

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

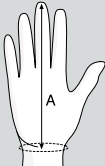


CE

50P10 Manu Immobil / 50P11 Manu Immobil Long

(D)	Handlagerungssorthesen	3
(GB)	Wrist positioning Orthoses	5
(F)	Orthèses d'immobilisation de la main	8
(I)	Ortesi per mano e polso	10
(E)	Muñequera	13
(P)	Ortóteses de posicionamento da mão	16
(NL)	Handorthesen	18
(S)	Handstödsortoser	21
(DK)	Håndortoser	23
(PL)	Orteza stabilizująca dłoń i przedramię	26
(H)	Kartámasztó ortézis	28
(CZ)	Imobilizační ortézy zápěstí	31
(TR)	El Yataklama Ort ezleri	33
(GR)	Πηχεοκαρπικοί νάρθηκες	36
(RUS)	Иммобилизирующие ортезы кисти	38
(中国)	手臂固定式/手臂固定式加长托架矫形器	41



	Größe / Size	Handlänge / Hand length (A)
	M	< 18 cm (<7.09 inch)
	L	> 18 cm (>7.09 inch)



1 Verwendungszweck

Die Handlagerungsorthesen Manu Immobil 50P10 und Manu Immobil Long 50P11 sind ausschließlich für die indikationsgerechte orthetische Versorgung der Hand bzw. des Handgelenks einzusetzen. Sie sind sowohl für die postoperative und posttraumatische Ruhigstellung als auch für die funktionelle Therapie einsetzbar.

Die Handlagerungsorthese Manu Immobil Long 50P11 bietet eine zusätzliche Ruhigstellung der Fingergelenke.

2 Indikation und Wirkungsweise

Zur weitgehenden Ruhigstellung nach Frakturen und Luxationen der Hand, des Handgelenks (bei 50 P10 und 50P11) und der Fingergelenke (nur bei 50P11) sowie nach Handgelenk-, Handwurzel- und Mittelhandoperationen. Zur Behandlung von akuten Reizzuständen (wie z.B. Karpaltunnelsyndrom), Handgelenkarthrosen sowie massiven Distorsionen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt. Die Hand bzw. das Handgelenk und die Fingergelenke (nur bei 50 P11) werden in Funktionsstellung weitgehend ruhiggestellt.

3 Auswahl der Orthesengröße

Die **Handlagerungsorthese Manu Immobil 50P10** ist in Universalgröße lieferbar. Diese ist jeweils rechts wie links tragbar.

Die **Handlagerungsorthese Manu Immobil Long 50P11** wird in zwei Größen geliefert (M und L) und ist jeweils rechts wie links tragbar.

4 Material und Konstruktion

Die Handlagerungsorthesen bestehen aus Polypropylen mit einer eingearbeiteten Stahlschiene sowie einem aufgekletteten Polster aus SpaceTex (Polyester, Polyamid) und klettbaren Fixierungsgurten (Polyamid).

5 Anprobe, Anlegen und Abgabe der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Handlagerungsorthesen Manu Immobil und Manu Immobil Long darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Orthesen werden geschlossen und anprobefertig geliefert und sind bereits in Funktionsstellung voreingestellt.

Bei Bedarf kann vom Orthopädie-Techniker im Bereich des Handgelenks und der Fingergrundgelenke eine individuelle Anpassung ($\pm 20^\circ$) erfolgen. Die geprägten Linien auf der Unterseite der Orthese markieren den Bereich, in dem die Orthese kalt angeformt werden kann.



Hinweis:

Zur individuellen Anpassung der Orthese eine ebene Auflagefläche nutzen. Das Verformen vorsichtig und schrittweise durchführen sowie den Druck direkt auf die innenliegende, mittig positionierte Stahlschiene aufbringen. Eine mehrmalige Anpassung ist zu vermeiden.

Zum Anlegen der Orthese die Fixierungsgurte, deren Verschlussrichtung bei Bedarf geändert werden kann, auf ein größtmögliches Maß einstellen.

Nun wird die Hand von hinten in die Handlagerungsorthese geführt, bis die Hand komplett auf der gepolsterten Handauflage aufliegt.

Anschließend in folgender Reihenfolge die Fixierungsgurte anziehen und festkletten (Abb. 2 + 3):

- 1) Handgelenkgurt
- 2) Handrückengurt
- 3) Fingergurt
- 4) Unterarmgurt

Die Fixierungsgurte, insbesondere der Handrückengurt, sollten fest anliegen, ohne abzuschnüren.

Verschlussrichtung der Gurte

Die Orthesen werden für die rechte Hand voreingestellt geliefert. Bei Bedarf kann die Verschlussrichtung der Gurte umgedreht werden (von innen nach außen bzw. von außen nach innen). Dazu zunächst alle Klett-

verschlüsse öffnen. Dann das Polster inklusive der drei Klettunkte abnehmen (Abb. 4). Gurte herausziehen, umdrehen und wieder montieren. Dabei ist darauf zu achten, dass sich die Umlenkschlaufen stets auf der Unterseite der Orthese befinden müssen.

Länge der Gurte

Bei Bedarf können alle Gurte gekürzt werden. Dazu die Klettverbindungen der Umlenkschleife von dem entsprechenden Gurt lösen, den Gurt kürzen und die Umlenkschleife wieder festkletten.

Positionierung des Fingergurts (nur bei 50P11)

Bei Bedarf kann der Fingergurt mittels der breiten Schlitze in der Unterseite der Orthese individuell positioniert werden. Dazu das Polster von der Orthese ablösen, den Fingergurt in die gewünschte Position verschieben und durch das Wiederaufkletten des Polsters fixieren.

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 Handlagerungsorthesen Manu Immobil 50P10 und Manu Immobil Long 50P11 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 körperformen 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 flamsicher. 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.



Achtung!

Der Patient ist darauf hinzuweisen, die Orthese bei kernspintomographischen Untersuchungen abzulegen.

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

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Das Polster und die Klettgurte der Orthese können abgenommen und per Hand in 30 °C warmem Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel gewaschen werden. 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 Handlagerungsorthesen Manu Immobil 50P10 und Manu Immobil Long 50P11 sind für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation. Wunden sind mit einer Wundauflage zu schützen.



Achtung!

Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung 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 Manu Immobil 50P10 and Manu Immobil Long 50P11 Wrist positioning Orthoses are to be **exclusively** used for the orthotic fitting of the hand or wrist in accordance with the indications. They can be used for post-operative and post-traumatic immobilization as well as for occupational therapy.

The Manu Immobil Long 50P11 wrist positioning orthosis offers additional immobilisation of the finger joints.

2 Indications and Effects

The orthoses provide for a high degree of immobilization of the hand, wrist (applies to 50 P10 and 50P11) and finger joints (only applies to 50P11) after fractures and luxations or following the wrist, carpal and metacarpal operations. For treatment of acute irritations (such as carpal tunnel syndrome), wrist arthroses or severe distortions. Indication must be determined by the physician. The hand or wrist and finger joints (only applies to 50 P11) are highly immobilized in a functional position.

3 Selection of Orthosis Sizes

The **50P10 Manu Immobil Wrist Orthosis** is available in one universal size. It fits right and left sides.

The **50P11 Manu Immobil Long Wrist Orthosis** is available in two sizes (M and L) and fits right and left sides.

4 Material and Construction

The wrist orthoses consist of polypropylene with an integrated steel joint bar as well as attached pad of SpaceTex (polyester, polyamide) and tie-down straps (polyamide) with hook and loop closure.

5 Trial Fitting, Application and Delivery of the Orthosis

The initial fitting and application of the Manu Immobil and Manu Immobil Long Wrist positioning Orthoses must only be carried out by qualified personnel. The orthoses are delivered closed and ready for trial fitting and are already preset in a functional position.

If necessary, the orthopedic technician can perform individual adjustment ($\pm 20^\circ$) in the area of the wrist and metacarpophalangeal joints. The stamped lines on the underside of the orthosis mark the area where the orthosis can be cold-shaped.



Note:

Use a level support surface for adjusting the orthosis. Shape carefully, step by step, applying the pressure directly on the inner, centrally positioned steel splint. Repeated adjustment should be avoided.

To apply the orthosis, adjust the fixation straps with adjustable direction of closure to the largest extent possible. Slide the hand into the wrist orthosis from the back until the hand rests completely on the hand pad. Subsequently pull on the fixation straps in the following order and close the hook and loop closures (fig. 2 + 3):

- 1) Wrist strap
- 2) Back-of-the-hand strap
- 3) Finger strap
- 4) Forearm strap

The fixation straps, especially the back-of-the-hand strap should be applied firmly, without constriction.

Direction of strap closures

The Wrist positioning Orthoses are delivered preset for right-hand fitting. If need be, the direction of strap closures can be turned (from inside to outside or from outside to inside) as follows. First open all hook and loop closures. Remove the pad inclusive the three Velcro points (fig. 4). Remove, turn them and re-assemble the straps. Make sure that the plastic loops are located on the underside of the orthosis.

Length of straps

All straps can be trimmed if necessary. For this purpose undo the hook and loop closures of the plastic loop of the respective strap, trim the strap and re-attach the plastic loop.

Positioning of the finger strap (with 50P11 only)

If necessary, individually position the finger strap through a wide slot on the underside of the orthosis. Remove the pad of the orthosis, move the finger strap to the desired position and re-attach the pad.

Upon delivery of the orthosis to the patient, the orthosis must be tested for correct fit. Upon delivery of the product, the patient is to be instructed in the operation of the 50P10 Manu Immobil and 50P11 Manu Immobil Long wrist positioning orthoses.

6 Side Effects



Attention!

All appliances, such as supports and orthoses, applied too tightly to the body, can cause local pressure and, in rare cases, restrict blood circulation or nerves.

7 Contraindications



Attention!

In case of the following clinical pictures, the application and use of this type of aid is indicated only after consultation with the physician.

- 1) Skin diseases and injuries of body parts to be fitted, especially in case of inflammatory symptoms. This also applies to prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched.
- 2) Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance 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 part. It is essential to instruct the patient in 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.

Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a hook and loop closure or any other part of the orthosis show any signs of wear, the orthosis should no longer be used.



Attention!

The patient should be instructed not to wear the orthosis during nuclear spin tomography examination.

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

Improper changes to the product are not permitted.

You can remove the pad and Velcro straps and wash the orthosis by hand at 30°C using a standard mild detergent. We recommend closing the hook & loop closures before washing to prevent any damage to them. To avoid skin irritations, rinse the orthosis thoroughly so that all soap residue is removed. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying. Let the support air dry.

9 Restrictions for Use

The 50P10 Manu Immobil and 50P11 Manu Immobil Long Wrist positioning orthoses are designed to be used on **one** patient. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication. Wounds are to be protected with a dressing.



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 product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

11 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product 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.

Français

1 Indications

Les orthèses d'immobilisation de la main Manu Immobil 50P10 et Manu Immobil Long 50P11 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage orthétique de la main et du poignet conformément aux indications. Elles peuvent aussi bien être utilisées pour une immobilisation post-opératoire et post-traumatique que pour une thérapie fonctionnelle.

L'orthèse d'immobilisation de la main Manu Immobil Long 50P11 offre une immobilisation supplémentaire des articulations des doigts.

2 Indication et effets thérapeutiques

Pour l'immobilisation consécutive, dans une large mesure, à des fractures et des luxations de la main, du poignet (pour les modèles 50 P10 et 50P11), et des articulations des doigts (uniquement pour le modèle 50P11) ainsi qu'à des opérations du poignet, du carpe et du métacarpe. Pour le traitement des états inflammatoires aigus (comme le syndrome du canal carpien, par ex.), l'arthrose du poignet ainsi que les entorses massives. Sur prescription médicale. La main ou le poignet et les articulations des doigts (uniquement pour le modèle 50 P11) sont immobilisés, dans une large mesure, en position de repos.

3 Choix de la taille de l'orthèse

L'**orthèse d'immobilisation de la main Manu Immobil 50P10** est disponible en taille unique. Elle peut aussi bien se porter à droite qu'à gauche.

L'**orthèse d'immobilisation de la main Manu Immobil Long 50P11** est disponible en deux tailles (M et L) et peut aussi bien se porter à droite qu'à gauche.

4 Matériaux et construction

Les orthèses d'immobilisation de la main sont en polypropylène et comprennent une ferrure en métal intégrée, un rembourrage velcro en SpaceTex (polyester, polyamide) ainsi que des sangles de fixation à accrocher (polyamide).

5 Essayage, pose et remise de l'orthèse

Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à effectuer le premier ajustage et à utiliser pour la première fois les orthèses d'immobilisation de la main Manu Immobil et Manu Immobil Long.

Les orthèses sont livrées en position fermée et prêtes à l'essayage. Elles sont déjà pré réglées en position fonctionnelle.

Le technicien orthopédiste peut procéder à un réglage individuel ($\pm 20^\circ$) au niveau du poignet et des articulations des doigts, si besoin est. Les lignes gravées sur l'envers de l'orthèse indiquent la zone dans laquelle il est possible de mettre en forme l'orthèse à froid.



Remarque :

utiliser une surface d'appui plane pour procéder au réglage individuel de l'orthèse. Effectuer la mise en forme prudemment et progressivement. Appliquer la pression directement sur la ferrure en acier resserrée placée au milieu. Éviter de procéder à des modifications répétées.

Pour poser l'orthèse, régler les sangles de fixation, dont le sens de fermeture peut être modifié si nécessaire, au maximum.

Placer à présent la main dans l'orthèse d'immobilisation depuis l'arrière jusqu'à ce que cette première repose complètement sur le support rembourré de la main.

Pour finir, serrer et accrocher les sangles de fixation dans l'ordre suivant (ill. 2+3):

- 1) Sangle du poignet
- 2) Sangle du dos de la main
- 3) Sangle des doigts
- 4) Sangle de l'avant-bras

Les sangles de fixation, notamment la sangle du dos de la main, doivent être posées fermement sans comprimer la circulation.

Sens de fermeture des sangles

Les orthèses sont livrées prérégées pour la main droite. Si nécessaire, le sens de fermeture des sangles peut être inversé (depuis l'intérieur vers l'extérieur ou de l'extérieur vers l'intérieur). Ouvrir d'abord toutes les fermetures velcro. Retirer ensuite le rembourrage, y compris les trois points velcro (ill. 4). Retirer les sangles, les retourner puis les remonter. Veiller en permanence à ce que les boucles soient placées sur l'envers de l'orthèse.

Longueur des sangles

Toutes les sangles peuvent raccourcies, si nécessaire. Pour ce faire, détacher les bandes velcro de la boucle de la sangle correspondante, raccourcir la sangle puis accrocher de nouveau la boucle.

Placement de la sangle du doigt (uniquement pour le modèle 50P11)

Si nécessaire, il est possible de mettre en place la sangle du doigt en fonction des besoins du patient à l'aide de la large rainure placée au dos de l'orthèse. Pour ce faire, retirer le rembourrage de l'orthèse, décaler la sangle du doigt dans la position souhaitée et la fixer en accrochant de nouveau le rembourrage.

Il convient de s'assurer que la forme de l'orthèse convient au patient et que celle-ci se place bien sur la main en remettant celle-ci au patient. Le patient doit être initié au maniement et à l'utilisation des orthèses d'immobilisation de la main Manu Immobil 50P10 et Manu Immobil Long 50P11 lors de leur remise.

6 Effets secondaires



Attention !

Tous les accessoires médicaux externes -bandages et orthèses- appliqués sur le corps peuvent, s'ils sont trop serrés, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs.

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) Affections/lésions cutanées dans la partie du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec oedème, rougeur et hyperthermie.
- 2) Troubles du drainage lymphatique – également gonflements inexpliqués des parties molles à distance de la partie du corps où est posée l'orthèse.
- 3) Troubles de la sensation – au niveau du bras/de la main.

8 Consignes d'utilisation et d'entretien

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications. L'acceptation de l'orthèse par le patient et sa coopération sont essentielles. Pour ces raisons, il est indispensable d'initier le patient au maniement de l'orthèse ! Respecter impérativement les consignes du médecin.

La durée quotidienne du port de l'orthèse ainsi que sa période d'utilisation sont définies par le médecin.

Informez le patient qu'il doit immédiatement consulter son médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex., aggravation des douleurs).

**Attention !**

L'orthèse ne résiste pas au feu. Il faut donc attirer l'attention du patient sur le fait que l'orthèse ne doit pas être placée à proximité d'une flamme ou de toute autre source de chaleur.

Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détériorations. Dès qu'une fermeture velcro ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure, l'orthèse ne doit plus être utilisée.

**Attention !**

Il faut préciser au patient de retirer l'orthèse pour passer des examens IRM.

Eviter tout contact de l'orthèse avec des produits contenant de la graisse et de l'acide, des pommades et des lotions.

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur l'orthèse.

Il est possible de retirer le rembourrage et les sangles velcro de l'orthèse et de les laver à la main à 30 °, à l'eau chaude avec une lessive normale pour le lavage à basses températures. Nous vous recommandons de fermer les fermetures velcro de l'orthèse avant de la laver afin de garantir leur fonctionnalité à long terme. Bien rincer pour éliminer toute trace de savon car celui-ci peut provoquer des irritations cutanées. Eviter toute exposition à directe à la chaleur au cours du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs). Laisser sécher à l'air libre.

9 Restriction d'utilisation

Les orthèses d'immobilisation de la main Manu Immobil 50P10 et Manu Immobil Long 50P11 sont conçues pour l'utilisation sur un patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin. Il est nécessaire de protéger les blessures par un pansement.

**Attention !**

Les pièces formables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

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 Utilizzo previsto

Italiano

Le ortesi per mano e polso Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11 devono essere utilizzate **esclusivamente**, secondo le indicazioni, per il trattamento ortesico della mano e del polso. Sono indicate sia per l'immobilizzazione postoperatoria e postraumatica che per la terapia funzionale.

L'ortesi Manu Immobil Long 50P11 consente inoltre l'immobilizzazione delle articolazioni delle dita.

2 Indicazione e azione terapeutica

Per la completa immobilizzazione in seguito a fratture e lussazioni della mano, del polso (con entrambi i modelli 50P10 e 50P11) e delle articolazioni delle dita (solo con il modello 50P11), nonché in seguito a interventi chirurgici del polso, del carpo e del metacarpo. Per il trattamento di stati infiammatori acuti (come, ad esempio, sindrome del tunnel carpale), artrosi del polso e gravi distorsioni. La prescrizione deve essere

effettuata dal medico. La mano e/o il polso e le articolazioni delle dita (solo con il modello 50P11) vengono completamente immobilizzati in posizione funzionale.

3 Scelta della misura dell'ortesi

L'ortesi per mano e polso **Manu Immobil 50P10** è disponibile in misura unica e può essere indossata sia a destra che a sinistra.

L'ortesi per mano e polso **Manu Immobil Long 50P11** è disponibile in due misure (M e L) e può essere indossata sia a destra che a sinistra.

4 Materiale e costruzione

Le ortesi sono realizzate in polipropilene in cui è inserita una stecca di metallo e sono dotate di imbottitura in SpaceTex (poliestere, poliammide) fissata mediante cinturini in velcro (poliammide).

5 Prova, applicazione e consegna dell'ortesi

Il primo adattamento e applicazione delle ortesi per mano e polso **Manu Immobil** e **Manu Immobil Long** devono essere effettuati da personale medico qualificato.

Le ortesi vengono fornite chiuse e pronte per essere indossate; inoltre sono già regolate in posizione funzionale.

Se necessario, un tecnico ortopedico può provvedere ad adattare ($\pm 20^\circ$) l'ortesi nell'area del polso e delle articolazioni delle dita in base alle esigenze individuali del paziente. Le linee contrassegnate, presenti nella parte inferiore dell'ortesi, indicano l'area in cui la stessa può essere modellata a freddo.



Avvertenza:

per adattare individualmente l'ortesi, utilizzare una superficie d'appoggio piana. Modellare l'ortesi con cautela e in modo graduale, ed esercitare la pressione direttamente sulla stecca di metallo interna centrale. Evitare di regolare ripetutamente l'ortesi.

Per indossare l'ortesi, regolare i cinturini di fissaggio nella posizione più ampia possibile. Inoltre, se necessario, è possibile modificarne la direzione di chiusura.

Quindi, infilare la mano nell'ortesi da dietro fino a farla appoggiare completamente sul supporto mano imbottito.

Infine, allacciare e fissare con il velcro i cinturini secondo la sequenza riportata qui di seguito (fig. 2 + 3):

- 1) cinturino per il polso
- 2) cinturino per il dorso della mano
- 3) cinturino per le dita
- 4) cinturino per l'avambraccio

I cinturini di fissaggio, in particolare quello per il dorso della mano, devono essere fissati saldamente ma senza stringere.

Direzione di chiusura dei cinturini

Quando vengono fornite, le ortesi sono regolate per essere indossate sulla mano destra. All'occorrenza, è possibile invertire la direzione di chiusura dei cinturini (dall'interno verso l'esterno o dall'esterno verso l'interno). A tal fine, aprire tutte le chiusure in velcro, e rimuovere l'imbottitura comprensiva dei tre punti di fissaggio (fig. 4). Estrarre i cinturini, invertirli e inserirli nuovamente. Accertarsi che i passanti si trovino sempre nella parte inferiore dell'ortesi.

Lunghezza dei cinturini

Se necessario, è possibile accorciare tutti i cinturini. A tal fine, slacciare i fissaggi in velcro del passante dal cinturino corrispondente, accorciare il cinturino e allacciare nuovamente il passante.

Posizionamento del cinturino per le dita (solo per il modello 50P11)

Se necessario, grazie all'ampia fessura presente nella parte inferiore dell'ortesi, è possibile regolare la posizione del cinturino per le dita in base alle esigenze individuali del paziente. A tale proposito, staccare

l'imbottitura dall'ortesi, spostare il cinturino per le dita nella posizione desiderata e fissarlo attaccando nuovamente l'imbottitura con il velcro.

Quando si consegna l'ortesi al paziente, è necessario verificarne la misura e la calzabilità sulla mano. Istruire il paziente sulla gestione e l'utilizzo delle ortesi per mano e polso Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11.

6 Effetti collaterali



Attenzione!

Tutti gli ausili, le fasciature e le ortesi che vengono applicati al corpo dall'esterno possono, se troppo aderenti, causare manifestazioni locali derivanti da compressione o anche, in rari casi, comprimere vasi sanguigni o fibre nervose.

7 Controindicazioni



Attenzione!

Nel caso dei seguenti quadri clinici, si consiglia di applicare e indossare tali ausili solo dietro consulto medico:

- 1) malattie e lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, in particolare in caso di manifestazioni infiammatorie, cicatrici in rilievo con tumefazione, arrossamento e ipertermia.
- 2) disturbi del deflusso linfatico e tumefazioni dei tessuti molli in punti lontani da quello in cui è applicato l'ausilio.
- 3) desensibilizzazione del braccio/della mano.

8 Indicazioni per l'uso e la manutenzione

L'ortesi deve essere utilizzata solo secondo le indicazioni. L'accettazione e la collaborazione da parte del paziente giocano un ruolo importante. Di conseguenza, la spiegazione del corretto utilizzo dell'ortesi è indispensabile! E' tassativamente obbligatorio attenersi alle istruzioni del medico.

La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione vanno stabiliti dal medico.

Comunicare al paziente che, qualora notasse dei cambiamenti anomali sul proprio corpo (ad es., un aumento dei disturbi), occorre consultare tempestivamente un medico.



Attenzione!

L'ortesi non è ignifuga. Avvertire il paziente di non indossare il prodotto in prossimità di fiamme libere o altre fonti di calore.

Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, controllare la sua condizione e l'eventuale presenza di usura o danni. Se una chiusura in velcro o un altro componente dell'ortesi presenta segni di usura, sospendere l'utilizzo dell'ortesi.



Attenzione!

Comunicare al paziente che, qualora dovesse sottoporsi a tomografia a risonanza magnetica nucleare, occorre rimuovere l'ortesi.

Il prodotto non deve venire in contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti grasso o acido.

Non apportare modifiche improprie al prodotto.

L'imbottitura e i cinturini in velcro possono essere rimossi e lavati a mano, a 30° C, con un normale detergente delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro, si consiglia di chiuderle prima del lavaggio. Risciacquare accuratamente fino a rimuovere completamente ogni residuo di sapone, in quanto potrebbe provocare irritazioni cutanee. Evitare di fare asciugare la fasciatura a contatto diretto con fonti di calore (raggi del sole, calore proveniente da forni o caloriferi). Lasciare asciugare all'aria.

9 Precauciones d'uso

Le ortesi per mano e polso Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11 sono concepite per essere utilizzate da un solo paziente. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione sono indicati nella prescrizione del medico. Le ferite devono essere protette con un'apposita garza.



Attenzione!

Se l'ortesi viene utilizzata da un'altra persona, le parti da modellare e quelle che sono a diretto contatto con la pelle potrebbero comportare rischi dal punto di vista igienico o funzionale.

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 Utilización

Español

Las muñequeras Manu Immobil 50P10 y Manu Immobil Long 50P11 han de emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la mano o bien de la muñeca conforme a su indicación. Pueden usarse tanto para el descanso postquirúrgico y postraumático como también para la terapia funcional.

La muñequera Manu Immobil Long 50P11 ofrece, además, una inmovilización de las articulaciones de los dedos.

2 Indicación y modo de funcionamiento

Para una mayor inmovilización tras haberse sufrido fracturas y luxaciones de la mano, de la muñeca (50P10 y 50P11) y de las articulaciones de los dedos (sólo 50P11), así como tras intervención quirúrgica de la muñeca y de la mano. Para el tratamiento de irritación aguda (como por ejemplo síndrome del túnel carpiano), artrosis de muñeca y esguinces masivos. El médico prescribe la indicación. La mano o bien la muñeca y las articulaciones de los dedos (sólo 50P11) será inmovilizada en posición funcional.

3 Elección de la talla de la órtesis

La **muñequera Manu Immobil 50P10** está disponible en talla única y es ambidiestra.

La **muñequera Manu Immobil Long 50P11** está disponible en dos tallas (M y L) y es ambidiestra.

4 Material y construcción

Las muñequeras están compuestas de polipropileno con una pletina de acero incorporada así como un acolchado adherido mediante velcro de SpaceText (poliéster, poliamida) y cinchas de sujeción adhesivas (poliamida).

5 Prueba, colocación y entrega de la órtesis

La primera adaptación y aplicación de las muñequeras Manu Immobil y Manu Immobil Long sólo puede realizarla el personal técnico formado para tal fin.

Las órtesis se suministran cerradas y listas para la prueba y ya han sido preajustadas en la posición funcional.

Si es necesario, el técnico ortopédico puede realizar un ajuste individual ($\pm 20^\circ$) en la zona de la muñeca y de las articulaciones metacarpofalángicas. Las líneas marcadas en la parte inferior de la órtesis señalan la zona en la que se puede dar forma en frío a la órtesis.

**Advertencia:**

Utilice una superficie de apoyo plana para realizar el ajuste individual de la órtesis. Efectúe el moldeado gradualmente y con cuidado, y aplique la presión directamente sobre la pletina interior de acero situada en el medio. Debe evitar tener que realizar varios ajustes.

Para colocar la órtesis, ajuste las cinchas de sujeción, cuya dirección de cierre puede ser modificada si es necesario, con la medida más grande posible.

Ahora se coloca la mano en la muñequera, hasta que la mano esté completamente apoyada en el acolchado.

A continuación, tense y pegue las cinchas de sujeción siguiendo el siguiente orden (fig. 2+3):

- 1) Cincha de muñeca
- 2) Cincha dorsal de la mano
- 3) Cincha de dedos
- 4) Cincha de antebrazo

Las cinchas de sujeción, especialmente la cincha dorsal de la mano, deberían quedar bien apretadas aunque sin llegar a estrangular.

Dirección de cierre de las cinchas

Las muñequeras se suministran preajustadas para la mano derecha. En caso necesario, puede girar la dirección de cierre de las cinchas (de dentro hacia afuera o bien de fuera hacia adentro). Para ello, abra primero todos los cierres de velcro. Después, extraiga el acolchado incluidos los tres puntos de velcro (fig. 4). Extraiga las cinchas, gírelos y vuelva a montar la muñequera. Debe procurar en todo momento que los pasadores se encuentren en la cara inferior de la muñequera.

Longitud de las cinchas

Si es necesario pueden acortarse todas las cinchas. Para ello suelte los cierres de velcro del pasador de la correspondiente cincha, acorte la cincha y vuelva a pegar el pasador.

Posicionamiento de la cincha de dedos (sólo en 50P11)

Si es necesario puede posicionarse la cincha de dedos individualmente mediante las anchas ranuras en la cara inferior de la muñequera. Suelte, para ello, el acolchado de la muñequera, desplace la cincha de dedos a la posición deseada y fíjelo volviendo a pegar el acolchado.

Cuando entregue la muñequera al paciente tiene que comprobar la forma de ajuste y la posición correcta en la mano. En la entrega, instruya al paciente sobre el manejo y el empleo de las muñequeras Manu Immobil 50P10 y Manu Immobil Long 50P11.

6 Efectos secundarios**¡Atención!**

Todos los medios auxiliares (vendajes y órtesis) que se coloquen en el cuerpo desde el exterior, pueden acabar produciendo presiones locales si se aprietan demasiado fuerte o incluso, en casos excepcionales, pueden comprimir los vasos sanguíneos y nervios que pasen por esas zonas.

7 Contraindicaciones**¡Atención!**

En caso de que se produzcan los siguientes cuadros clínicos, la colocación y el uso de una órtesis de este tipo sólo están indicados previa consulta médica:

- 1) Enfermedades o lesiones en la piel de las secciones corporales tratadas, en especial si se producen inflamaciones. Lo mismo ocurre con cicatrices inflamadas, enrojecimiento y sobrecalentamiento.
- 2) Trastornos de salida del flujo linfático; también hinchazones difusos de las vísceras alejados del medio auxiliar colocado.
- 3) Trastornos en la sensibilidad del brazo y/o de la mano.

8 Indicaciones de uso y de mantenimiento

La muñequera ha de usarse necesariamente siguiendo las instrucciones adjuntas. La aceptación y la colaboración por parte del paciente desempeñan un papel esencial. ¡Para ello, es imprescindible la explicación del manejo correcto de la muñequera! También hay que seguir en todo momento las indicaciones del médico.

El médico establece cuánto tiempo puede llevarla puesta diariamente y el período de aplicación.

El paciente debe acudir inmediatamente a un médico si percibe cualquier cambio (por ejemplo un aumento de las molestias).



¡Atención!

La muñequera no es ignífuga. Hay que informar al paciente de que el producto no puede llevarse puesta cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El funcionamiento, el desgaste y los desperfectos de la muñequera tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre de velcro o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usarla.



¡Atención!

Indique al paciente que tiene que quitarse la muñequera si se le va a realizar una resonancia magnética nuclear.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

No se pueden practicar modificaciones inapropiadas en el producto.

Puede desmontar el acolchado y las cinchas de velcro de la muñequera y lavarlos a mano con agua tibia a 30° con detergente suave. 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 durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción). Deje que se seque al aire.

9 Limitación del uso

Las muñequeras Manu Immobil 50P10 y Manu Immobil Long 50P11 están indicadas para el uso en **un único** paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la muñequera diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas. Las heridas han de cubrirse para protegerlas.



¡Atención!

Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel, pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la muñequera en otra persona.

10 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. 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 Conformidad 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

As ortóteses de posicionamento da mão Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11 destinam-se **exclusivamente** ao tratamento por ortótese da mão ou da articulação da mão conforme indicação. Podem ser utilizadas tanto para a imobilização pós-operatória ou pós-traumática, bem como para uma terapia funcional.

A ortótese de posicionamento da mão Manu Immobil Long 50P11 oferece ainda a imobilização das articulações dos dedos.

2 Indicações e modo de acção

Para uma imobilização eficiente após fracturas e luxações da mão, da articulação da mão (no caso de 50 P10 e 50P11) e das articulações dos dedos (só no caso de 50P11), bem como após cirurgias na articulação da mão, do carpo e metacarpo. Para o tratamento de situações de irritação agudas (como p. ex. a síndrome do túnel do carpo), artroses da articulação da mão e distorções intensas. A indicação é feita pelo médico. A mão ou, conforme o caso, a articulação da mão e as articulações dos dedos (somente no caso da 50 P11) são imobilizados de forma eficiente na posição funcional.

3 Escolha do tamanho da ortótese

A **ortótese de posicionamento da mão Manu Immobil 50P10** está disponível em tamanho único. Esta pode ser utilizada tanto do lado esquerdo quanto direito.

A **ortótese de posicionamento da mão Manu Immobil Long 50P11** é fornecida em dois tamanhos (M e L) e pode ser utilizada tanto do lado esquerdo quanto do direito.

4 Material e montagem

As ortóteses de posicionamento da mão são de polipropileno com uma barra de aço embutida, e de almofadas fixas com velcro de SpaceTex (poliéster, poliamida) e tiras para fixação com velcro (poliamida).

5 Prova, colocação e entrega da ortótese

A primeira adaptação e utilização das ortóteses de posicionamento da mão Manu Immobil e Manu Immobil Long só pode ser efectuada por técnicos especializados formados.

As ortóteses são fornecidas fechadas e prontas para prova e já se encontram pré-reguladas na posição funcional.

Se necessário, o técnico de ortopedia pode efectuar uma adaptação personalizada ($\pm 20^\circ$) na zona da articulação da mão e na articulação base dos dedos. As linhas que se encontram no lado inferior da ortótese marcam a zona na qual é possível moldar a ortótese a frio.



Atenção:

É necessário utilizar uma superfície nivelada para proceder à adaptação personalizada da ortótese. A moldagem deve ser feita cuidadosamente e gradualmente. A pressão deve ser exercida directamente sobre a calha de aço interna, situada no centro. Não é aconselhável realizar mais do que uma adaptação.

Para colocar a ortótese, regular as tiras de fixação, cuja direcção para fecho pode ser alterada, em caso de necessidade, na maior medida possível.

Agora a mão será conduzida por trás para o interior da ortótese de posicionamento da mão, até que esteja completamente apoiada sobre o suporte.

Em seguida deve-se apertar e fechar com o velcro as tiras de fixação na seguinte sequência (fig. 2 + 3):

- 1) Tira da articulação da mão
- 2) Tira das costas da mão
- 3) Tira dos dedos
- 4) Tira do antebraço

As tiras de fixação, especialmente a das costas da mão, devem estar bem firmes, sem apertar.

Direcção de fecho das tiras

As ortóteses são fornecidas reguladas para a mão direita. Em caso de necessidade a direcção de fecho das tiras pode ser invertida (de dentro para fora ou de fora para dentro). Para tal, abrir inicialmente todos os fechos de velcro. Então remover as almofadas dos três pontos de velcro (fig. 4). Retirar as tiras, virá-las e voltar a montar. Ao fazer isto, estar atento para que as fivelas de inversão se encontrem do lado inferior da ortótese.

Comprimento das tiras

Em caso de necessidade, todas as tiras podem ser encurtadas. Para isso deve soltar os fechos de velcro da fivela de inversão da tira correspondente, encurtar a tira e voltar a fixar a fivela de inversão.

Posicionamento da tira dos dedos (apenas em 50P11)

Em caso de necessidade a tira dos dedos pode ser posicionada individualmente através das aberturas largas na face inferior da ortótese. Para tal soltar as almofadas da ortótese, deslocar a tira dos dedos para a posição desejada e fixar novamente com velcro.

Ao entregar a ortótese ao paciente deve-se verificar a forma e a adaptação correctas da ortótese na mão. O paciente deve ser instruído do manuseamento e uso correctos das próteses de posicionamento da mão Manu Imobil 50P10 e Manu Imobil Long 50P11.

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 porte deste tipo de recurso só deve ser indicado 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/mão.

8 Indicações de uso e cuidado

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. É muito importante que o paciente aceite e colabore com a utilização da ortótese. Portanto, é indispensável explicar como manusear a ortótese correctamente! Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

A duração diária do porte 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 si (p. ex. piora 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, da presença de desgastes ou danos. Assim que um fecho de velcro ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, esta não deve mais ser usada.

**Atenção!**

O paciente deve ser orientado no sentido de retirar a ortótese quando se submeter a exames de tomografia computadorizada.

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

Não se deve proceder com uma alteração imprópria do produto.

As almofadas e as tiras de velcro da ortótese podem ser retiradas e lavadas à mão em água a 30 °C com produto para lavar roupas delicadas comum no mercado. Para manter a capacidade funcional dos fechos de 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

As ortóteses de posicionamento da mão Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11 foram concebidas para serem utilizadas num **único** paciente. A duração da utilização diária e a duração do porte das ortóteses dependem da indicação médica. Feridas devem ser cobertas com uma protecção apropriada para ferimentos.

**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

Nederlands

De handorthesen Manu Immobil 50P10 en Manu Immobil Long 50P11 zijn **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning of correctie van de functie van de hand resp. de pols in gevallen waarin dit geïndiceerd is. Ze kunnen zowel worden gebruikt voor postoperatieve en posttraumatische immobilisatie als voor functionele therapie.

Met de handorthese Manu Immobil Long 50P11 worden ook de vingergewrichten geïmmobiliseerd.

2 Indicatie en werking

Voor het vrijwel volledig immobiliseren van de hand, de pols (50P10 en 50P11) en de vingergewrichten (alleen 50P11) na fracturen en luxaties alsmede na pols-, handwortel- en middenhandoperaties. Voor de behandeling van acute aandoeningen (bijv. ernstige distorsies), Carpal Tunnel Syndroom, polsartrose. De indicatie wordt gesteld door de arts. De hand resp. de pols en de vingergewrichten (alleen bij de 50P11) worden in een functionele stand vrijwel volledig geïmmobiliseerd.

3 Maatkeuze van de orthese

De **handorthese Manu Immobil 50P10** is leverbaar in één universele maat. De orthese kan zowel rechts als links worden gedragen.

De **handorthese Manu Immobil Long 50P11** is leverbaar in twee maten (M en L) en kan zowel rechts als links worden gedragen.

4 Materiaal en constructie

De handorthesen zijn gemaakt van polypropyleen met een ingewerkte stalen stang. De met klittenband bevestigde bekleding is gemaakt van SpaceTex (polyester, polyamide) en de fixatiebanden met klittenbandsluiting zijn van polyamide.

5 Passen, aanleggen en afleveren van de orthese

De eerste keer dat de handorthesen Manu Immobil en Manu Immobil Long worden aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van geschoold personeel.

De orthesen worden gesloten en pasklaar geleverd en staan bij aflevering al in de functionele stand.

Zo nodig kan de orthopedisch instrumentmaker de orthese ter hoogte van de pols en de onderste vinger-gewrichten individueel aanpassen ($\pm 20^\circ$). De ingeperste lijnen aan de onderzijde van de orthese geven aan welk gedeelte deel van de orthese koud gemodelleerd kan worden.



Aanwijzing:

Leg de orthese voor de individuele aanpassing op een vlakke ondergrond. Vervorm de orthese voorzichtig en stap voor stap en oefen door de benodigde druk uit te oefenen direct uit op de in het midden gepositioneerde stalen spalk aan de binnenzijde. Pas de orthese indien enigszins mogelijk niet vaker dan één keer aan.

Stel voor het aanleggen van de orthese de fixatiebanden, waarvan de sluitrichting zo nodig kan worden gewijzigd, zo ruim mogelijk af.

Nu wordt de hand van achteren af in de handorthese gestoken tot deze in zijn geheel op het beklede handvlak rust.

Trek vervolgens de fixatiebanden in de onderstaande volgorde aan en zet de banden vast met het klittenband (afb. 2 + 3):

- 1) polsband
- 2) band op de handrug
- 3) vingerband
- 4) onderarmband

De fixatiebanden - in het bijzonder die op de rug van de hand - moeten stevig worden aangetrokken, maar mogen niet knellen.

Sluitrichting van de banden

De orthesen zijn bij aflevering ingesteld op de rechterhand. Zo nodig kan de sluitrichting van de banden worden omgedraaid (van binnen naar buiten resp. van buiten naar binnen). Open hiervoor eerst alle klittenbandsluitingen. Verwijder dan de bekleding inclusief de drie rondjes van klittenband (afb. 4). Trek de banden uit de orthese, draai ze om en breng ze terug op hun plaats. De bevestigingslussen moeten daarbij altijd aan de onderzijde van de orthese komen te zitten.

Lengte van de banden

Alle banden kunnen zo nodig worden ingekort. Maak hiervoor de klittenbandverbindingen van de bevestigingslus los van de betreffende band, kort de band in en klit de bevestigingslus weer vast.

Positionering van de vingerband (alleen bij de 50P11)

De vingerband kan zo nodig met behulp van de brede sleuf aan de onderzijde van de orthese individueel worden gepositioneerd. Haal hiervoor de bekleding van de orthese af, verschuif de vingerband tot deze zich in de gewenste positie bevindt en zet de band vast door de bekleding weer vast te klitten.

Bij aflevering van de orthese aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de orthese goed om de hand zit. De patiënt dient bij aflevering geleerd te worden hoe hij met de handorthese Manu Immobil 50P10 of Manu Immobil Long 50P11 moet omgaan en hoe hij deze moet onderhouden.

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/-letsels aan het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel, roodheid en verhoogde temperatuur;
- 2) stoornissen in de lymfeafvoer – ook zwellingen met een onbekende oorzaak 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 op indicatie worden gebruikt. Acceptatie 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 onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. toename van de klachten).



Let op!

De orthese is niet vuurbestendig. De patiënt moet er daarom op worden gewezen het product niet te dragen 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.



Let op!

De patiënt moet erop worden gewezen dat hij de orthese bij onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetic resonance imaging (MRI), moet afdoen.

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

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

De bekleding en de banden kunnen van de orthese worden afgehaald en op de hand worden gewassen op 30 °C met een normaal fijnwasmiddel. Om ervoor te zorgen dat de klittenbandsluitingen ook op de lange duur functioneel blijven, adviseren wij deze voor het wassen te sluiten. Spoel de gewassen onderdelen goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken. Zorg ervoor dat de bekleding en de banden tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan rechtstreekse hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator) en laat ze aan de lucht drogen.

9 Gebruiksbeperking

De handorthesen Manu Immobil 50P10 en Manu Immobil Long 50P11 zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie. Wonden moeten worden afgedekt met pleisters of gaas.

**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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Användning

Svenska

Handstödsortoserna Manu Immobil 50P10 och Manu Immobil Long 50P11 är **uteslutande** avsedda att användas för stabilisering av hand resp. handled i enlighet med indikationen. De kan användas för såväl postoperativ som posttraumatisk stabilisering samt användas i den funktionella terapin.

Handstödsortosen Manu Immobil Long 50P11 stabiliserar dessutom fingerlederna.

2 Indikation och användning

Omfattande stabilisering efter frakturer och luxationer av hand, handled (50 P10 och 50P11) och fingerleder (endast 50P11) samt efter handleds-, handlovs- och mellanhandoperationer. För behandling av akuta inflammatoriska tillstånd (som t.ex. karpaltunnelsyndrom), handledsartros samt massiva distorsioner. Indikation fastställs av läkare. En omfattande stabilisering uppnås i hand, handled och fingerleder (endast 50 P11).

3 Val av Ortosstorlekar

Handstödsortos Manu Immobil 50P10 finns i en universalstorlek och kan bäras på såväl höger som vänster sida.

Handstödsortos Manu Immobil Long 50P11 finns i två storlekar (M och L) och kan bäras både på höger och vänster sida

4 Material och Konstruktion

Handstödsortoserna är tillverkade av polypropylen med en inarbetad stålskena samt polster som är fästa med kardborreförslutning.

5 Utprovning, påtagning och utlämnande av ortosen

Den första anpassningen och utprovningen av handstödsortoserna Manu Immobil och Manu Immobil Long får endast utföras av utbildad personal.

Ortoserna levereras stängda och färdiga att provas med ett redan förinställt funktionsläge.

Vid behov kan ortopedingenjören utföra en individuell inriktning ($\pm 20^\circ$) i området av handled och mellanhandsled. Depräglade linjerna på undersidan av ortosen markerar området där ortosen kan kallformas.

**Observera:**

Till den individuella inriktningen av ortosen ska en plan anläggningsyta användas. Omformningen ska genomföras stegvis och med stor försiktighet och trycket ska uppbringas direkt på den innanliggande, i mitten positionerade stålskenan. Återupprepad inriktning ska undvikas.

Vid påtagningen av ortosen ska fixeringsbanden (vars låsriktning kan ändras vid behov) ställas in på största möjliga läge.

Sedan träs handen in i handstödsortosen ortosen tills handen vilar komplett på det polstrade handstödet.

Fixeringsbältena dras åt och fästs i följande ordning (bild 2 + 3):

- 1)Handledsband
- 2)Handryggsband
- 3)Fingerband
- 4)Underarmsband

Fixeringsbanden - framför allt handryggsbandet - ska sitta åt ordentlig utan att stoppa cirkulationen i handen.

Bandens låsriktning

Ortoserna levereras förinställda för höger hand. Vid behov kan bandens låsriktning omvändas (utifrån in eller inifrån ut). För detta måste först alla kardborreförslutningar öppnas. Sedan tas polstret loss inklusive de tre kardborreförslutningarna. Banden dras ut, vänds och sätts tillbaka igen. Observera att öglorna måste sitta på ortosens undersida.

Bandens längd

Alla band kan kortas av vid behov. För att göra detta tas öglornas kardborreförslutningar loss från respektive band, bandet kortas av och öglorna sätts fast igen med kardborreförslutningarna.

Positionering av fingerbandet (endast vid 50P11)

Vid behov kan fingerbandet positioneras individuellt med hjälp av de breda slitsarna på ortosens undersida. För detta tas polstret loss från ortosen, fingerbandet flyttas till önskat läge och fixeras igen genom befästning av polstret.

Vid utprovningen av ortosen är det viktigt att kontrollera att den sitter bra. Brukaren ska informeras om handhavande och skötsel av handstödsortoserna Manu Immobil 50P10 och Manu Immobil Long 50P11.

6 Biverkningar



Observera!

Alla hjälpmedel – skydd och ortoser – som appliceras på kroppen utifrån, kan hos brukaren resultera i lokala tryckfenomen eller i sällsynta fall störa blodtillförseln eller klämma nerver om hjälpmedlet skulle sitta åt för hårt.

7 Kontraindikationer



Observera!

Vid följande sjukdomsbilder får ortosanvändning ske endast efter samråd med läkare:

- 1)Hudsjukdomar/-skador på den kroppsdel som är under behandling, särskilt vid inflammatoriska symptom. Likaså öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning.
- 2)Störningar i lymfflödet – liksom oklara mjukdelssvullnader på andra delar av kroppen.
- 3)Känselstörningar – arm/hand.

8 Bruks- och skötselanvisningar

Ortosen ska alltid användas i enlighet med indikationen. I detta sammanhang spelar acceptans och samarbete från brukarens sida en viktig roll. Instruktioner om rätt skötsel och hantering av ortosen är helt avgörande för behandlingen. Anvisningarna från läkaren måste följas.

Hur lång tid per dag och hur lång användningstid som gäller bestäms av den behandlande läkaren.

Brukaren ska informeras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande smärta).

**Observera!**

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

Kontrollera ortosens funktionsduglighet, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Skulle en del av ortosen (kardborreband, leder eller annan del) uppvisa tecken på förslitning, får ortosen inte längre användas. Beställ utbytesdelar från Otto Bock.

**Observera!**

Brukaren ska informeras om att ta av ortosen före undersökningar med magnetresonans-tomografi.

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

Produkten får inte förändras.

Ortosens polster och kardborreband kan tas loss och tvättas för hand i ljummet vatten med mildt tvättmedel. För att kardborreförslutningarna ska bevaras i gott skick rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Skölj väl och låt sedan produkten lufttorka. Låt inte produkten torka i direkt solljus, ugn- eller elementvärme.

9 Användningsbegränsningar

Handstödsortoserna Manu Immobil 50P10 och Manu Immobil Long 50P11 är avsedda att användas på en brukare. Hur lång tid per dag och hur lång användningstid som gäller bestäms av den medicinska indikationen. Sår ska skyddas med sårskydd.

**Observera!**

Alla delar som kommer i direkt beröring av 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

Håndtoserne Manu Immobil 50P10 og Manu Immobil Long 50P11 må kun anvendes i henhold til indikationen til behandling af hånden eller håndleddet i forbindelse med brug af ortoser. De kan anvendes såvel til postoperativ og posttraumatisk immobilisering samt til funktionel terapi.

Håndtosen Manu Immobil Long 50P11 byder på yderligere immobilisering af fingerleddene.

2 Indikation og virkemåde

Til vidtgående immobilisering efter frakturer og luksationer af hånd, håndled (ved 50 P10 og 50P11) og fingerled (kun ved 50P11) samt efter operationer af håndled, håndrod og mellemhånd. Til behandling af akutte irritationstilstande (som fx karpaltunnel-syndrom), håndledsartroser samt massive distorsioner. Indikationen stilles af lægen. Hånd eller håndled og fingerled (kun ved 50 P11) immobiliseres vidtgående i funktionsstilling.

3 Valg af ortosestørrelse

Håndtosen Manu Immobil 50P10 kan leveres i en universalstørrelse. Den kan anvendes både på højre og venstre side.

Håndortosen Manu Immobil Long 50P11 leveres i 2 størrelser (M og L) og kan anvendes både på højre og venstre side.

4 Materiale og konstruktion

Håndtoserne består af polypropylen med en integreret stålskinne samt et vha. velcro påsat pols-ter af SpaceTex (polyester, polyamid) og remme, som kan fastgøres med velcro (polyamid).

5 Afprøvning, anlæggelse og udlevering af ortosen

Den første tilpasning og anlæggelse af håndtoserne Manu Immobil og Manu Immobil Long må kun udføres af faguddannet personale.

Ortoserne leveres i lukket tilstand og færdige til afprøvning og er allerede forudindstillet i funktionsstilling.

Efter behov kan bandagisten foretage en individuel tilpasning ($\pm 20^\circ$) i håndleddets og fingerleddenes område. De prægede linier på ortosens inderside under polstringen markerer det område, hvor ortosen kan tilpasses koldt.

Til anlæggelse af ortosen skal remmene, hvis lukkeretning kan ændres efter behov, indstilles på det størst mulige mål.

Herefter føres hånden bagfra ind i håndortosen, indtil hånden hviler på den polstrede håndstøtte.

Til sidst skal remmene strammes og fastgøres vha. velcro i følgende rækkefølge (ill. 2 + 3):

- 1) Rem til håndled
- 2) Rem til håndryg
- 3) Rem til fingre
- 4) Rem til underarm

Remmene, især remmen til håndryggen, skal ligge tæt mod hånden uden at afsnøre den.

Remmenes lukkeretning

Ortoserne leveres forudindstillet til højre hånd. Om nødvendigt kan remmenes lukkeretning vendes (indefra og udefter eller udefra og indefter). Hertil skal velcrolukningerne åbnes. Derefter fjernes polstret inklusive de tre velcropunkter (ill. 4). Remmene trækkes ud, vendes og genmonteres. Vær herved opmærksom på, at stropperne altid skal befinde sig på ortosens underside.

Remmenes længde

Efter behov kan alle remme afkortes. I denne forbindelse løsnes stroppens velcrolukninger, remmen afkortes og stroppen fastgøres igen med velcro.

Positionering af fingerremmen (kun ved 50P11)

Efter behov kan fingerremmen positioneres individuelt vha. den bredde glids på ortosens underside. I denne forbindelse løsnes ortosens polster, fingerremmen forskydes i den ønskede position og fikseres ved at fastgøre polstret med velcro.

Når patienten modtager 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 håndtoserne Manu Immobil 50P10 og Manu Immobil Long 50P11.

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) Kompromittere lymfeafløb - også uklare hævelser af bløddele, 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.



NB!

Patienten skal gøres opmærksom på, at ortosen skal tages af ved MR-undersøgelser.

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

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Ortosens polster og velcroremme kan tages af og vaskes i hånden i 30 °C varmt vand med normalt finvaske-middel. Vi anbefaler, at velcrobåndene lukkes inden vask for at forhindre, at de går i stykker. Derefter skal den skylles grundigt, indtil alle sæberester er fjernet, da disse kan forårsage hudirritation. Undgå direkte varmepåvirkning (solindstråling, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen. De skal lufttørres.

9 Brugsbegrænsning

Håndortoserne Manu Immobil 50P10 og Manu Immobil Long 50P11 er beregnet til brug på kun én patient. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation. Sår skal beskyttes med en bandage.



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.

1 Zastosowanie

Ortezy stabilizujące dłoni i przedramię Manu Immobil 50P10 i Manu Immobil Long 50P11 mogą być stosowane wyłącznie do wskazanego zaopatrzenia ortotycznego dłoni, przedramienia wzgl. stawu promieniowo-nadgarstkowego. Można je stosować dla stabilizacji zarówno pooperacyjnej, jak też pourazowej a także do celów terapeutycznych.

Orteza Manu Immobil Long 50P11 umożliwia również dodatkową stabilizację stawów palców.

2 Wskazanie i działanie

Do stabilizacji po złamaniach i zwichnięciach przedramienia, stawu promieniowo-nadgarstkowego (model 50 P10 i 50P11) i stawów palców (tylko model 50P11) oraz po operacjach stawu promieniowo-nadgarstkowego, nadgarstka i śródręcza. Do terapii w przypadkach ostrych podrażnień (np. syndrom cieśni kanału nadgarstka), skręceń lub ostrych zmian zwyrodnieniowych stawu promieniowo-nadgarstkowego. Dokładnych wskazań udziela lekarz prowadzący. Przedramię wzgl. staw promieniowo-nadgarstkowy i stawy palców (tylko model 50 P11) ustabilizowane są w pozycji funkcjonalnej.

3 Dobór wielkości ortozy

Orteza **Manu Immobil 50P10** dostępna jest w rozmiarze uniwersalnym. Można ją używać na prawą lub lewą rękę.

Orteza **Manu Immobil Long 50P11** dostępna jest w dwóch rozmiarach (M i L). Można ją używać na prawą lub lewą rękę.

4 Materiał i konstrukcja

Obie ortozy wykonane są z polipropylenu z wewnętrzną szyną metalową, przymocowaną na rzepy wyściółką z tkaniny SpaceTex (poliester, poliamid) oraz z zapinanymi na rzepy paskami stabilizującymi (poliamid).

5 Przymiarka i przygotowanie ortozy

Pierwsze dopasowanie i przygotowanie ortozy na dłoni i przedramię Manu Immobil i Manu Immobil Long musi być wykonane tylko przez wyszkolony specjalistyczny personel.

Dostarczane ortozy są kompletne i gotowe do przymiarki oraz wstępnie ustawione w pozycji funkcyjnej.

W razie potrzeby technik-ortopeda wykona indywidualne dopasowanie ($\pm 20^\circ$) w okolicy nadgarstka i stawów śródręczno-palczkowych. Wytłoczone linie u dołu ortozy zaznaczają strefę, w której można dopasowywać ortezę na zimno.



Wskazówka:

W celu indywidualnego dopasowania ortozy wykorzystać płaską powierzchnię przylegania. Dopasowywanie ortozy wykonywać ostrożnie i stopniowo, a nacisk przykładać bezpośrednio do wewnętrznej, centralnie ustawionej szyny stalowej. Należy unikać kilkakrotnego dopasowywania ortozy.

Przed założeniem ortozy należy poluzować paski stabilizujące (w razie potrzeby można zmienić stronę zapinania pasków).

Należy wprowadzić rękę od tyłu w ortezę, aż przedramię ułoży się całkowicie na podkładce z wyściółką.

Następnie dociągnąć paski stabilizujące w podanej kolejności i zapiąć je na rzepy (rys. 2 + 3):

- 1) pasek stawu nadgarstkowego
- 2) pasek grzbietu dłoni
- 3) pasek na palce
- 4) pasek przedramieniowy

Paski stabilizujące, szczególnie pasek grzbietu dłoni, powinny być dobrze dociągnięte, ale nie mogą powodować zbyt dużego ucisku.

Kierunek zapinania pasków

Paski zamocowane na ortezie, fabrycznie przystosowane są do prawego przedramienia. W razie potrzeby można zmienić stronę zapinania pasków (od wewnątrz na zewnątrz wzgl. od zewnątrz do wewnątrz). W tym celu należy najpierw rozpiąć zapięcia na rzepy. Następnie zdjąć wyściółkę razem z trzema rzepami (rys. 4). Wyciągnąć paski, przełożyć je i ponownie założyć, uważając przy tym na to, aby pętle pasków znajdowały się zawsze u spodu ortezy.

Długość pasków

W razie potrzeby można skracać wszystkie paski. W tym celu należy rozpiąć zapięcie na rzep przy pętli odpowiedniego paska, skrócić pasek i ponownie zapiąć pętlę.

Ustawienie paska na palce (tylko model 50P11)

W razie potrzeby można indywidualnie ustawić pasek na palce przy użyciu szerokiej szczeliny u spodu ortezy. W tym celu należy zdjąć wyściółkę z ortezy, przesunąć pasek na wymagane miejsce i zamocować go poprzez ponowne zapięcie na rzep wyściółki.

Przekazując ortezę pacjentowi należy sprawdzić dopasowanie i prawidłowość założenia ortezy na przedramieniu. W tym czasie należy również przeszkolić pacjenta w posługiwaniu się i użytkowaniu ortez Manu Immobil 50P10 i Manu Immobil Long 50P11.

6 Działania uboczne



Uwaga!

Wszystkie elementy pomocnicze - opaski i ortezy - przykładane z zewnątrz do ciała mogą w przypadku zbyt ciasnego założenia wywoływać lokalne uciski albo nawet w rzadkich przypadkach zaciskać przebiegające pod nimi naczynia krwionośne i nerwy.

7 Przeciwwskazania



Uwaga!

W przypadku wystąpienia poniższych obrazów klinicznych, wskazane jest zakładanie i noszenie ortezy tylko po konsultacji z lekarzem:

- 1) 1.Schorzenia/obrażenia skóry w miejscach ciała podlegającej zaopatrzeniu, w szczególności zapalenia skórne. Podobnie w przypadku opuchlizn, blizn, zaczerwienień i przegrzania.
- 2) 2.Zaburzenia przepływu limfy - opuchlizny tkanek miękkich w okolicach ciała nie zaopatrzonych w środek pomocniczy.
- 3) 3. Zaburzenia czucia w obrębie przedramienia/dłoni.

8 Wskazówki odnośnie użytkowania i konserwacji

Orteza może być stosowana wyłącznie zgodnie z odpowiednim wskazaniem. Akceptacja i współpraca pacjenta odgrywają przy tym ważną rolę. Nieodzwonne jest w tym celu objaśnienie prawidłowego posługiwania się ortezą! Pacjent musi koniecznie stosować się do zaleceń lekarza.

Lekarz ustala czas codziennego noszenia i okres użytkowania ortezy.

Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, że musi on koniecznie skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia u siebie nienormalnych zmian (np. nasilenie się dolegliwości).



Uwaga!

Produkt nie jest ogniotrwały. Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, że nie może on nosić produktu w pobliżu otwartego ognia wzgl. źródeł wysokich temperatur.

Przed każdym użyciem należy skontrolować ortezę pod kątem prawidłowego działania, zużycia lub uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia zużycia pasków velcro lub innych części ortezy nie wolno jej użytkować.

**Uwaga!**

Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, aby zdejmował ortezę podczas badań przy użyciu tomografii komputerowej.

Produkt nie może stykać się z substancjami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami i emulsjami. Nie wolno dokonywać niefachowych zmian w produkcie.

Wyściółkę ortezi i paski z rzepami można prać ręcznie w letniej wodzie (30 °C) z dodatkiem dostępnych w handlu środków piorących do tkanin delikatnych. Aby zachować przez dłuższy czas funkcjonalność zapieć na rzepy, zalecamy zapinanie ich przed praniem. Dokładnie wypłukać z resztek płynu do prania ponieważ w przeciwnym razie mogą one wywoływać podrażnienia skóry. W trakcie suszenia nie wystawiać pasków na bezpośrednie działanie wysokich temperatur (nasłonecznienie, ciepło z pieca i grzejnika). Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

9 Ograniczenia użytkowania

Ortezy stabilizujące dłoń i przedramię Manu Immobil 50P10 i Manu Immobil Long 50P11 przewidziane zostały do użytku przez **jednego** pacjenta. Czas codziennego noszenia i okres użytkowania ortezi określają wskazania lekarskie. Zranienia należy osłonić odpowiednim opatrunkiem.

**Uwaga!**

W przypadku użytkowania ortezi przez inną osobę, elementy stykające się bezpośrednio ze skórą mogą nieprawidłowo funkcjonować względnie należy liczyć się z ryzykiem zachowania higieny.

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

Az 50P10 és a Manu Immobil Long 50P11 kartámasztó ortézisek **kizárólag** a kéz ill. a csukló indikációhoz igazodó ortetikai ellátására alkalmazhatók. Posztoperatív és poszttraumás nyugalomba helyezésre és funkcionális terápiás célra egyaránt alkalmasak.

A Manu Immobil Long 50P11 kartámasztó ortézis nyugalomba helyezi az ujjizületeket is.

2 Indikáció és hatásmód

Nyugalomba helyezés a kéz, a csuklóízület (50 P10 és 50P11) valamint az ujjizületek (csak 50P11), továbbá a csukló- a kéztőizület fraktúrái, luxációi és kézközépműtétek után. Akut irritatív állapotok (mint pl a karpalis csatorna szindróma), csuklóartrózisok valamint masszív disztorziók. Az indikációt az orvos határozza meg. A kezet ill. a csuklót és az ujjizületeket (csak a 50 P11) funkcionális helyzetben tökéletes nyugalomba helyezi.

3 Az ortézis méretének kiválasztása

A Manu Immobil 50P10 kartámasztó ortézis univerzális méretben készül. Hordható a jobb- és a baloldalon egyaránt.

A Manu Immobil Long 50P11 kartámasztó ortézis két méretben (M és L) készül, jobb- és baloldalon egyaránt hordható.

4 Anyaga és felépítése

A kartámasztó ortézisek polipropilénből készülnek, melybe acélsín van beépítve, (poliészter, poliamid) anyagból készült tépőzárral rögzített párnával és (poliamid) rögzítőhevederekkel rendelkeznek.

5 Az ortézis próbája, felhelyezése és átadása

A Manu Immobil és a Manu Immobil Long kartámasztó ortézist első alkalommal kizárólag képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak.

Az ortéziseket zárt állapotban, próbakészen szállítjuk, és előre be vannak állítva működőképes helyzetbe.

Amennyiben szükséges, az ortopédiai műszerész a csuklónál és az ujjak alapízületeinél egyedi adaptációt ($\pm 20^\circ$) végezhet. Az ortézis alján meg van jelölve az a terület, ahol az ortézis hidegen alakítható.



Megjegyzés:

Az ortézis egyedi adaptálását sima felületen végezzük. Az alakváltoztatást óvatosan és lépésről lépésre hajtsuk végre, valamint nyomást mindig a belül lévő, középső acélsínre fejtünk ki. A többszöri adaptáció elkerülendő.

Az ortézis felhelyezésekor először is a lehető legnagyobb méretre kell állítani zárirányban a rögzítőhevedereket

Most a kezét hátulról bele kell dugni a kartámasztó ortézisbe, míg a kéz teljes egészében fel nem fekszik a párnázott támasztóra.

Végül a rögzítő hevedereket az alábbi sorrendben kell meghúzni és lezárni (2 + 3 ábra):

- 1) csuklóheveder
- 2) kézfejheveder
- 3) ujjheveder
- 4) alkarheveder

Minden rögzítő heveder, főleg a kézfejheveder illeszkedjék pontosan, de ne szorítson.

A hevederek zárási iránya

Az ortéziseket a jobb kézre állítva szállítjuk. Ha kell, a hevederek zárási iránya megfordítható (belülről ki-fele ill. kívülről befele). Ehhez először is minden tépőzárát ki kell nyitni. Azután le kell venni a párnázatot a három tépőzáras rögzítőponttal együtt (4. ábra). A hevedereket ki kell húzni és újra fel kell szerelni. Közben vigyázzunk arra, hogy a bujtatók mindig az ortézis alján legyenek.

A hevederek hosszúsága

Ha szükség, mindegyik heveder rövidebbre vágható. Ehhez nyissuk ki a bujtatók tépőzárjait, majd vegyük le a hevederről, vágjuk rövidebbre a hevedert, majd tépőzárazzuk vissza rá a bujtatót.

Az ujjheveder elhelyezése (csak 50P11-nél)

Ha szükséges, az ortézis alján található széles hasítékok segítségével az ujjheveder egyedileg adaptálható. Ehhez a párnázatot le kell venni az ortézisről, az ujjhevedert el kell tolni a kívánt pozícióba, és a párnázatot a tépőzárral vissza lehet rögzíteni.

Amikor az ortézist átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e a páciens kezére. Az átadáskor a páciensnek magyarázzuk el a Manu Immobil 50P10 és a Manu Immobil Long 50P11 kartámasztó ortézis használatát és kezelését.

6 Mellékhatások



Figyelem!

A kívülről a testre helyezett minden gyógyászati segédeszköz - bandázsok és ortézisek - helyi nyomást fejtethetnek ki, ha nagyon szorosak, ritkábban beszűkíthetik az ott futó ereket és idegeket.

7 Ellenjavallatok



Figyelem!

Az alább felsorolt kórképek megléte esetén ilyen segédeszközt felhelyezni csak az orvossal való megbeszélés után szabad:

- 1) Bőrbetegségek/-sérülések az ellátott területen, főképpen gyulladásos tünetek. Felfakadt, duzzadt sebek, bőrpír és bőremelegség.
- 2) Nyirokáramlási zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok az eszköztől távolabb is.
- 3) Érzékelésszavarok - a karon/kézen

8 Használati és ápolási tudnivalók

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően kell használni. Nagyon fontos, hogy a páciens elfogadja az ortézist és együttműködjék a kezelés során. Az ortézis helyes használatát feltétlenül el kell magyarázni a páciensnek! Feltétlenül be kell tartani az orvosi utasításokat.

Az orvos határozza meg a napi hordás és az egész kezelés időtartamát.

A páciensnek magyarázzuk el, hogy azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen szokatlan jelenséget észlel (pl. panaszai fokozódnak).



Figyelem!

A termék nem tűzbiztos. A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében

Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább.



Figyelem!

A páciens figyelmét hívjuk fel arra, hogy tomográfiás vizsgálatokhoz az ortézist le kell venni

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Az ortézis párnázatát és tépőzáras hevedereit le lehet venni, és kézzel 30 °C -os vízben a kereske-delemben kapható finommosószerrel ki lehet mosni. Annak érdekében, hogy sokáig működőképesek maradjanak, ajánlatos mosás előtt bezárni a tépőzárakat. Alaposan át kell öblíteni, míg el nem távozik minden szappan-maradék, mert bőrirritációt okozhat. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege). A levegőn kell szárítani.

9 A használat korlátai

A Manu Immobil 50P10 és a Manu Immobil Long 50P11 kartámasztó ortéziseket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja. A napi hordás és az egész kezelés időtartama az orvosi indikációhoz igazodik. A sebeket le kell takarni valamilyen sebfedővel.



Figyelem!

Megformálандó és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja

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 karbantartsák 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 Účel použití

Česky

Imobilizační ortézy zápěstí Manu Immobil 50P10 a Manu Immobil Long 50P11 se používají výhradně pro vybavení ruky resp. zápěstí odpovídající indikaci. Lze je používat jak pro pooperační a potraumatické znehybnění zápěstí a také pro funkcionální terapii.

Imobilizační ortéza zápěstí Manu Immobil Long 50P11 nabízí navíc znehybnění kloubů prstů.

2 Indikace a účinek

Dostatečné znehybnění po frakturách a luxacích ruky, zápěstí (platí pro 50 P10 a 50P11) a prstových kloubů (platí pro 50P11) a také po operacích zápěstí, krajiny zápěstních kostí a zápěstí. K terapii akutních stavů podráždění (jako např. syndrom karpálního tunelu), artróza zápěstí a také masivní distorze. Indikaci stanoví lékař. Ruka popř. zápěstí a klouby prstů se dostatečně znehybní ve funkční poloze (platí pouze pro 50 P11).

3 Výběr velikosti ortézy

Imobilizační ortéza zápěstí Manu Immobil 50P10 se dodává v jedné univerzální velikosti a je možné ji nosit na levé i na pravé ruce.

Imobilizační ortéza zápěstí Manu Immobil Long 50P11 se dodává ve dvou velikostech (M a L) a je možné ji nosit na levé i na pravé ruce.

4 Materiál a konstrukce

Imobilizační ortézy zápěstí jsou vyrobené z polypropylénu, do kterého je vsazená ocelová dlahy a také polštář na suchý zip ze SpaceTexu (polyester, polyamid) a jsou opatřené fixačními pásy na suchý zip (polyamid).

5 Zkouška, nasazení a předání ortézy

První nastavení a aplikaci imobilizačních ortéz zápěstí Manu Immobil a Manu Immobil Long smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Ortézy se dodávají v zapnutém stavu připraveném ke zkoušce a jsou již přednastavené do funkcionální polohy.

V případě potřeby může technik provést v oblasti zápěstí a bazálních kloubů prstu individuální nastavení ($\pm 20^\circ$). Vyznačené linie na dolní straně ortézy označují oblast, ve které se může ortéza tvarovat za studena.



Upozornění:

Individuální nastavení ortézy provádějte na rovné ploše. Úpravu tvarů provádějte opatrně a postupně. Stejně tak aplikujte tlak přímo na uvnitř a uprostřed umístěné ocelové dlahy. Zamezte opakovanému provádění úpravy tvarů.

Před nasazením ortézy, nastavte fixační pásy, jejichž směr zapínání lze v případě potřeby změnit, na co největší velikost.

Nyní můžete ruku navléknout do ortézy směrem odzadu tak, aby ruka zcela spočívala na vypolstrované opěrce.

Potom navlékněte a zapněte fixační pásy (obr. 2 + 3):

- 1) Zápěstní pás
- 2) Hřbetní pás
- 3) Prstový pás
- 4) Předloketní pás

Fixační pásy, zejména pak hřbetní pás by měly ruku dobře obepínat, aniž by ji zaškrcovaly.

Směr zapínání pásů

Ortézy se dodávají tak, že jsou nastavené pro použití na pravé ruce. V případě potřeby lze směr zapínání pásů obrátit (zevnitř vně popř. zvnějšku dovnitř). Za tím účelem nejprve otevřte všechny suché zipy. Potom sejměte polštářek včetně tří bodů zapínání (obr. 4). Vyjměte pásy, otočte je a opět je namontujte. Mějte na paměti, že plastové smyčky musí být vždy umístěné na spodní straně ortézy.

Délka pásů

V případě potřeby se mohou všechny pásy zkracovat. Za tím účelem rozepněte suchý zip plastové smyčky příslušného pásu, pás zkraťte na potřebnou délku a plastovou smyčku opět zapněte.

Polohování prstového pásu (platí pouze pro 50P11)

V případě potřeby lze prstový pás individuálně polohovat pomocí širokého zářezu na spodní straně ortézy. Za tím účelem sejměte polštář s ortézou, posuňte prstový pás do požadované polohy a polštář vsadte zpět do ortézy zafixujte jej na suchý zip.

Při předávání ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat správné obepnutí ortézy a její dosednutí na ruku. Pacienta je nutné při předávání poučit ohledně používání ortéz Manu Immobil 50P10 a Manu Immobil Long 50P11.

6 Vedlejší účinky



Pozor!

Veškeré pomůcky – bandáže a ortézy – které se nasazují na tělo, mohou vést v případě příliš těsného obepnutí k lokálnímu útlaku popř. někdy též k lokálnímu zúžení probíhajících cév nebo nervů.

7 Kontraindikace



Pozor!

V případě následujících klinických obrazů nemocí je indikováno nasazení a nošení takového pomůcky pouze po konzultaci s lékařem:

- 1) Kožní onemocnění/poranění pokožky nebo nějaký zánět v oblasti ruky. Totéž platí v případě vystouplých žil z otokem, zarudnutím a nadměrnou teplotou.
- 2) Poruchy odtoku lymfy – i při nevysvětlitelných otocích měkkých tkání na distální straně nasazené pomůcky.
- 3) Poruchy citlivosti – paže/ruka.

8 Pokyny ohledně používání a péče

Ortéza se musí bezpodmínečně používat podle indikace. Důležitou roli zde hraje ochota a spolupráce pacienta ohledně nošení pomůcky. Přitom je nezbytně nutné, abyste pacientovi vysvětlili, jak se má ortéza správně nosit! Přitom je nezbytně nutné, aby se pacient bezpodmínečně řídil pokyny lékaře.

Délku denního nošení a celkovou dobu používání ortézy stanoví lékař.

Pacienta je nutné upozornit na to, že v případě zjištění nějakých mimořádných změn (např. zhoršení potíží) bezpodmínečně musí okamžitě vyhledat pomoc lékaře.



Pozor!

Ortéza není vyrobená z ohnivzdorného materiálu. Pacienta je nutné upozornit, aby nenosil tento výrobek v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Před každým použitím je nutné zkontrolovat, zda není ortéza opotřebovaná nebo poškozená. Jakmile dojde k opotřebování suchého zipu nebo jiné části ortézy, tak by se ortéza již neměla používat.



Pozor!

Je nutné upozornit pacienta na to, aby ortézu při nukleárním tomografickém vyšetření odkládal.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s mastnými a kyselinovými prostředky, mastmi a roztoky.

Nesmí se provádět neodborné změny výrobku.

Ortému lze čistit tak, že polštář a pásy na suchý zip sejmete a pak ortézu ručně vyperete v teplé vodě 30 °C pomocí běžných jemných pracích prostředků. Pro dlouhodobé zachování funkční způsobilosti suchých zipů doporučujeme, abyste je před praním zapnuli. Ortézu je pak nutné dobře opláchnout, aby se odstranily veškeré zbytky mýdla, poněvadž by mohly způsobit podráždění pokožky. Při sušení zabraňte přímému působení tepla (přímé slunce, teplo z pece nebo topných těles). Po vyprání nechte ortézu usušit na vzduchu.

9 Omezení použití

Imobilizační ortézy zápěstí Manu Immobil 50P10 a Manu Immobil Long 50P11 jsou určeny k použití na **jednom** pacientovi. Délka denního nošení a celková doba používání ortéz se řídí podle indikace stanovené lékařem. Rány je nutné chránit pomocí obvazového materiálu.



Pozor!

Díly, které se vytvarovávají, a díly, které přicházejí do přímého styku s pokožkou, mohou při používání ortézy nějakou další osobou způsobovat funkcionální nebo hygienická rizika.

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 Kullanım amacı

Türkçe

Manu Immobil 50P10 ve Manu Immobil Long 50P11 el statik ortezleri, sadece elin ya da bileğin endikasyonu uygun ortetik beslemesi için kullanılmalıdır. Bu ortezler, hem ameliyat sonrası ve travma sonrası immobilizasyon hem de fonksiyonel terapi için kullanılabilir.

Manu Immobil Long 50P11 el statik ortezi, parmak eklemlerine ek bir immobilizasyon sağlar.

2 Endikasyon ve etki şekli

El kemiklerinin, bilek (50P10 ve 50P11'de) ve parmak eklemlerinin (sadece 50P11'de) kırılması ve çıkması ve bilek, bilek kemiği ve orta el operasyonlarından sonra geniş kapsamlı bir immobilizasyon sağlamak içindir. Ani yangılar (Örn; Karpal tüneli sendromu gibi), bilek artrozları ve masif dejenerasyonların tedavisi için uygundur. Endikasyon doktor tarafından belirlenir. El elbiseği ve parmak eklemlerini (sadece 50 P11'de) fonksiyonel pozisyonunda immobilize eder.

3 Ortez büyüklüğünün seçilmesi

Manu Immobil 50P10 el statik ortezi çok amaçlı boyutlarda teslim edilebilir. Bu ortez, hem sağ hem de solda taşınabilir.

Manu Immobil Long 50P11 el statik ortezi, iki boyutta teslim edilir (M ve L) ve hem sağda hem de solda taşınabilir.

4 Malzeme ve konstrüksiyon

El statik ortezleri, içine işlenmiş bir çelik ray ve yapılandırılmış bir SpaveTex (polyester, poliamit) dolgu ve yapılandırılabilir velcro bandları (poliamit) bulunan polipropilenden oluşur.

5 Ortezin denenmesi, yerleştirilmesi ve teslimatı

Manu Immobil ve Manu Immobil Long el statik ortezlerinin ilk uygulaması sadece eğitimli teknik personel tarafından yapılmalıdır.

Ortezler, kapalı ve denemeye hazır şekilde teslim edilir ve anatomik fonksiyonel pozisyonudadır.

İhtiyaç halinde ortopedi teknikeri tarafından el mafsalı ve parmak ana mafsalı alanında bireysel bir uyarılma ($\pm 20^\circ$) gerçekleştirilebilir. Ortezin alt tarafındaki işaretli çizgiler ortezin soğuk şekillendirilebileceği alanı gösterir.



Uyarı:

Ortezin bireysel uyarlanması için düz bir yüzey kullanılmalıdır. Şekil değiştirme işlemi dikkatlice ve kademeli olarak yapılmalıdır aynı şekilde baskı doğrudan iç tarafta bulunan, merkezi konumlanmış çelik raya getirilmelidir. Birden fazla uyarlamadan kaçınılmalıdır.

Ortezin ihtiyaç anında yapışma yönü değiştirilebilen velcro bandlarının yerleştirilmesi için, mümkün olan en büyük ölçüyü ayarlayın.

Şimdi, eliniz dolgulu el altlığına komple dayanana kadar elinizi el statik ortezine arkadan sokun.

Daha sonra, velcro bandlarını aşağıdaki sırada sıkın ve yapıştırın (Şekil 2 + 3).

- 1) Bilek bandı
- 2) El sırtı bandı
- 3) Parmak bandı
- 4) Alt kol bandı

Özellikle el sırt bandı olmak üzere velcro bandları, sıkmadan sıkıca dayanmalıdır.

Kayışların kilitleme yönü

Ortezler, sağ el için önceden ayarlanmış olarak teslim edilir. İhtiyaç anında, bandların yapışmayönü tersine çevrilebilir (içeriden dışarıya doğru ya da dışarıdan içeriye doğru). Bu amaçla, ilk önce tüm yapışkan bantları açın. Daha sonra, üç yapıştırma noktasını da dahil olmak üzere dolguyu çıkartın (Şekil 4). Kayışları dışarı çekin, ters çevirin ve tekrar takın. Bu sırada, yönlendirme kanatlarının her zaman ortezin alt tarafında olması gerektiğine dikkat edilmelidir.

Bandların uzunluğu

İhtiyaç anında tüm bandlar kısaltılabilir. Bu amaçla, yönlendirme kanatlarının yapışkan bantlarını ilgili kayıştan gevşetin, kayışı kısaltın ve yönlendirme kanadını tekrar yapıştırın.

Parmak bandının konum ayarı (sadece 50P11'de)

İhtiyaç anında, ortezin alt tarafındaki geniş ray yardımıyla parmak kayışının konum ayarı kişiye özel olarak yapılabilir. Bu amaçla dolguyu ortezden gevşetin, parmak bandını istediğiniz pozisyona kaydırın ve dolguyu tekrar yapıştırarak sabitleyin.

Ortez hastaya teslimi sırasında, ortezin uyma şekli ve elde doğru oturup oturmadığı kontrol edilmelidir. Hasta, teslimat sırasında Manu Immobil 50P10 ve Manu Immobil Long 50P11 el statik ortezlerinin kullanımı hakkında eğitilmelidir.

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 baskı altında kalmasına neden olabilir.

7 Kontraendikasyonlar



Dikkat!

Aşağıdaki hastalık belirtilerinde, bu tür bir yardımcı malzemenin yerleştirilmesi ve taşınmasına sadece doktorla görüşükten sonra izin verilir:

- 1) Vücudun beslenen bölgesinde başta iltihaplanma belirtileri olmak üzere deri hastalıkları/ yaralanmaları. Aynı şekilde, şişme, kızarıklık ve aşırı ısınma olan kabarmış yara izleri.
- 2) Lenf akışı bozuklukları – Yerleştirilen yardımcı malzemenin vücuttan uzak yerlerindeki belirsiz yumuşak doku şişlikleri.
- 3) Duyu rahatsızlıkları – Kol/el.

8 Kullanım ve bakım uyarıları

Ortez, mutlaka endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır. Hastanın kabulü ve işbirliği önemli bir rol oynar. Ortezin doğru kullanılmasına yönelik bir açıklama mutlaka gereklidir! Doktorun yaptığı uyarılara mutlaka uyulmalıdır.

Günlük taşıma süresi ve uygulama zaman dilimi doktor tarafından belirlenir.

Hasta, kendisinde alışılmamış değişiklikler (Örn; şikayetlerinin artması) olması durumunda mutlaka bir doktora gitmesi gerektiği konusunda 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.



Dikkat!

Hasta, nükleer spintomografik incelemelerde ortezi çıkartması konusunda uyarılmalıdır.

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

Üründe, uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Ortezin dolgusu ve yapışkan kayıtları çıkartılabilir ve piyasada bulunan bir deterjanla 30 °C sıcaklıktaki suda elde yıkanabilir. Yapışkan bantların uzun süre çalışır duruma 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

Manu Immobil 50P10 ve Manu Immobil Long 50P11 el statik ortezleri, tek **bir** hastada kullanım için tasarlanmıştır. Günlük taşıma süresi ve uygulama zaman dilimi, tıbbi endikasyona göre belirlenir. Yaralar, bir yara altlığıyla korunmalıdır.



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. ekine göre hazırlanmıştır.

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

Οι πηχεοκαρτικοί νάρθηκες Manu Immobil 50P10 και Manu Immobil Long 50P11 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση του χεριού ή του καρπού, σύμφωνα με τις ενδείξεις. Χρησιμοποιούνται τόσο για μετεγχειρητική και μετατραυματική ακινησία όσο και για λειτουργική θεραπεία.

Ο πηχεοκαρτικός νάρθηκας Manu Immobil Long 50P11 ακινητοποιεί συγχρόνως τις αρθρώσεις των δακτύλων.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Για την εκτεταμένη ακινησία μετά από κατάγματα και εξαρθήματα του χεριού και του καρπού (50 P10 και 50P11) και των αρθρώσεων των δακτύλων (μόνο 50P11) όπως επίσης και μετά από επεμβάσεις στην άρθρωση, στον καρπό και το μετακάρπιο. Για την αντιμετώπιση καταστάσεων οξέος ερεθισμού (όπως π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), οστεοαρθρίτιδας του καρπού καθώς και σύνθετων διαστρεμμάτων. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό. Το χέρι ή ο καρπός και οι αρθρώσεις των δακτύλων (μόνο 50 P11) ακινητοποιούνται εκτεταμένα σε μία λειτουργική θέση.

3 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα

Ο **πηχεοκαρτικός νάρθηκας Manu Immobil 50P10** διατίθεται σε ένα μέγεθος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξί χέρι.

Ο **πηχεοκαρτικός νάρθηκας Manu Immobil Long 50P11** διατίθεται σε δύο μεγέθη (M και L) και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξί χέρι.

4 Υλικό και κατασκευή

Οι πηχεοκαρτικοί νάρθηκες αποτελούνται από πολυπροπυλένιο με μια διαμορφωμένη χαλύβδινη λάμα, όπως επίσης και από ένα προσαρμοσμένο μαξιλαράκι από SpaceTex (πολυεστέρας, πολυαμίδιο) και αυτοκόλλητους ιμάντες ακινητοποίησης (πολυαμίδιο).

5 Δοκιμή, τοποθέτηση και παράδοση του νάρθηκα

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του πηχεοκαρτικού νάρθηκα Manu Immobil και Manu Immobil Long πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

Οι νάρθηκες παραδίδονται κλειστοί και έτοιμοι για δοκιμή και έχουν προρυθμιστεί σε λειτουργική θέση.

Εφόσον απαιτείται, ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να προσαρμόσει το νάρθηκα στην περιοχή του καρπού και των κύριων αρθρώσεων των δακτύλων ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες ($\pm 20^\circ$). Οι χαρακτηριστικές γραμμές στο κάτω μέρος του νάρθηκα επισημαίνουν την περιοχή στην οποία ο νάρθηκας μπορεί να μορφοποιηθεί εν ψυχρώ.



Υπόδειξη:

Για την προσαρμογή του νάρθηκα στις εκάστοτε ατομικές ανάγκες, χρησιμοποιήστε μια επίπεδη επιφάνεια στήριξης. Εκτελέστε τη διαμόρφωση προσεκτικά και σταδιακά, ασκώντας πίεση κατευθείαν πάνω στην εσωτερική χαλύβδινη λάμα που βρίσκεται στο μέσον. Πολλαπλές προσπάθειες προσαρμογής πρέπει να αποφεύγονται.

Για να τοποθετήσετε το νάρθηκα, ρυθμίστε τους ιμάντες ακινητοποίησης στο μεγαλύτερο δυνατό μήκος. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να μεταβάλετε την κατεύθυνση κουμπώματος των ιμάντων.

Τώρα περάστε το χέρι σας από πίσω μέσα στο νάρθηκα, μέχρι το χέρι να στηρίζεται πλήρως στο ενισχυμένο υποβραχιόνιο.

Έπειτα, σφίξτε τους ιμάντες ακινητοποίησης με την ακόλουθη σειρά και κουμπώστε το βέλκρο (εικ. 2 + 3):

- 1) Ιμάντας καρπού
- 2) Ιμάντας μετακαρπίου
- 3) Ιμάντας δακτύλων
- 4) Ιμάντας αντιβραχίου

Οι ιμάντες ακινητοποίησης και ιδιαίτερα ο ιμάντας του μετακαρπίου πρέπει να εφαρμόζουν σφικτά, χωρίς όμως να ασκείται υπερβολική πίεση.

Κατεύθυνση κουμπώματος των ιμάντων

Οι νάρθηκες που διατίθενται έχουν προσαρμοστεί με βάση το δεξί χέρι. Εφόσον απαιτείται, η κατεύθυνση κουμπώματος των ιμάντων μπορεί να αντιστραφεί (από μέσα προς τα έξω ή από έξω προς τα μέσα). Για το σκοπό αυτό, ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο. Έπειτα, αφαιρέστε το μαξιλαράκι μαζί με τα τρία σημεία βέλκρο (εικ. 4). Αφαιρέστε τους ιμάντες, γυρίστε τους και επανατοποθετήστε τους. Προσέχετε ώστε τα άγκιστρα στήριξης να βρίσκονται πάντοτε στο κάτω μέρος του νάρθηκα.

Μήκος ιμάντων

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να κοντύνετε όλους τους ιμάντες. Για το σκοπό αυτό, χαλαρώστε τα κουμπώματα βέλκρο του άγκιστρου στήριξης από τον αντίστοιχο ιμάντα, κοντύνετε τον ιμάντα και κουμπώστε ξανά το άγκιστρο στήριξης.

Τοποθέτηση του ιμάντα δακτύλων (μόνο 50P11)

Εφόσον απαιτείται, ο ιμάντας δακτύλων μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες, χρησιμοποιώντας τη φαριδιά σχισμή στο κάτω μέρος του νάρθηκα. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε το μαξιλαράκι από το νάρθηκα, μετατοπίστε τον ιμάντα δακτύλων στην επιθυμητή θέση και επανατοποθετήστε το μαξιλαράκι.

Κατά την παράδοση στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του νάρθηκα στο άκρο. Κατά την παράδοση, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη χρήση των πηχεοκαρπικών νάρθηκων Manu Immobil 50P10 και Manu Immobil Long 50P11.

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 νεύρων.

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, αλλοιδή 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. Συμβουλευέτε 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 παρουσιάζει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.



Προσοχή!

Συμβουλευέτε τον ασθενή να αφαιρεί το νάρθηκα σε εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

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

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Το μαξιλαράκι και οι ιμάντες βέλκρο του νάρθηκα μπορούν να αφαιρεθούν και να πλυθούν στο χέρι με ζεστό νερό και κοινό απορρυπαντικό στους 30 °C. 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

Οι πηγεοκαρτικοί νάρθηκες Manu Immobil 50P10 και Manu Immobil Long 50P11 σχεδιάστηκαν για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού. Τα τραύματα πρέπει να προστατεύονται με τη χρήση επιδέσμων.



Προσοχή!

Προσαρμόσιμα 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

Иммобилизирующие ортезы кисти Manu Immobil 50P10 и Manu Immobil Long 50P11 предназначены исключительно для использования в ортезировании кисти или лучезапястного сустава в соответствии с показаниями. Они могут использоваться как для послеоперационной и посттравматической иммобилизации, так и для функциональной терапии.

Ортез Manu Immobil Long 50P11 дополнительно обеспечивает иммобилизацию суставов пальцев.

2 Показания и принцип действия

Для необходимой степени иммобилизации после переломов и вывихов кисти, лучезапястного сустава (ортезы 50P10 и 50P11) и суставов пальцев (только ортез 50P11), а также после операций на лучезапястном суставе, пясти и запястье. Для терапии острых болевых синдромов (например, синдром карпального канала), артрозов лучезапястного сустава и значительных дисторсий. Показание опре-

деляется врачом. Обеспечивает необходимую степень иммобилизации кисти, лучезапястного сустава и суставов пальцев (только отрез 50P11) в функциональном положении.

3 Выбор размера ортеза

Иммобилизирующий ортез кисти Manu Immobil 50P10 поставляется универсального размера. Возможно его ношение как с левой, так и с правой стороны.

Иммобилизирующий ортез кисти Manu Immobil Long 50P11 поставляется двух размеров (М и L), каждый из которых может использоваться как для левой, так и для правой стороны.

4 Материал и конструкция

Иммобилизирующие ортезы кисти изготовлены из полипропилена со стальной закладной шиной, и снабжены тканевыми накладками из SpaceTex (полиэфир, полиамид) и фиксирующими ремнями (полиамид) на тканевых застежках.

5 Примерка, надевание и выдача ортеза

Первичная подгонка и доработка ортезов Manu Immobil и Manu Immobil Long может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

Поставка ортезов производится в застегнутом и готовом к выполнению примерки состоянии, они предварительно установлены в функциональное положение.

При необходимости может быть выполнена индивидуальная подгонка ортеза в области запястья и пястно-фаланговых суставов ($\pm 20^\circ$). Тисненные линии с нижней стороны ортеза обозначают область, в которой допускается его формовка.



Указание

Выполняйте индивидуальную подгонку ортеза на ровной поверхности. Производите формовку осторожно и постепенно, воздействуя непосредственно на внутреннюю стальную шину, расположенную в средней части ортеза. Избегайте многократной формовки.

При накладывании ортеза фиксирующие ремни, направление застегивания которых при необходимости может быть изменено, должны регулироваться на максимальный размер.

Затем кисть продевается в ортез сзади до тех пор, пока она полностью не ляжет на обитый подручник.

После чего затяните фиксирующие ремни, соблюдая нижеуказанную последовательность, и застегните их на тканевые застежки (рис. 2 и 3):

- 1) Ремень запястья
- 2) Ремень ладони
- 3) Ремень пальцев
- 4) Ремень предплечья

Фиксирующие ремни, особенно, ремень ладони должны плотно облегать соответствующие участки, но при этом не перетягивать их.

Направление застегивания ремней

Ортезы поставляются подготовленными для правой руки. При необходимости направление застегивания ремней можно изменить, вывернув их (изнутри наружу или наоборот). Для этого расстегните все тканевые застежки. После чего снимите накладку вместе с тремя контактными кругами тканевой застежки (рис. 4). Вытяните и выверните ремни, а затем вновь вденьте их. При этом необходимо следить за тем, чтобы серги всегда располагались с тыльной стороны ортеза.

Длина ремней

При необходимости все ремни могут быть укорочены. Для этого отстегните тканевые застежки серги с соответствующего ремня, укоротите ремень и вновь пристегните сергу.

Регулировка положения ремня пальцев (только для ортеза 50P11)

При необходимости с помощью широких шлицов с тыльной стороны ортеза можно индивидуально отрегулировать положение ремня пальцев. Для этого снимите тканевую накладку с ортеза, перемес-

тите ремень пальцев в нужное положение и зафиксируйте его, вновь прикрепив накладку на тканевые застежки.

Перед выдачей ортеза пациенту необходимо удостовериться в правильности его формы и положения на руке. При этом необходимо проинструктировать пациента по обращению и использованию ортезов Manu Immobil 50P10 и Manu Immobil Long 50P11.

6 Побочные явления



Внимание!

Все наружные вспомогательные средства – бандажи и ортезы – накладываемые 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.

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

Ортез должен использоваться исключительно в соответствии с конкретными показаниями. Важную роль играет положительное восприятие 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 ортез 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, ортез не следует более использовать.



Внимание!

Пациенту должно быть указано на то, что при обследованиях методом ЯМР-томографии ортез необходимо снимать.

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

Не допускается производить на изделии самовольные изменения.

Тканевые накладки и ремни на тканевых застежках снимаются. Разрешается стирать их вручную в воде температурой 30 °C с использованием обычного мягкого моющего средства. Для поддержания тканевых застежек в рабочем состоянии в течение длительного времени рекомендуется застегивать их перед стиркой. В завершение тщательно прополощите тканевые детали ортеза, пока не будут смыты все остатки мыла, которые могут вызвать иначе раздражение кожи. При просушивании избегайте пря-

мого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного прибора или калорифера). Оставьте детали ортеза сушиться на воздухе.

9 Ограничение на использование

Ортезы Manu Immobil 50P10 и Manu Immobil Long 50P11 спроектированы для **индивидуального** использования. Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями. Предохраняйте раны от контакта с ортезом, используя для этого специальную прокладку.



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 用途

中文

50P10手臂固定式托架矫形器和50P11手臂固定式加长托架矫形器专门用于手和手腕的矫形。它不仅可用于手术后以及外部创伤后的恢复，同样也可用于功能性治疗。

50P11手臂固定式加长托架矫形器还适用于对手指关节的治疗。

2 适应症和作用

用于手、手腕（50P10和50P11）和手指关节（仅50P11）骨折后以及手腕、手指根部和手掌手术后的恢复。急性炎症（例如：指间综合症）、手腕炎症以及大面积挫伤。具体适应症将由医生确定。可对手及手腕和手指关节（仅50P11）进行功能性恢复。

3 矫形器尺寸的选择

50P10手臂固定式托架矫形器是以通用尺寸供货的。无论左右手均可佩戴。

50P11手臂固定式加长托架矫形器有两种尺寸（M和L），左右手均可佩戴。

4 材料和结构

托架矫形器是由带有经过加工的钢轨的聚丙烯、SpaceTex链形衬垫（聚酯、聚酰胺）和链形固定带（聚酰胺）组成的。

5 矫形器的试戴和交付

在初次试戴及使用手臂固定式托架矫形器和手臂固定式加长托架矫形器时，必须由经过培训的专业人士进行操作。

矫形器是密封包装并以试戴完毕的状态发运的，且已经进行了功能预调。

如有必要，矫形技师可以在腕关节和掌指关节部位进行单独的（ $\pm 20^\circ$ ）的调整。矫形器下方的画线表示可以塑型的区域。



提示:

对矫形器进行塑型调整时应使用带有水平面的工具。弯曲时要小心、须分步操作，并直接用力于内侧中心位置的钢条，同时应避免反复的调节。

在安放矫形器时应将固定带调整到最大尺寸，需要时可对其锁紧方向进行更改。

现在可以把手臂从后面伸进托架矫形器中直至整个手部完全放置在手托架之上。

然后按照下列顺序将固定带拉紧并扣住（图2+3）：

- 1) 手腕带
- 2) 手背带
- 3) 手指带
- 4) 下臂带

应将固定带，尤其是手背带，拉紧，但不要拉断。

带子的锁紧方向

事先是按照右手对矫形器进行调整的。在需要时可以改变带子的锁紧方向（从内向外以及从外向内）。首先将所有连接打开。然后取下包括3个连接点在内的衬垫（图4）。取出带子，反转并重新装上。此时应注意，导向环已经位于矫形器的下方。

带子的长度

必要时可以将所有的带子缩短。可将相应的带子的导向环的连接解开、将带子缩短然后重新把导向环装上。

手指带的定位（仅50P11）

在需要时可以借助于矫形器下方的宽槽对手指带进行定位。为此应首先将衬垫取下，将手指带推移至期望的位置，然后通过重新连接衬垫的方式来固定手指带。

在将矫形器交付给患者时，必须对矫形器的配合方式及其在手上安装的正确位置进行检查。在交付时必须向患者详细介绍50P10手臂固定式托架矫形器和50P11手臂固定式加长托架矫形器的操作和使用方法。

6 副作用



注意！

所有放置在身体外部的辅助物品 带子和矫形器 都有可能由于过紧而引起身体的局部压力增大或者在个别情况下会对血管或神经进行压迫。

7 禁忌说明



注意！

在下列情况下，类似物品的安放和佩戴必须经医生的同意：

- 1) 在安放部位有皮肤病/皮肤损伤，特别是有炎症现象时。同样也包括外凸、呈现红色以及尚未愈合的伤疤。
- 2) 淋巴炎症 同样也包括佩戴辅助物品的身体周围的软组织损伤。
- 3) 感觉障碍 手臂/手。

8 使用和维护说明

必须依照规定来使用矫形器。患者的认可和合作将起着关键的作用。对矫形器如何正确使用的说明是不可缺少的！同时医生也必须给与必要的指导。

每天佩戴的时间长短以及使用的时段将由医生确定。

应向患者说明，如果患者自身出现任何异常（例如：病痛）的话，那么他应该马上向医生咨询。



注意！

该产品是不阻燃的。应向患者说明，不要将该产品接近明火或者其它热源。

在任何一次使用之前，都必须对矫形器的功能、磨损或者损坏情况进行检查。如果矫形器的连接或者其它部件出现磨损现象，那么该矫形器将不允许再被使用。

**注意！**

应向患者说明，对矫形器必须进行认真的检查。

该产品不允许接触油脂及酸性物质、油膏和润肤露等。

不允许对该产品进行任何方式的改装。

可以使用30 ° C的温水加上市场上常见的洗涤剂用手对衬垫和链带进行清洁。为了确保链带连接的长期可靠性，我们建议在清洗时将其拉上。然后仔细进行冲洗，直至所有的清洁剂被清洗干净，因为残留的清洁剂会损伤皮肤。不允许利用其它热源进行干燥（阳光照射、火炉或者其它发热体）。应在室外自然晾干。

9 使用限制

50P10手臂固定式托架矫形器和50P11手臂固定式加长托架矫形器是为单一患者使用而设计的。每天的佩戴的时间长短以及使用的时段将由医生确定。必须用纱布对伤口进行防护。

**注意！**

如果患者之外的其他人使用任何一个直接与皮肤接触的部件将会引发功能及卫生方面的问题。

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护保养该产品。

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