

# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



GB

## INFORMATION

Please read the following directions carefully and pay special attention to the safety information!

### 1. Description

#### 1.1 Intended Use

Art. 4030 Manu Direxa Basic and art. 4032 Manu Direxa Basic W&T are to be used exclusively for orthotic treatment of the wrist respectively wrist and thumb. They are exclusively suitable for contact with healthy skin.

#### 1.2 Indications and Effects

**4030:** Acute and chronic wrist irritations, sprains, tendinopathies, osteoarthritis, carpal tunnel syndrome, weakness and pain in the wrist.

**4032:** Acute and chronic wrist irritations, sprains, tendinopathies, Quervain's disease, osteoarthritis, rhizarthritis, carpal tunnel syndrome, weakness and pain in the wrist and thumb.

The orthosis acts stabilizing and pain relieving.

Indication must be determined by the physician.

#### 1.3 Contraindication

##### 1.3.1 Relative contraindication

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases/ -injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the arm and wrist.

#### 1.4 Safety Instructions

## INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product. The initial fitting and application of the product must only be carried out by trained, qualified personnel. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

## CAUTION

**Risk of injury as a result of improper use.** The product is designed for use on one patient only. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain). Improper use changes to the product are not permitted. An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves.

## NOTICE

**Damage due to incorrect environmental conditions.** This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources. The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

### 2. Handling

#### 2.1 Size Selection of the product

The orthosis size is selected according to the wrist circumference.

#### 2.2 Adapting and Application of the product

The initial fitting and application of Manu Direxa Basic and Manu Direxa Basic W&T may only be carried out only by qualified personnel.

- Place the support on the palm side of the wrist.
- Close the Velcro straps individually, start with the outermost straps, and complete the closure by closing the middle strap.
- Make sure the brace is firmly fitted without too much pressure.
- If necessary adapt the splint.

#### 2.3 Instruction for use and care

**Material:** Lycra®, rayon, polyester, nylon. Metal splint.

The product is not flameproof; avoid temperature above 120°/248°F. **Disposal after use:** Combustible material.

**Cleaning:** Machine wash 40° Celsius, with a standard mild detergent, air-dry.

Note: Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material.

To extend the products life-time: close all Velcro® when not using the product.

### 3. Further Usage Restriction Clause

The product has been designed for use on only one patient. The daily

duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

Latex Safe: To our knowledge this products does not contain any natural rubber.

#### 4. Liability

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

#### 5. CE Conformity

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

D

## INFORMATION

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

### 1. Beschreibung

#### 1.1 Verwendungszweck

Art. 4030 Manu Direxa Basic und Art. 4032 Manu Direxa Basic W&T sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Handgelenkes bzw. von Handgelenk und Daumen einzusetzen. Die Orthesen sind nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

#### 1.2 Indikation und Wirkungsweise

**4030:** Akute und chronische Reizzustände im Handgelenkbereich, Distorsionen, Tendopathien, Arthrose, Karpaltunnelsyndrom, Schwäche und Schmerzen im Handgelenk.

**4032:** Akute und chronische Reizzustände im Handgelenkbereich, Distorsionen, Tendopathien, Quervain'sche Erkrankung, Arthrose, Rhizarthrose, Karpaltunnelsyndrom, Schwäche und Schmerzen in Handgelenk und Daumen.

Die Orthese wirkt stabilisierend und schmerzlindend.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

#### 1.3 Kontraindikation

##### 1.3.1 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen an Arm und Gelenk.

#### 1.4 Sicherheitshinweise

## INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzubeziehen. Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

## VORSICHT

**Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung.** Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z.B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Eine zu fest anliegende Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen.

## HINWEIS

**Schäden durch falsche Umgebungsbedingungen.** Das Produkt ist nicht flammfester. Es darf nicht in der Nähe von offenem Feuer oder anderen Hitzequellen getragen werden. Das Produkt sollte nicht mit fett- oder säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen in Berührung kommen.

### 2 Handhabung

#### 2.1 Auswahl der Orthesengröße

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt mittels des Handgelenkumfanges.

#### 2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Orthesen Manu Direxa Basic und Manu Direxa Basic W&T darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

- Legen Sie die Bandage an der Handinnenseite des Handgelenkes an.
- Schließen Sie die Klettbander einzeln. Beginnen Sie dabei mit dem äußersten Klettband, und schließen Sie zuletzt das mittlere Band.
- Vergewissern Sie sich, dass die Bandage fest, jedoch ohne zu viel Druck sitzt.
- Passen Sie bei Bedarf die Schiene an.

#### 2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

**Material:** Lycra®, Viskose, Polyester, Nylon. Metallschiene.

Das Produkt ist nicht flammfester; Temperaturen über 120° vermeiden.

**Nach Verwendung zu entsorgen:** Brennbares Material.

**Reinigung:** Bei 40° mit handelsüblichem Feinwaschmittel in der Waschmaschine waschen, an der Luft trocknen lassen.

Hinweis: Waschmittelrückstände können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

Zur Verlängerung der Produktlebensdauer: alle Velcro®-Klettbander schließen, wenn das Produkt nicht in Gebrauch ist.

#### 3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

Latex Safe: Das Produkt enthält nach unserer Kenntnis kein Naturkautschuk.

#### 4. 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.

#### 5. 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.

S

## INFORMATION

Vänligen läs följande instruktioner noggrant och notera speciellt säkerhetsinformationen!

### 1. Beskrivning

#### 1.1 Avsedd användning

Art. 4030 Manu Direxa Basic och art. 4032 Manu Direxa Basic W&T ska användas endast för ortos-behandling av hand respektive hand och tumme. De ska endast användas på oskadad hud.

#### 1.2 Indikationer och effekter

**4030:** Akut och kronisk handledsirritation, överbelastning, Tenosynovit, artralgi, Carpalunnelsyndrom, svaghet och smärta i handled.

**4032:** Akut och kronisk handledsirritation, överbelastning, Tenosynovit, Mb de Quervain, artralgi, Rhizartrors, Carpalunnelsyndrom, svaghet och smärta i handled och tumme.

Ortosen verkar stabiliserande och smärtlindrande.

Indikationen måste fastställas av läkare.

#### 1.3 Kontraindikation

##### 1.3.1 Relativ kontraindikation

Om någon av följande problem uppstår, kontakta läkare: Hudsjukdom/skada, inflammations symptom, prominenta ärr som är svullna, röda eller känns varma vid beröring; Lymfsystemsstörning, men även oklar mjukdelsvullnad nedom den kroppsdelen där ortosen är applicerad; känselnedsättningar eller cirkulatoriska störningar i arm och handled.

#### 1.4 Säkerhetsinstruktioner

## INFORMATION

Patienten ska bli instruerad i korrekt användning av produkten. Den initiala utprovningen och anpassningen måste genomföras av tränad, kvalificerad personal. Den dagliga användningstiden är beroende av den medicinska indikationen, fastställd av läkare.



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 5527 848-1424 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



## ⚠ OBSERVERA

**Risk för skada som ett resultat av felaktig användning.** Produkten är avsedd att användas av endast en patient. Konsultera omedelbart läkare om du erfår oväntade förändringar (som ökad smärta). Det är inte tillåtet att ändra produkten/ändra användnings sättet. En ortos som är för hårt applicerad mot kroppen kan orsaka lokalt tryck och i vissa fall även påverka närliggande blodkärl och nerver.

## OBS!

**Skada orsakad av felaktiga omgivningsförhållanden.** Produkten är inte flamskyddsbehandlad. Håll produkten borta från eld och andra heta källor. Produkten bör inte komma i kontakt med fett eller syraprodukter, smörjmedel eller lotioner.

## 2. Hantering

### 2.1 Storleksval

Vallet av ortosstorlek bestäms genom att mäta handledens omkrets.

### 2.2 Anpassning och applicering av produkten

Den initiala anpassningen och appliceringen av Manu Direxa Basic och Manu Direxa Basic W&T bör endast utföras av kvalificerad personal.

- 1) Placera handledsstödet på handens undersida
- 2) Stäng karborbanden, böja med de två yttersta banden, avsluta med det mittersta bandet.
- 3) Se till att ortosens sitter stadigt men ej så att den trycker.
- 4) Om nödvändigt, anpassa skenan.

### 2.3 Instruktioner för användning och hantering

**Material:** Lycra®, rayon, polyester, nylon. Metall skena.

Produkten är inte flamskyddsbehandlad, undvik temperaturer över 120°/248°F.

**Hantering efter avslutat användande:** Komposterbart material.

**Tvätttråd:** Maskinträtt 40° Celsius, med ett standard tvättmedel, låt lufttorka.

Notera; rester av tvättmedel kan orsaka hudirritationer och nötning av material.

För att förlänga produktens livstid; stäng alltid all Velcro® när produkten inte används.

### 3. Ytterligare användningsrestriktioner

Produkten har designats för användning av en patient. Den dagliga användningen är beroende av den medicinska indikationen.

Latexfri: Vad vi vet innehåller denna produkt inte något naturligt gummi.

### 4. Ansvar

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

### 5. 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.

F

## INFORMATION

Veillez lire attentivement les consignes suivantes. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité!

### 1. Description

#### 1.1 Champ d'application

Les art. 4030 Manu Direxa Basic et 4032 Manu Direxa Basic W&T sont exclusivement destinés à l'appareillage orthétique du poignet ou du poignet et du pouce. Les orthèses doivent uniquement entrer en contact avec une peau saine.

#### 1.2 Indication et effets thérapeutiques

**4030:** États inflammatoires aigus et chroniques au niveau du poignet, entorses, tendinopathies, arthrose, syndrome du canal carpien, faiblesse et douleurs du poignet.

**4032:** États inflammatoires aigus et chroniques au niveau du poignet, entorses, tendinopathies, maladie de De Quervain, arthrose, Rhizarthrose, syndrome du canal carpien, faiblesse et douleurs du poignet et du pouce. L'orthèse stabilise le membre tout en soulageant la douleur. L'indication est déterminée par le médecin.

#### 1.3 Contre-indications

##### 1.3.1 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes: affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexplicables des parties molles à distance de l'orthèse; troubles de la sensibilité et de la circulation du bras et du poignet.

#### 1.4 Consignes de sécurité

## INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

## ⚠ ATTENTION

**Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte.** Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (aggravation des douleurs, par ex.).

Il est interdit d'utiliser le produit d'une manière non conforme. Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales et même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée.

## AVIS

**Dommages occasionnés par des conditions environnementales inadaptées.** Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur. Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades ou des lotions.

### 2. Usage

#### 2.1 Choix de la taille de l'orthèse

Le choix de la taille de l'orthèse se fait par la prise de mesure de la circonférence du poignet.

#### 2.2 Ajustage et pose du produit

Seul le personnel spécialisé qualifié est autorisé à procéder au premier ajustage et à la première utilisation des orthèses Manu Direxa Basic et Manu Direxa Basic W&T.

- 1) Poser le bandage sur la face interne du poignet.
- 2) Fermer les bandes velcro les unes après les autres. Commencer par la bande située le plus vers l'extérieur et fermer la bande centrale en dernier.
- 3) S'assurer que le bandage est correctement placé, sans être trop serré.
- 4) Ajuster les ferrures, si besoin est.

#### 2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

**Matériaux:** Lycra®, viscose, polyester, nylon. Ferrures métalliques.

Le produit ne résiste pas au feu; éviter de l'exposer à des températures supérieures à 120°.

**Mise au rebut après utilisation:** matériau combustible.

**Lavage:** laver le produit à 40° en machine avec une lessive basses températures puis le laisser sécher à l'air libre.

**Avis:** les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et des déchirures du matériau.

Fermer toutes les bandes Velcro® lorsque vous n'utilisez pas le produit afin de prolonger sa durée de vie.

#### 3. Autres restrictions d'utilisation

Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

Latex Safe: à notre connaissance, le produit ne contient pas de caoutchouc naturel.

#### 4. 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.

#### 5. 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.

BG

## ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете внимателно следващите инструкции. Спазвайте посочените указания за безопасност!

### 1. Описание

#### 1.1 Цел на използване

Продуктите Manu Direxa Basic 4030 и Manu Direxa Basic W&T 4032 са предназначени единствено за ортезиране на китката, съств. на китката и палеца. Ортезите са предназначени само за контакт със здрава кожа.

#### 1.2 Показания и принцип на действие

**4030:** Остри и хронични възпаления в областта на китката, дисторзии, тендопатии, артроза, карпално-тунелен синдром, слабост и болки в китката.

**4032:** Остри и хронични възпаления в областта на китката, дисторзии, тендопатии, болест на дьо Кервен, артроза, ризартроза, карпално-тунелен синдром, слабост и болки в китката и палеца.

Ортезата действа стабилизиращо и облекчава болката.

Показанията се определят от лекар.

#### 1.3 Противопоказания

##### 1.3.1 Относителни противопоказания

При следващите показания е необходима консултация с лекуващия лекар: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, надигнати белези с отоци, зачервяване и затопляне; нарушено отичане на лимфа, също и неустановени отоци в слабните, отдалечени от зоната на поставяне на помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросване на ръката и ставата.

#### 1.4 Указания за безопасност

## ИНФОРМАЦИЯ

Пациентът трябва да бъде инструктиран за правилното боравене/поддръжка на продукта.

Първоначалното напасване и прилагане на продукта може да се извършва само от обучени специалисти. Ежедневната продължителност на носене и периодът на приложение се определят се определят от лекаря въз основа на медицинските показания.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасност от нараняване поради неправилно приложение.** Продуктът е предназначен за използване само от един пациент. При необичайни промени (напр. увеличаване на оплакванията) незабавно потърсете лекар.

Не се допуска некомпетентно използване на продукта. Твърде стегнатата ортеза/бандаж може да причини локални притискания и евентуално стеснения на преминаващите кръвоносни съдове/нерви.

## УКАЗАНИЕ

**Нанасяне на вреди поради употреба в неподходящи условия.** Продуктът е възпламеним. Той не бива да се носи близо до открит огън или други източници на топлина. Продуктът не бива да влиза в контакт със съдържащи мазнини или киселини препарати, мехлеми или лосиони.

### 2 Боравене

#### 2.1 Избор на размер на ортезата

Размерът на ортезата се избира посредством обиколката на китката.

#### 2.2 Напасване и поставяне на продукта

Първоначалното напасване и използване на ортезите Manu Direxa Basic и Manu Direxa Basic W&T може да се извършва само от обучени специалисти.

- 1) Поставете бандажа от вътрешната страна на китката.
- 2) Закопчайте връзките велкро поотделно, като започнете от най-външната и накрая закопчайте средната.
- 3) Уверете се, че бандажът стои здраво без да стига прекалено.
- 4) При необходимост нагласете шината.

#### 2.3 Указания за употреба и поддръжка

**Материал:** Lycra®, вискоза, полиестер, nylon. Метална шина. Продуктът е възпламеним; избягвайте температури над 120°.



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 5527 848-1424 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



**За изхвърляне на отпадъците след употреба:** Възпламеним материал.

**Почистване:** Перете в пералня при 40° с обикновен препарат за фини тъкани и оставете да изсъхне на въздух.

Указание: Остатъците от перилен препарат могат да причинят кожни раздразнения и износване на материала.

За удължаване срока на експлоатация: Закопчайте всички връзки Velcro®, когато продуктът не се ползва.

### 3 Други ограничения при използване

Продуктът е предназначен за използване само от един пациент. Ежедневната продължителност на носене и периодът на приложение зависят от медицинските показания.

Без риск от латекс: Доколкото ни е известно, продуктът не съдържа естествен каучук.

### 4. Отговорност

Производителът носи отговорност само ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителът препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

### 5. CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Въз основа на критериите за класифициране на медицински продукти според Приложение IX на Директивата, продуктът е класифициран в клас I. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност от Otto Bock съгласно Приложение VII на Директивата.

E

## INFORMACIÓN

Lea estas instrucciones atentamente y en su totalidad. ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

### 1. Descripción del aparato

#### 1.1 Uso previsto

Los artículos 4030 Manu Direxa Basic y 4032 Manu Direxa Basic W&T deben emplearse exclusivamente para el tratamiento ortopédico de la muñeca o de la muñeca y el pulgar. Las órtesis están destinadas únicamente para el contacto con piel intacta.

#### 1.2 Indicación y modo de funcionamiento

**4030:** Irritación aguda y crónica de la muñeca, distorsiones, tendopatías, artrosis, síndrome del túnel carpiano, debilidades y dolor en la zona de la muñeca.

**4032:** Irritación aguda y crónica de la muñeca, distorsiones, tendopatías, enfermedad según Quervain, artrosis, rizartrósis (artritis reumatoidea), síndrome del túnel carpiano, debilidades y dolor en la zona de la muñeca y el pulgar.

La órtesis tiene un efecto estabilizador y actúa de modo analgésico.

El médico será quien disponga la indicación.

### 1.3 Contraindicación

#### 1.3.1 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: Enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio axilar); trastornos sensitivos y del riesgo sanguíneo en el brazo/la muñeca.

### 1.4 Advertencias de seguridad

## INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto. El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

## ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones debido a una utilización inadecuada.** Este producto sólo es adecuado para su uso en un paciente. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No está permitido el uso incorrecto del producto.

Una órtesis/correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona.

## AVISO

**Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.** Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

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

### 2. Manejo

#### 2.1 Elección de la talla de la órtesis

La elección del tamaño del inmovilizador se realiza mediante la medida del contorno de la muñeca.

#### 2.2 Ajuste y colocación del producto

La primera adaptación y aplicación de las órtesis Manu Direxa Basic y Manu Direxa Basic W&T sólo puede realizarla el personal técnico formado para tal fin.

- 1) Coloque la muñequera en la parte interior de la muñeca.
- 2) Cierre las cintas de velcro una detrás de la otra. Empezee por la cinta de velcro exterior y termine cerrando la cinta del centro.
- 3) Procure que la órtesis esté bien sujeta pero sin demasiada presión.
- 4) Adapte la pletina si fuera necesario.

#### 2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

**Material:** Lycra®, viscosa, poliéster, nylon. Pletina de metal.

El producto no es ignífugo; deben evitarse las temperaturas superiores a los 120 °C.

**Eliminación después del uso:** Material inflamable.

**Limpieza:** Lavar a máquina en agua caliente a 40°C con un detergente suave habitual. Deje que se seque al aire.

Observaciones: Los restos de detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.

Para prolongar la vida útil del producto: cierre todas las cintas de velcro®, si no se utiliza el producto.

#### 3. Otras limitaciones de uso

Este producto sólo es adecuado para su uso en un paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

**Latex Safe:** Según nuestros conocimientos, el producto no contiene caucho natural.

#### 4. 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.

#### 5. 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.

I

## INFORMAZIONE

Leggete attentamente le seguenti indicazioni. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

### 1. Descrizione

#### 1.1 Campo d'impiego

Gli art. 4030 Manu Direxa Basic e 4032 Manu Direxa Basic W&T sono indicati esclusivamente per il trattamento ortopedico del polso/di polso e pollice. Le ortesi vanno applicate esclusivamente su pelle sana e non irritata.

#### 1.2 Indicazione e funzione

**4030:** Irritazioni acute e croniche nella zona del polso, distorsioni, tendinopatie, artrosi, sindrome del tunnel carpale, debolezza e dolori a polso.

**4032:** Irritazioni acute e croniche nella zona del polso, distorsioni, tendinopatie, malattia di De Quervain, artrosi, rizartrósi (artrite reumatoide), sindrome del tunnel carpale, debolezza e dolori a polso e pollice.

L'ortesi ha effetti stabilizzanti e allevia il dolore.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 1.3 Controindicazioni

#### 1.3.1 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori del braccio e dell'articolazione.

### 1.4 Indicazioni per la sicurezza

## INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/aver cura del prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

## ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata.** Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente.

In caso di mutamenti insoliti (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

L'utilizzo improprio del prodotto non è consentito.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi.

## AVVISO

**Danni causati da condizioni ambientali inappropriate.** Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme libere o di altre fonti di calore.

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

### 2 Utilizzo

#### 2.1 Scelta della misura dell'ortesi

Per scegliere la misura corretta, bisogna misurare la circonferenza del polso.

#### 2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Il primo adattamento delle ortesi Manu Direxa Basic e Manu Direxa Basic W&T deve essere eseguito esclusivamente da personale competente autorizzato.

- 1) Applicare la fascia sulla lato del polso corrispondente al palmo della mano.
- 2) Chiudete i cinturini a velcro singolarmente, cominciando dal cinturino più esterno e completando la chiusura con quello centrale.
- 3) Accertatevi che la fascia calzi stabilmente, senza tuttavia generare eccessiva pressione.
- 4) All'occorrenza, adattate la stecca.

#### 2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

**Materiali:** Lycra®, viscosa, poliestere, nylon. Stecca in metallo.

Il prodotto non è ignifugo; evitate temperature superiori a 120°.

**Da smaltire dopo l'utilizzo:** materiale infiammabile.

**Pulizia:** lavate il prodotto in lavatrice a 40° utilizzando un comune detergente delicato e lasciatelo asciugare all'aria.

Avviso: Eventuali residui di detergente possono dar luogo ad irritazioni cutanee e alla prematura usura del materiale.

Estensione della durata operativa del prodotto: tutti i cinturini Velcro® vanno chiusi se il prodotto non viene utilizzato.

#### 3. Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

**Latex Safe:** non siamo a conoscenza della presenza di caucci naturali nel prodotto.

#### 4. 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.

#### 5. 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.

# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



Metal splint

4030

4032

P

## INFORMAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

### 1. Descrição

#### 1.1 Finalidade

Art. 4030 Manu Direxa Basic und Art. 4032 Manu Direxa Basic W&T destinam-se exclusivamente à ortetização do punho ou do punho e polegar. As ortôses são apenas adequadas para o contacto com pele sã.

#### 1.2 Indicações e modo de acção

**4030:** Irritações agudas e crónicas na área do punho, distorções, tendopatias, artrose, síndrome do túnel cárpico, debilidade e dores no punho.

**4032:** Irritações agudas e crónicas na área do punho, distorções, tendopatias, doença de Quervain, artrose, rizartrose (artrite reumática), síndrome do túnel cárpico, debilidade e dores no punho e polegar.

A ortêse tem um efeito estabilizante e de alívio da dor.

As indicações são feitas pelo médico.

#### 1.3 Contra-indicações

##### 1.3.1 Contra-indicações relativas

Nas indicações seguintes é necessária uma consulta com o médico: Doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, vermelhidão e sobreaquecimento; distúrbios da drenagem linfática – também tumefacção indeterminada das cartilagens, distal do meio auxiliar; distúrbios de circulação sanguínea e de sensibilidade do braço/punho.

#### 1.4 Indicações de segurança

## INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/tratamento correcto do produto.

A primeira adaptação e aplicação do produto podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a indicação médica.

## ⚠ CUIDADO

**Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta.** O produto destina-se apenas à utilização num único paciente.

No caso de alterações extraordinárias (por exemplo, agravamento das queixas) deverá ser consultado um médico imediatamente.

A utilização incorrecta do produto não é permissível.

Uma ortêse demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos que atravessam a zona.

## AVISO

**Danos devido a condições ambientais incorrectas.** O produto não é resistente a chamas. O produto não pode ser usado na proximidade de fogo desprotegido ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções.

### 2. Manuseamento

#### 2.1 Escolha do tamanho da ortêse

A escolha do tamanho da ortêse se faz de acordo com a medida do perímetro do pulso.

#### 2.2 Adaptação e colocação do produto

A primeira adaptação e utilização das ortôses Manu Direxa Basic und Manu Direxa Basic W&T podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados treinados.

- 1) Aplique a ortêse no interior da mão do respectivo punho.
- 2) Aperte cada fita de velcro individualmente. Comece com a fita mais exterior e aperte a fita central por último.
- 3) Certifique-se de que a ortêse está firmemente adaptada mas sem exercer demasiada pressão.
- 4) Se necessário adapte a calha.

#### 2.3 Indicações de utilização e cuidado

**Material:** Lycra®, viscose, poliéster, nylon. Calha metálica.

O produto não é resistente a chamas; evitar temperaturas superiores a 120°.

**Eliminar após a utilização:** Material inflamável.

**Limpeza:** Lavar na máquina de lavar roupa a 40° com um detergente delicado comum, deixar secar ao ar.

**Aviso:** Os resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e desgaste do material.

Para prolongar a vida útil do produto: apertar todas as fitas de Velcro® quando o produto não se encontra em utilização.

### 3. Outras limitações de utilização

O produto destina-se apenas à utilização num único paciente. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortêse depende da indicação médica.

**Latex Safe:** De acordo com o nosso conhecimento o produto não contém borracha natural.

### 4. 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.

### 5. 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.

TR

## BILGI

Aşağıdaki talimatlarını detaylıca okuyunuz ve güvenlik bilgilerine daha fazla dikkat ediniz!

### 1. Tanım

#### 1.1 Kullanım amacı

Art. 4030 Manu Direxa Basic ve art. 4032 Manu Direxa Basic W&T sırasıyla bilek ve başparmağın ortotik tedavisinde kullanılır. Özellikle deri ile temas için uygundur.

#### 1.2 Belirtiler ve Etkiler

**4030:** Akut ve kronik bilek kaşıntıları, burkulmalar, tendopati, osteoartrit, karpal tünel sendromu, bilek güçsüzlük ve aci olması.

**4032:** Akut ve kronik bilek kaşıntıları, burkulmalar, tendopati, Quervain hastalığı, osteoartrit, rizartroz (romatoidartritis), karpal tünel sendromu, bilek ve başparmağın güçsüzlük ve aci olması.

Ortez, sabitleyici ve aci azaltıcı görevi görür.

Belirtiler doktor tarafından belirlenmelidir.

### 1.3 Kontraendikasyon

#### 1.3.1 Göreceli kontraendikasyon

Aşağıdaki belirtilerin görülmesi durumunda doktorunuza danışınız: Deri hastalıkları / -yaranalmalar, inflamatuvar belirtiler, şişmiş, kızarmış ve dokunduğunda aşırı sıcaklık hissedilen belirgin yaralar; yapılacak bölge yakınında yumuşak doku kabarması gibi çeşitli lenf rahatsızlıkları mevcut ise; Kolda ve bilekte duymusal ve dolaşım sal düzenlilikler.

### 1.4 Güvenlik Talimatları

## BILGI

Ürünün uygun kullanım/bakım talimatına göre hasta bilgilendirilmelidir.

İlk montaj ve ürünün uygulanması eğitilmiş kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Günlük kullanım süresi ve uygulama periyodu doktorun belirlediği tıbbi belirtilere bağlıdır.

## ⚠ DİKKAT

**Uygun olmayan kullanım sonucu oluşabilecek yaralanma riski.** Ürün sadece bir hasta için tasarlanmıştır. Olağandışı bir değişiklik fark ederseniz anında doktorunuza danışınız (şiddetli aci gibi).

Ürünün uygun olmayan şekilde kullanılmasına izin verilmez.

Bir ortezin/desteğin vücuda çok sıkıca uygulanması nedeniyle lokal basınç oluşabilir ve bazı durumlarda damar ve sinirlerin tıkanmasına neden olabilir.

## DUYURU

**Uygun olmayan çevre koşulları nedeniyle hasar oluşması.** Bu ürün yangına karşı dayanıklı değildir. Ürünü yangından veya diğer ısı kaynaklarından uzakta tutunuz. Ürün yağ veya asitli maddeler veya merhem ve losyonlar ile temas ettirilmez.

### 2. Kullanım

#### 2.1 Ürünün ebadının seçilmesi

Ortez büyüklüğünün seçimi el bileğinin çevresinin ölçüsüne göre yapılır.

#### 2.2 Ürünün adaptasyonu ve uygulanması

Manu Direxa Basic ve Manu Direxa Basic W&T'nin ilk montajı ve uygulanması sadece kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

1) Desteği bileğin avuç içi tarafına yerleştiriniz.  
2) Cırt cırtlı bantları aynı yön kapatınız, önce en dışındaki bantları başlayınız ve ortadaki bantları kapatarak tamamlayınız.

3) Başın aşırı basınç yapmadan sağlam bir şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.

4) Gerekli ise atel takınız.

#### 2.3 Kullanım ve bakım talimatları

**Malzeme:** Lycra®, suni ipek, polyester, naylon. Metal atel.

Ürün yangına karşı dayanıklı değildir; 120°/248°F üzerindeki sıcaklıklarda kaçınılmalıdır.

**Kullanım sonrası imha etme:** Yalnızca malzeme.

**Temizlenmesi:** Standart bir deterjan ile 40 Celsius derecede yıkayınız ve açık havada kurutunuz.

Not: Temizleme malzemesinin kalıntılar deri kaşıntılarına ve malzemenin aşınmasına neden olabilir.

Ürünün ömrünü uzatmak için: Ürünü kullanmadığınız zaman tüm Velcro® bantlarını kapatınız.

### 3. Kullanım Sınırlama Şartları

Ürün sadece bir hasta için tasarlanmıştır. Günlük kullanım süresi ve uygulama periyodu doktorun belirlediği tıbbi belirtilere bağlıdır.

Latexks barındırma: Bu ürünlere herhangi bir doğal kauçuk bulunmamıştır.

### 4. 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.

### 5. 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 sorumluluğunda altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

CZ

## INFORMACE

Přečtěte si pečlivě následující pokyny a věnujte zvláštní pozornost bezpečnostním upozorněním!

### 1. Popis

#### 1.1 Účel použití

Ortézy 4030 Manu Direxa Basic a 4032 Manu Direxa Basic W&T jsou určeny výhradně pro ortotickou léčbu zápěstí resp. zápěstí a palce. Jsou výslovně vhodné pro styk se zdravou pokožkou.

#### 1.2 Indikace a účinky

**4030:** Akutní a chronické záněty zápěstí, luxace, tendinopatie, osteoartrita, syndrom karpálního tunelu, ochablost a bolest zápěstí a palce.

**4032:** Akutní a chronické záněty zápěstí, luxace, tendinopatie, m. de Quervain, osteoartrita, rhizartrita, syndrom karpálního tunelu, ochablost a bolest zápěstí a palce.

Ortéza má stabilizační účinek a odstraňuje bolest.

Indikaci musí stanovit lékař.

#### 1.3 Kontraindikace

##### 1.3.1 Relativní kontraindikace

V případě následujících indikací je zapotřebí se poradit s lékařem. Onemocnění nebo poranění pokožky, zánětlivé stavy, naběhlé nebo zarudlé na dotyk citlivé jizvy, onemocnění lymfatických uzlin včetně otoků měkkých tkání v jiných částech těla, než na které se bude ortéza aplikovat a které budou nejasného původu; ztráta citlivosti a onemocnění krevního oběhu v paži a zápěstí.

# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



## 1.4 Bezpečnostní pokyny

### INFORMACE

Poučte pacienta ohledně řádného používání výrobku a jeho péči. Počáteční vybavení a aplikace výrobku musí provádět pouze vyškolený a kvalifikovaný personál. Délka denního nošení a doba aplikace závisí na indikaci stanovené lékařem.

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

**Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného použití.** Výrobek je navržen pro používání pouze jedním pacientem. Pokud zjistíte nějaké neobvyklé změny (jako např. zvýšení bolesti), tak se okamžitě poraďte s lékařem. Výrobek se nesmí používat k jinému účelu, nežž pro jaký byl navržen. Pokud by ortéza dosedala na tělo příliš těsně, tak by mohla způsobovat lokální tlak a v určitých případech také útlak sousedních tkání nebo nervů.

### OZNÁMENÍ

**Poškození z důvodu nesprávných okolních podmínek.** Tento výrobek není ohnivzdorný. Uchovávejte výrobek mimo oheň nebo jiné tepelné zdroje. Výrobek nesmí přijít do styku s tuky nebo kyselými prostředky, mastmi a kosmetickými roztoky.

## 2 Manipulace

**2.1 Výběr velikosti výrobku**  
Velikost ortézy se zvolí podle obvodu zápěstí.

**2.2 Přizpůsobení a nasazení výrobku**  
První přizpůsobení a nasazení ortézy Manu Direxa Basic a Manu Direxa Basic W&T smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

- 1) Polohujte ortézu na vnitřní stranu zápěstí.
- 2) Zapněte postupně jednotlivé suché zipy, při čemž začínáte s krajními pásky a nakonec zapnete prostřední pásek.
- 3) Zkontrolujte, zda ortéza pevně dosedá, aniž by způsobovala příliš velký tlak.
- 4) Popřípadě vytvarujte dlahu dle potřeby.

## 2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

**Materiál:** Lycra®, umělé hedvábí, polyester, nylon. Kovová dlahu. Výrobek není ohnivzdorný, nevystavujte jej teplotám nad 120°C.

**Likvidace po použití:** Hořlavý materiál.

**Čištění:** Pere se v pránce při 40°C pomocí standardního jemného pracího prostředku. Po vyprání nechte ortézu oschnout na vzduchu.

**Poznámka:** Zbytek čisticích prostředků mohou způsobit podráždění pokožky a opořebení materiálu.

Opatření k prodloužení životnosti: Když ortézu nepoužíváte, tak zapněte všechny suché zipy.

## 3. Ustanovení ohledně omezení použití

Výrobek je navržen pro používání pouze jedním pacientem. Délka denního nošení a doba aplikace závisí na indikaci stanovené lékařem.

Neobsahuje latex: Podle našich vědomostí neobsahuje tento výrobek žádnou přírodní gumu.

## 4. Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytl 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.

## 5. 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.

PL

### INFORMACJA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Szczególną uwagę zwrócić na zawarte w niej wskazówki odnośnie bezpieczeństwa!

## 1. Opis

### 1.1 Cel stosowania

Manu Direxa Basic 4030 i Manu Direxa Basic W&T 4032 są stosowane

wyłącznie w celu zaopatrzenia ortotycznego stawu nadgarstka względnie nadgarstka i kciuka. Ortezy te przeznaczone są do kontaktu tylko ze zdrową skórą.

### 1.2 Wskazania i działanie

**4030:** Ostre i przewlekłe stany podrażnienia w obrębie nadgarstka, dystorsja, tendopatie, zwyrodnienie, zespół kanału nadgarstka, osłabienie i ból nadgarstka.

**4032:** Ostre i przewlekłe stany podrażnienia w obrębie nadgarstka, dystorsja, tendopatie, syndrom cieśni nadgarstka, zwyrodnienie, reumatoidalne zapalenie stawów, zespół kanału nadgarstka, osłabienie i ból nadgarstka oraz kciuka.

Ortezy działają stabilizująco i zmniejszają ból.

Wskazania określa lekarz.

### 1.3 Przeciwwskazania

#### 1.3.1 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów lub dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania, zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie ramienia i stawu.

### 1.4 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

#### INFORMACJA

Należy poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego obchodzenia się produktem i jego pielęgnacją. Pierwszego montażu i zastosowania produktu może dokonywać jedynie fachowy personel. Czas codziennego użytkowania ortézy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

#### ⚠ PRZESTROGA

**Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego stosowania.** Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez jednego pacjenta. Przy pojawieniu się jakichkolwiek zmian (np. wzrost dolegliwości), niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nieprawidłowe stosowanie produktu jest niedopuszczalne. Zbyt mocno dopasowana ortéza/opaska może być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwiększenie przebiegających tam naczyń krwionośnych/nervów.

#### NOTYFIKACJA

**Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia.** Produkt jest łatwopalny. Produktu nie nosić w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła. Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub środkami do pielęgnacji ciała.

## 2. Użytkowanie

### 2.1 Wybór rozmiaru ortézy

Rozmiar ortézy jest dobierany stosownie do obwodu nadgarstka.

### 2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i przymiarki ortez Manu Direxa Basic i Manu Direxa Basic W&T może dokonywać jedynie przeszkolony personel.

- 1) Ortezę położyć na dloni po stronie wewnętrznej stawu nadgarstka.
- 2) Zapiąć pojedynczo pasy Velcro, rozpoczynając od pasa zewnętrznego a kończąc na pasie środkowym.
- 3) Należy upewnić się, czy ortéza jest mocno dopasowana, ale nie uciska.
- 4) W razie konieczności, dopasować szyję.

### 2.3 Wskazówki odnośnie stosowania i pielęgnacji

**Materiál:** Lycra®, wiskoza, poliester, nylon. Szyna metalowa.

Produkt jest łatwopalny; unikaj temperatur powyżej 120°.

**Po zakończeniu stosowania należy usunąć:** materiał łatwopalny.

**Czyszczenie:** prac w pralce w temperaturze 40°, używając dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych, suszyć na powietrzu.

**Wskazówka:** Pozostałości proszku mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzić materiał.

Aby przedłużyć żywotność produktu, należy zapiąć wszystkie pasy Velcro, jeśli produkt nie jest używany.

### 3. Dalsze ograniczenia stosowania

Produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez jednego pacjenta. Czas codziennego użytkowania ortézy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

Latex Safe: według stanu naszej wiedzy, produkt nie zawiera naturalnego kauczuku.

## 4. Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie używany 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.

### 5. 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.

RUS

### ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией. Обратите особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

## 1. Описание

### 1.1 Назначение

4030 Manu Direxa Basic и 4032 Manu Direxa Basic W&T предназначены только для использования в ортезировании лучезапястного сустава и большого пальца или только лучезапястного сустава. Они предназначены исключительно для контакта с интактными кожными покровами.

### 1.2 Показания к применению и терапевтический эффект

**4030:** Острые и хронические болевые синдромы в области лучезапястного сустава, дисторсии, тендопатии, артрозы, синдром карпального канала, слабость и боли в большом пальце и лучезапястном суставе.

**4032:** Острые и хронические болевые синдромы в области лучезапястного сустава, дисторсии, тендопатии, болезнь де Кервена (тендовагинит), артроз, ризартроз, синдром карпального канала, слабость и боли в большом пальце и лучезапястном суставе.

Ортез способствует стабилизации и уменьшает болевые ощущения.

Показание определяется врачом.

### 1.3 Противопоказания

#### 1.3.1 Относительные противопоказания

При наличии одной из описанных ниже картин болезни необходимо проконсультироваться с врачом: кожные болезни / повреждение кожных покровов; воспалительная симптоматика; рубцы, сопровождающиеся припухлостью, покраснением и перерывом; нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства; нарушения чувствительности и местного кровообращения в области руки и сустава.

### 1.4 Указания по технике безопасности

#### ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо простируктурировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним. Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность получения травмы вследствие ненадлежащего использования.** Данное изделие предназначено исключительно для индивидуального использования. Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу. Не допускается использовать изделие не по назначению. Перетянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды.** Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается носить его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения. Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами.



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 5527 848-1424 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



# 4030 Manu Direxa Basic, 4032 Manu Direxa Basic W&T



## 2. Primena

### 2.1 Izbor veličine reza

Velikost reza određuje se po obuhvatu zapešća.

### 2.2 Namaganje i podganka izdelja

Prvo namaganje i doradba ortozov Manu Direxa Basic i Manu Direxa Basic W&T može se obavljati samo kod stručnjaka odgovarajućeg obrazloženja.

- 1) Namaganje na zapešću s strane dlani.
- 2) Posledovoljno namaganje remena s tkanjevnim vezovima, načinom s spoljnog remena i zaključavanje srednjim remenom.
- 3) Uverite se, da namaganje sidi čvrsto, ali ne previše pritiska.
- 4) Ako treba, prilagodite remen.

### 2.3 Uputstva za korišćenje i održavanje

**Material:** Ljuta, viskozna, poliflora, neilon. Metalni delovi.  
Ovo izduvanje nije namenjeno za upotrebu u vlažnim sredinama, jer može biti oštećeno usled visoke temperature iznad 120°C.

**Održavanje nakon korišćenja:** gorući material.  
**Čišćenje:** perite u mašini pri 40°C s korišćenjem običnog blagog sredstva, ostavite sušiti na vazduhu.

Uputstva: Ostanke moćnih sredstava mogu dovesti do iritacije kože i oštećenja materijala.

Za produženje vremena službe: ako izduvanje nije korišćen, namaganje na njemu sve tkanjevne zatezke **Velcro®**.

### 3. Ograničenja u korišćenju

Ovo izduvanje namenjeno je isključivo za individualnu upotrebu. Redovno vreme nošenja namaganja i trajanje njegove upotrebe određuju medicinske prikazivanja.

Bezbednosno upozorenje: po našim saznanjima izduvanje ne sadrži prirodnih materijala.

### 4. Odgovornost

Proizvođač odgovara samo za korišćenje ovog izdavanja u skladu s njegovim namaganjem. Proizvođač preporučuje korišćenje ovog izdavanja na odgovarajući način i osigurati njegovu upotrebu u skladu s uputama.

### 5. Složavanje standardima CE

Ovo izduvanje odgovara zahtevima Direktive 93/42/EZ za medicinsku proizvodnju. U skladu s kriterijima klasifikacije medicinske proizvodnje, predviđenim u Prilogu IX određene Direktive, izduvanje pripada razredu I. U ovom slučaju Deklaracija o odgovornosti bila je prihvaćena od strane Otto Bock pod svojom isključivom odgovornošću prema Prilogu VII određene Direktive.

(H)

## INFORMACIJE

Kupite, pročitajte pažljivo sledeću uputstva, posebno obratite pažnju na bezbednosne upozorenja!

### 1. Opis

#### 1.1 Namaganje

Manu Direxa Basic (4030) i Manu Direxa Basic W&T (4032) izduvanje su sa čuklalom i sa čuklalom i sa čuklalom. Korišćenje sa čuklalom i sa čuklalom i sa čuklalom.

#### 1.2 Indikacija i način korišćenja

**4030:** Akutno i idućih čuklaloirritacija, -fimo, tendinopatija, osteoartritis, karpalni sindrom, čuklalo i hüvelykujj táji gyengeség és fájdalom.

**4032:** Akutno i idućih čuklaloirritacija, -fimo, tendinopatija, Quervain kor, osteoartritis, rizartritis, karpalni sindrom, čuklalo i hüvelykujj táji gyengeség és fájdalom.

Az ortézis stabilizáló és fájdalom csökkentő hatást fejt ki.

Az indikációt mindig az orvos határozza meg.

#### 1.3 Indikáció

##### 1.3.1 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetében konzultálni kell az orrossal:

Bőrbetegségek / -sérülések, gulyadóság tünetek, gulyadt, duzzadt heggek, bőrír és meleg tapintású bőrfelület, nyirokramlási rendellenességek, tisztázatlan szövettanulmányok az ellátandó testrészről; érzékelési és keringési zavarok a karon és a csuklóján.

#### 1.4 Biztonsági tudnivalók

## INFORMACIJE

A páciensnek meg kell ismertetni a termék megfelelő használatát/őrzését.

A termék első ízben kizárólag erre kiképzett, hozzáértő személy adaptálható. A napi használat és annak időtartama az orvos által felírt orvosi indikációtól függ.

## VIGYÁZAT!

**Nem megfelelő használatból fakadó kockázat.** A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja csak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha hirtelen szokatlan változást (pl. növekvő fájdalmat) észlel. A termék nem megfelelő használata vagy megváltoztatása tilos. Amennyiben bármely ortézis/segédeszköz túl szorosan simul a testen, helyi nyomásreakciót válthat ki, egyes esetekben elszoríthatja a véreket és az idegeket is.

## ÉRTESETÉS

**Környezeti körülmények okozta károsodások.** Ez a termék nem tűzálló. Tartsa távol a terméket nyílt lángtól vagy egyéb hőforrástól. A termék nem érintkezhet zsírral, savakkal, krémekkel, tisztálótokkal.

## 2. Kezelés

### 2.1 A termék méretének kiválasztása

Az ortézis méretét a csuklóízület körmérete alapján kell kiválasztani.

### 2.2 A termék adaptálása és használata

A Manu Direxa Basic és Manu Direxa Basic W&T ortézis első ízben kizárólag erre kiképzett szakember adaptálható.

- 1) Helyezze a támaszt a csukló tenyer felé néző oldalra.
- 2) Zárja a tépőzárszalagokat, kezdje a legzélsőkkel és fejezze be a kötépsővel a zárást.
- 3) Ellenőrizze, pontosan illeszkedik-e, nem nyom-e túlságosan.
- 4) Ha kell adaptálja a merevítő pálcát.

### 2.3 Használati és ápolási tudnivalók

**Anyag:** Lycra®, rayon, polyester, nylon, fém merevítő pálcá. A termék nem tűzálló; ne tegye ki 120°C-nál magasabb hőmérséklet hatásának.

**Ártalmatlanság:** Gyúlékony anyag.

**Tisztítás:** Gépnél 40°C-on kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel mosható, a levegőn kell megszáritani.

Megjegyzés: A tisztítószerek-maradványok irritálhatják a bőrt és koptathatják az anyagot.

A termék élettartamának meghosszabbítása érdekében: minden tépőzárattartsunk zárva, ha a terméket nem használjuk.

### 3. A használat egyéb korlátozása

A terméket kizárólag egy és ugyanazon páciens használhatja csak. A használati időtartamát és a használati időtartamát az orvosi indikáció határozza meg.

Lotex Safe: Tudomásunk szerint ez a termék nem tartalmaz természetes gumit.

### 4. Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jóváállást, 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.

### 5. CE minősítés

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

(SL)

## INFORMACIJE

Pozornost preberite navodila v nadaljevanju. Bodite posebno pozorni na navedene varnostne napotke!

### 1. Opis

#### 1.1 Namen uporabe

Izdelka 4030 Manu Direxa Basic in 4032 Manu Direxa Basic W&T je treba uporabljati samo za ortotično oskrbo zapestja oz. zapestja in palca. Ortózi sta predvideni samo za stik z zdravno kožo.

### 1.2 Indikacija in način delovanja

**4030:** akutna in kronična draženja v območju zapestja, distorzije, tendopatie, artroze, sindrom zapestnega prehoda, ohromelost in bolečine v zapestju.

**4032:** akutna in kronična draženja v območju zapestja, distorzije, tendopatie, Quervainova bolezen, artroze, rizartrisa, sindrom zapestnega prehoda, ohromelost in bolečine v zapestju ter palcu.

Ortoza stabilizira in blaži bolečine.

Zdravnik določa indikacijo.

### 1.3 Kontraindikacija

#### 1.3.1 Relativna kontraindikacija

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezn/ poškodbe kože, znaki vnetja, razpokane brazgotine z oteklinami, rdečina in pregrevanje; motnje limfnega pretoka – tudi nejasne otekline mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v roki in zapestju.

### 1.4 Varnostni napotki

## INFORMACIJE

Pacienta je treba poučiti o ustrezni uporabi/negi izdelka. Prvo prilaganje in uporaba izdelka sme opraviti samo strokovno osebo. Dnevni čas nošenja in obdobje uporabe sta odvisna od zdravstvene indikacije, ki jo določi zdravnik.

## POZOR

**Nevarnost poškodb zaradi nestrokovne uporabe.** Izdelek je namenjen samo za uporabo na enem pacientu. V primeru nenavadnih sprememb (npr. poslabšanje težav) je treba takoj obiskati zdravnika. Nestrokovna uporaba izdelka ni dovoljena. Posledica pretresne ortoze/povoja so lahko lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih.

## NAPOTEK

**Poškodbe zaradi neustreznih pogojev okolice.** Izdelek ni negorljiv. Ni ga dovoljeno nositi v bližini odprtega ognja ali drugih virov toplote. Izdelek naj ne bi prišel v stik s sredstvom, mazilom ali lotionom, ki vsebuje maslobo in kisline.

### 2. Ravnanje

#### 2.1 Izbiranje velikosti ortoze

Pri izboru velikosti ortoze je treba upoštevati obseg zapestja.

#### 2.2 Prilaganje in nameščanje izdelka

Prvo prilaganje in uporaba ortoz Manu Direxa Basic in Manu Direxa Basic W&T sme opraviti samo strokovno osebo.

- 1) Nameštite povoj na notranjo stran zapestja.
- 2) Splete posamezne sprjemalne trakove. Pri tem začnite z najbolj zunanjim in nazadnje splete sredinski trak.
- 3) Preverite, ali je povoj nameščen tesno, vendar ne pretensno.
- 4) Po potrebi prilagodite optiko.

#### 2.3 Navodila za uporabo in nego

**Material:** Lycra®, viskozna, poliestera, najlon. Kovinska opornica. Izdelek ni negorljiv; izogibajte se temperaturam nad 120°C.

**Odstranjevanje po uporabi:** gorljiv material.

**Čiščenje:** na 40°C z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila, posušiti na zraku.

Napotek: ostanke sredstva za pranje perila lahko povzročijo draženje kože in obrabo materiala.

Za podaljšanje življenjske dobe izdelka: ko izdelka ne uporabljate, splete vse sprjemalne trakove **Velcro®**.

#### 3. Dodatne omejitve glede uporabe

Izdelek je namenjen samo za uporabo na enem pacientu. Dnevni čas nošenja in obdobje uporabe sta odvisna od zdravstvene indikacije. Brez lastnega: kolikor nam je znano, izdelek ne vsebuje naravnega kavčuka.

#### 4. Jamstvo

Proizvajalec jamči le, če je bil izdelek uporabljen v skladu s predpisanimi pogoji in za predviden namen uporabe. Proizvajalec priporoča strokovno ravnanje z izdelkom in negovanje le-tega v skladu z navodili.

#### 5. Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na podlagi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjava o skladnosti je zato podjetej Otto Bock na lastno odgovornost sestavilo v skladu s Prilogo VII Direktive.

