровеносных сосудов или нервов.

¹ Lycra – зарегистрированный товарный знак компании «DuPont»

7 Противопоказания



Внимание!

При наличии одной из описанных ниже картин болезни накладывать и носить подобное вспомогательное средство разрешается только после консультации с врачом:

1. Кожные болезни/повреждение кожных покровов на данном участке тела, в особенности, при воспалительной симптоматике. То же относится и к рубцам, сопровождающимся припухлостью, покраснением и перегревом.
2. Нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства.
3. Нарушение чувствительности кисти или руки.

8 Указания по использованию и уходу

Орtez должен использоваться исключительно в соответствии с конкретными показаниями. Важную роль играет принятие ортеза пациентом и его сотрудничество. Для этого совершенно необходимо разъяснить пациенту правильное обращение с ортезом! Рекомендации врача должны неукоснительно соблюдаться.

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения назначаются врачом.

Пациенту должно быть указано на то, что он незамедлительно должен обратиться к врачу, если установит у себя необычные изменения (например, появление новых жалоб).



Внимание!

Настоящий орtez не является невоспламеняющимся. Пациенту должно быть указано на то, что ношение изделия вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения не допускается.

Функциональная пригодность, износ или повреждения ортеза должны контролироваться всякий раз до его применения. Как только на одной из тканевых застежек или какой-нибудь детали ортеза будет выявлен недопустимый износ, его более не следует использовать.

Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами. .

Не допускается производить на изделии самовольные изменения.

Стирать вручную при 30 °C с использованием обычного мягкого моющего средства. Для поддержания тканевой застежки в рабочем состоянии в течение длительного времени нами рекомендуется застегивать ее перед стиркой. В завершение тщательно промойте орtez, пока не будут смыты все остатки мыла, могущие иначе вызвать раздражение кожи. При просушивании избегайте прямого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного агрегата или калорифера). Оставьте орtez сохнуть на воздухе.



9 Ограничения на использование

Орtez для лучезапястного сустава 50P12 спроектирован для **индивидуального** использования. Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями. Данный ортез предназначен исключительно для контакта с интактными кожными покровами.



Внимание!

Наличие индивидуально подгоняемых или же имеющих непосредственный контакт с кожей деталей сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане при применении ортеза другим пациентом.

10 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

11 Соответствие стандартам CE

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

1 使用目的

日本語

Manu Forsa Volar 50P12手関節装具は適応に従った手関節の装具用にのみ使用し、傷のない皮膚にのみに使用してください。

2 適応と効果

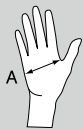
手関節の急性および慢性炎症（カーパルトンネル症候群など）、手関節の広範囲の固定が必要な外傷後および術後の症状、部分的麻痺。

適応は医師及び専門家が決定します。手関節装具Manu Forsa Volar 50P12は手関節を可動域内にしっかり固定します。

3 義肢サイズの選択

手関節装具Manu Forsa Volar 50P12 は左右それぞれ2つのサイズで納品されます。

サイズは手の幅を測定して選択します:

	サイズ	手の幅 (A)
	S	8.5 cmまで
	M	8.5 cmから

4 素材と構造

手関節装具は皮膚に優しいビロード素材（ポリアミド）製で、フレキシブルプラスチック（PE）製の補強パッド、安定した金属バー（Nirosta）、ビロード（ポリアミド/Lycra®）張り

のマジックテープで止めることのできるクッション、マジックテープで止めることのできるベルト(ポリアミド)(図1)が付いています。

5 仮合わせと装着方法

Manu Forsa Volar手関節装具50P12の最初の適合は資格を有した専門担当者が行ないます。

金属バーはあらかじめ成形されておりますが、適合の際に装着者に合わせて義肢装具士が変形することもあります。必要な場合は、対応するマジックテープを開けて金属バーを取り外してください(図 2+3)。この場合は、金属バーを取り付け直した後でポケットを付属するマジックテープで閉めます。

クッションをマジックテープで装具に固定し、装着者に合わせて調整します。これにより手関節をサポートし、また補足的な緩衝効果もあります。

前腕の範囲では、後ろのマジックテープ付きベルトを取り付けたスリットを通して調整し、装着者に合わせて前腕の寸法を調整します。

真ん中のベルトをマジックテープで装具に取り付け、尺骨頭と手首骨の間になるように位置合わせします(図 7)。

前のベルトもマジックテープで装具に固定して適合の際に調整します。

装具を装着するには、真ん中のベルトを開いて後ろのベルトを緩めます。最後に手で後ろから装具の中に滑り込ませます(図 4)。まず後ろのベルトを、次に真ん中のベルトを引っ張ってマジックテープで締めます(図 5+6)。前のベルトは必要に応じて調整します。

ベルトを縛らずにしっかり装着することで、優れた固定効果があります。

装具を装着者に納品する際には、型が適切であることと、手に正しく取り付けられていることを確認してください。また、取り扱いおよび使用方法を装着者に説明してください。

6 副作用



注意!

保護帯や装具などの外側から体に装着する補助具は、過度にきつく装着すると、局所的な圧迫につながり、ごく稀に血管や神経が収縮する原因になることがあります。

7 禁忌



注意!

次の症状のある方は、補助具の装着と使用について医師にご相談ください:

1. 身体の切断部位に皮膚の疾患/皮膚の負傷、特に炎症がある場合。また、傷が隆起していて、腫れ、赤み、過度の熱がある場合。
2. リンパ機能障害がある場合。取り付ける補助具から離れた部位に軟部組織の浮腫がある場合を含みます。
3. 腕や手に知覚障害がある場合。

8 使用方法と手入れ方法

装具を適応に従って使用するには、装着者の理解と協力が大切です。そのため、装具の正しい取り扱い方法を説明してください。

毎日の装着時間と使用期間は医師や専門家の指示を得てください。

装着者は、症状の悪化などの異常に気付いた場合は直ちに診察を受けてください。



注意!

装具は不燃性ではありません。装着者は、製品を火の近くやその他の高熱を発する物の近くでは使用しないでください。

使用前に、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。マジックテープまたは装具のその他の部に磨耗が見られる場合は、使用しないでください。

製品は油性成分、酸性成分、軟膏やローションと触れないようにしてください。

不適切な製品の改造はおやめください。

30 °Cのぬるま湯で市販の中性洗剤を使って手洗いをします。マジックテープの機能性を長く維持するために、洗濯の前にすべてのマジックテープを閉めてください。洗剤は十分に洗い流してください。洗剤が残っていると皮膚を刺激する原因になることがあります。直射日光や、オープン、ヒーティングなどで直接乾かさず、自然乾燥させてください。



9 使用制限

50P12 Manu Forsa Volar手関節装具は一人の装着者のみに使用してください。毎日の装着時間と使用期間は医学上の適応に従ってください。本装具は傷のない皮膚にのみ取り付けることができます。



注意!

変形する部品や、直接皮膚に触れる部品は、装着者以外の方が使用すると機能が低下したり衛生上の問題の原因になることがあります。

10 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

11 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オートーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

1 使用目的

中文

Die Manu Forsa Volar 50P12腕掌矫形器仅可用于手腕矫形（仅可与未破损皮肤接触。）

2 适应症与作用原理

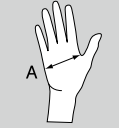
急性以及慢性腕部损伤（例如：腕管综合症候群），创伤后/手术后的状态下，要求对手腕进行大面积固定的情况下，部分瘫痪。

适应症应由医生鉴定。Manu Forsa Volar 50P12腕部矫形器可供进行手腕在功能位的大面积固定。

3 选择矫形器规格

Manu Forsa Volar 50P12腕掌矫形器（分左右两侧）各具有两种规格可供选择。

矫形器规格的选择主要依据手掌的宽度：

	规格	手的宽度 (A)
	S	小于8.5cm
	M	大于8.5 cm

4 材料和设计构造

该腕掌矫形器由亲肤型丝绒材料（聚酰胺）制成，带有弹性塑料（PE）强化衬垫，坚固的金属条（不锈钢），具有丝绒（聚酰胺/Lycra®）覆层的粘扣压垫以及粘扣绑带（聚酰胺）（图1）。

5 试穿及佩戴矫形器

首次试戴调整及使用Manu Forsa Volar 50P12腕掌矫形器时，须在经过培训的专业人员指导下进行。Manu Forsa Volar腕掌矫形器交付时为成品并已完全可供试戴。

金属条形状符合解剖结构并且可由矫形外科技师在调整适配的范围内针对单个患者进行冷塑成型。如必要，可以把金属条从矫形器中抽出，抽出时，只需将相应的粘扣打开即可（图2+3）。在这样的情况下，重新装入金属条时，务必将口袋通过相应的粘扣重新扣合。

压垫通过粘扣固定在矫形器上，并且可以单独置换。压垫的作用在于保持手部的形状，同时还具备软衬垫的功能。

在小臂区域，后侧粘扣式绑带可能由于添加的开口而不同，并须根据小臂臂围进行单独调节。中间的绑带通过粘扣固定于矫形器上，其位置应介于尺骨头与腕骨之间（图7）。

前侧绑带同样通过粘扣固定于矫形器上，并且在矫形器适配时调准位置。

穿戴矫形器时首先将中间的绑带打开，然后放松后侧绑带。随后将手从后侧滑入矫形器（图4）。这样，即可将矫形器后侧绑带和中间绑带分别拉紧并粘合牢固（图5+6）。

如必要，对前侧的绑带进行再调整。

矫形器的绑带牢固且松紧适度有利于提高手腕固定效果。

将矫形器移交患者时，应对矫形器在手部是否合适、是否牢固进行检测。移交时，患者应接受Manu Forsa Volar 50P12腕掌矫形器的操作与使用方法的指导。

6 副作用



注意！
所有在体外佩戴的辅助器具（绷带和矫形器）如果调整过紧，都能够出现局部受压迫现象，甚至造成血流不畅或神经受阻。

7 禁忌症



注意！
具有下列病征时，在佩戴此类辅助器具前应首先咨询医生：

- 1.皮肤疾病以及身体佩戴矫形器部位有损伤，尤其是有炎症。同样，有突起疤痕，并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象。
- 2.淋巴循环不畅 – 佩戴辅助器具的身体远端部位出现不明原因的软组织肿胀。
- 3.感觉障碍 – 臂/手-。

8 使用及维护须知

使用该矫形器必须严格符合适应症。患者本人的接受程度以及积极配合同样起到关键作用。因此，有必要对矫形器的正确使用进行解释说明！应谨遵医嘱。

日常穿戴时间以及应用期限由医生决定。

应告知患者，当感觉到出现任何不正常变化时，立即求医（例如：不适症状加剧）。



注意！

该矫形器不具防火性能。应告知患者，严禁在靠近火源或其它热源的地方使用本产品。

每次使用矫形器之前应检查其功能情况、磨损情况和是否有损坏之处。一旦发现粘扣或矫形器其它部件出现磨损，不应再继续使用矫形器。

产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

严禁对产品进行违规更改。

使用常用的洗涤剂在30 °C的温水中手洗。为了使粘扣长期不失效，我们建议在清洗之前将其扣合。将洗涤剂完全投净去除，否则会刺激皮肤。晾干过程中避免受到直接加热（如：日晒、使用炉子或暖气烘干）。自然晾干。



9 使用限制

50P12 Manu Forsa Volar部掌矫形器仅限患者本人使用。日常穿戴时间以及应用期限与医学适应症相关。矫形器仅可与未破损皮肤接触。



注意！

模制部件以及 与皮肤直接接触部件经由其他人使用后，会导致部件功能受损或存在卫生风险。

10 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

11 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com