

GEBRAUCHSANWEISUNG

Finger-Handorthese

MANU CONTROL

Für Anwender



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits- und Bedienungshinweise. Eine Einweisung zur sachgemäßen Anwendung und Handhabung des Hilfsmittels erfolgt durch Ihren medizinischen Fachhandel (Sanitätshaus).

ZWECKBESTIMMUNG

Das modulare Finger-Handorthesensystem MANU CONTROL ist konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der Finger und des Handgelenkes und kann bei Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt werden.

Der medizinische Zweck ist die Verbesserung des Bewegungsumfanges von kontrakten Gelenken der Finger und des Handgelenkes und die Wiederherstellung der physiologischen Gelenkbeweglichkeit.

Weitere Informationen zur Funktion und Handhabung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

INDIKATIONEN/KONTRAIINDIKATIONEN

Indikationen

- neurologische/muskuloskeletale Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe
- Bandrupturen
- Verletzungen des Kapsel-Band-Apparat

Kontraindikationen

- fehlende Patientencompliance
- fibröse und ossäre Kontrakturen
- Hauterkrankungen (offene Wunden) oder Hautirritationen in dieser Körperregion
- Durchblutungs- und Empfindungsstörungen im Bereich des Unterarmes/Hand
- Deformation von Muskeln und Knochen (z.B. arthrotische Veränderungen)
- Lymphabflussstörungen und Weichteilschwellungen im betroffenen Körperbereich

Handhabung der Finger-Handorthese MANU CONTROL 3D

ANLEGEN DER ORTHESE

1. Beugen Sie das Handteil der Orthese in die für Sie geeignete Winkelstellung und arretieren Sie den Feststellmechanismus der dynamischen Gelenksysteme (DYNA) wie in Abschnitt 1.2 beschrieben, um ein leichtes Anlegen der Orthese unter Ausschaltung der Federkraft vornehmen zu können. Bei dem Multifunktionsgelenk EASY LOCK können Sie für das Anlegen der Orthese die Freistellfunktion wie in Abschnitt 2.3 nutzen.
2. Öffnen Sie alle Verschlussbänder und positionieren Sie Ihre Hand und den Unterarm formschlüssig in der Orthese.
3. Schließen Sie als erstes die Verschlüsse im Handbereich, anschließend können die Verschlüsse am Unterarm geschlossen werden. Achten Sie darauf, dass es hierbei nicht zur Einklemmung von Weichteilen kommt.

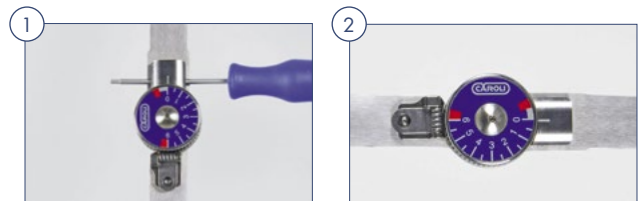
4. Lösen Sie den Hebel des Feststellmechanismus der dynamischen Gelenksysteme (DYNA) um eine Korrektur vorzunehmen, für die Korrektur in Verbindung mit dem Multifunktionsgelenk EASY LOCK gehen Sie bitte wie in Abschnitt 2.2 beschrieben vor.

Bedienung der Gelenksysteme

1. KURZBESCHREIBUNG DYNA 25/DYNA 35

1.1 EINSTELLUNG DER FEDERSPANNUNG

Die Federspannung der DYNA-Gelenke kann mittels des im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssels individuell auf die patientenspezifischen Gegebenheiten eingestellt und optimal an den Versorgungsverlauf des Patienten angepasst werden. Um die gewünschte Einstellung vorzunehmen, stecken Sie bitte den Verstell Schlüssel mit Sechskant in den Schneckentrieb und drehen Sie die Schnecke bis zur gewünschten Position (Federspannung), siehe Abb. 1

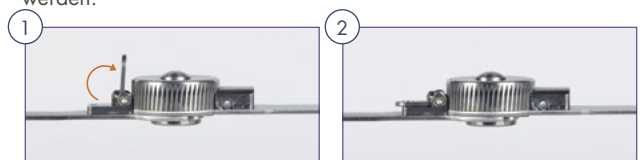


⚠ Bitte beachten Sie, dass die Einstellung der Federkraft nur innerhalb der Skalierung vorgenommen werden darf. Die rot markierten Bereiche, siehe Abb. 2, dürfen hierbei nicht angewählt werden, da dies zu Beschädigungen/Bruch der Federeinheit führen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.

1.2 BETÄTIGUNG FESTSTELMECHANISMUS/HEBEL

Unter Benutzung des Feststellmechanismus haben Sie die Möglichkeit, das Gelenk in einer gewünschten Position festzustellen, um ein leichteres/spannungsfreies Anlegen der Orthese unter Ausschaltung der Federspannung vorzunehmen. Legen Sie hierzu den Feststellhebel wie in der Abb. 1 nach oben um. Zum entriegeln den Feststellhebel wieder nach unten drücken, siehe Abb. 2.

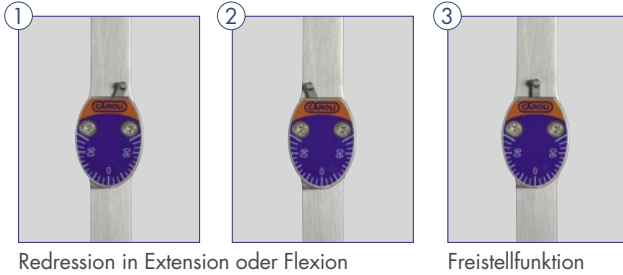
⚠ Die Feststellung darf nicht dazu genutzt werden, eine statische Korrektur einzustellen und muss nach dem Anlegen der Orthese zur dynamischen Korrektur wieder gelöst werden.



2. KURZBESCHREIBUNG EASY LOCK (MULTIFUNKTIONSGELENK)

2.1 WECHSEL DER FUNKTIONSZUSTÄNDE

Das EASY LOCK Gelenksystem verfügt über drei Funktionszustände, die werkzeuglos durch eine Verstellung des Umschalthebels angewählt werden können. Je nach Positionierung des Umschalthebels kann hierbei eine Korrektur in den Bewegungsrichtungen Extension und Flexion oder die Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern genutzt werden kann. Beachten Sie, dass für den Wechsel zwischen den Funktionszuständen eine kurzfristige Entlastung des Gelenkmechanismus erfolgen muss.



Redression in Extension oder Flexion

Freistellfunktion

2.2 REDRESSION IN DEN BEWEGUNGS- RICHTUNGEN EXTENSION UND FLEXION


Durch den Positionswechsel des Umschalthebels in die linke/rechte Anschlagposition wird durch eine Aktivierung des innenliegenden Verzahnungsmechanismus die Bewegung des Gelenkes in eine Richtung freigegeben und in die Gegenrichtung gesperrt. Durch manuelle Druck- oder Zugkräfte auf die gelenkbildenden Körpersegmente bzw. Orthese kann so eine Korrekturkraft entgegen der Gelenkkontraktur aufgebaut werden. (siehe Abb. 1 und Abb. 2)

2.3 FREISTELLFUNKTION

Die Betätigung der Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungen erfolgt durch die Positionierung des Umschalthebels in mittlerer Stellung (siehe Abb. 3).



SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Medizinprodukt muss durch qualifiziertes Fachpersonal entsprechend der patientenspezifischen Gegebenheiten ausgewählt und ggf. angepasst werden.
- Beachten Sie die Hinweise des Arztes oder des medizinischen Fachhandels.
- Bei auftretenden Problemen im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel, von dem Sie dieses Produkt erhalten haben.
- Bei unsachgemäßer Handhabung dieses Medizinproduktes und dessen Zubehör kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Da Feuchtigkeit zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, ist dieses Medizinprodukt nicht für den Einsatz im Nassbereich geeignet. 
- Überprüfen Sie das Medizinprodukt vor dem Anlegen auf Beschädigungen.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.
- Medizinprodukt nicht auf offene Wunden oder Hautirritationen legen.
- Bei Taubheitsgefühl der Hand oder des Unterarmes, Orthese lockern oder abnehmen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

WARTUNG

Wir empfehlen dieses Medizinprodukt in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate** auf Funktionalität und Verschleiß überprüfen zu lassen.

Sollte das Produkt oder dessen Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen oder zu reparieren.

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung des Medizinproduktes MANU CONTROL sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, welche sich auf den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ auswirken. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Treten im Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auf, so sind diese sowohl der Heinrich Caroli GmbH als auch der zuständigen Behörde zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend. Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).

REINIGUNG

Die Finger-Handorthese MANU CONTROL besteht aus drei unterschiedlichen Materialien. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zur Reinigung.

Hartrahmen (schwarz): Die Oberfläche des Hartrahmens können mit einem feuchten Tuch und mildem Waschmittel gereinigt werden

Innenteil (grau): Das Innenteil kann mit einem feuchten Tuch und mildem Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis gereinigt werden.


Gelenkschiene: Die Oberflächen der Gelenkschiene können mit einem feuchten Tuch und einem milden Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis gereinigt werden.

Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit auf den gereinigten Teilen zurückbleibt und weder Schmutz noch Feuchtigkeit in die Funktionselemente der Gelenkschiene eindringt.

MATERIAL/ENTSORGUNG


Die Finger-Handorthese MANU CONTROL besteht aus Kunststoff: Polyamid (PA), Polyurethan (TPU). Die integrierten Gelenkschienen bestehen aus Edelstahl (Werkstoffnummer 1.4021). Diese Komponenten können gemäß den national geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG

 Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie einer sachgemäßen Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die Finger-Handorthesen MANU CONTROL sind zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (CE)

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt.

 **Heinrich Caroli GmbH**
Eichrodstraße 13
D-77933 Lahr/Schwarzwald

Telefon: +49 (0) 78 21 | 93 99 33
Telefax: +49 (0) 78 21 | 93 99 34
info@caroli.de

www.caroli.de

Version: 12/2023