



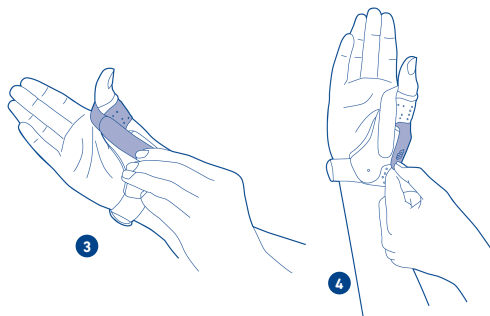
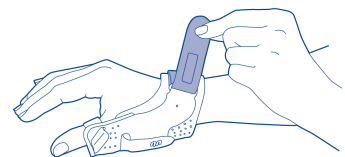
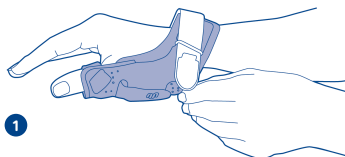
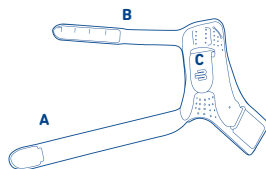
BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0)36628 66-4000
 F +49 (0)36628 66-4499
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



RhizoLoc®

Daumenorthese
 Thumb orthosis
 Orthèse de pouce
 Ortesis de pulgar
 Ortesi per il pollice





(de)	deutsch.....	3	(hr)	hrvatski.....	56
(en)	english.....	7	(sr)	srpski.....	59
(fr)	français.....	10	(sl)	slovenski.....	62
(nl)	nederlands.....	14	(ro)	romanian.....	66
(it)	italiano.....	17	(el)	ελληνικά.....	69
(es)	español.....	21	(tr)	türkçe.....	73
(pt)	português.....	25	(ru)	русский.....	76
(sv)	svenska.....	28	(lv)	latviešu.....	81
(no)	norsk.....	32	(li)	lietuvių.....	84
(fi)	suomi.....	35	(he)	עברית.....	88
(da)	dansk.....	39	(ja)	日本語.....	91
(pl)	polski.....	42	(ko)	한국어.....	94
(cs)	česky.....	46	(ar)	عربي.....	98
(sk)	slovensky.....	49	(zh)	中文.....	101
(hu)	magyar.....	52			

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

RhizoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

Indikationen

- postoperative und posttraumatische Reizzustände
- Seitenbandverletzungen, z.B. Skidaumen
- Rhizarthrose (leichten Grades)
- Distorsionen / Kontusionen

Anwendungsrisiken

⚠️ Vorsicht*

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

RhizoLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.

Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal² nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Das Einnähetikett der RhizoLoc mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich außen am Handgelenkgurt.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im

Rahmen einer Kompressions-
therapie (Armstrümpfe) vorher
mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
Bei unsachgemäßer oder zweck-
fremder Anwendung ist eine
Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit
fett- und säurehaltigen Mitteln,
Salben und Lotionen in Berüh-
rung kommen. Nehmen Sie keine
Veränderung am Produkt vor. Bei
Nichtbeachtung kann die Leis-
tung des Produktes beeinträch-
tigt werden und eine Produkthaft-
ung ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die den ge-
samten Organismus betreffen,
sind bis jetzt nicht bekannt. Das
sachgemäße Anwenden / Anle-
gen wird vorausgesetzt.
Legen Sie die RhizoLoc nicht zu
fest an, da es sonst zu lokalen
Druckerscheinungen kommen
kann. In seltenen Fällen ist eine
Einengung von Blutgefäßen
und Nerven möglich. Lockern
Sie in diesem Fall die Gurte der
RhizoLoc und lassen Sie ggf. die
Größe Ihrer RhizoLoc überprüfen.
Stellen Sie im Zusammenhang
mit dem Produkteinsatz
negative Veränderungen oder
zunehmende Beschwerden fest,
unterbrechen Sie die weitere
Nutzung und wenden Sie sich an
Ihren Arzt.

Vorsicht: Bei Lockerung
der Gurte sowie Zug- und
Verschlusssysteme bzw.
Ablegen des Produktes oder
Verstellen eingestellter
Bewegungslimitierungen besteht
keine ausreichende Versorgung/
kein ausreichender Schutz
des behandlungsbedürftigen
Körperteils. Vermeiden Sie
insbesondere in diesem Fall
jegliche Belastung dieses
Körperteils.

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-
Produkt aufgrund akuter
Beschwerden/Verletzungen
nutzen möchten, holen Sie vor

der ersten Verwendung dringend
professionellen medizinischen
Rat ein und beachten diesen.
Es können indikationsbedingte
Einschränkungen vorliegen, über
die das Fachpersonal aufklärt.
Insbesondere könnte das Führen
von Fahrzeugen, anderen
Fortbewegungsmitteln oder
Maschinen nur eingeschränkt
möglich sein. Im Zweifel
raten wir, auf vorbezeichnete
Tätigkeiten einstweilen zu
verzichten.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von
Krankheitswert sind bis jetzt
nicht bekannt. Bei nachfolgenden
Krankheitsbildern ist das Anle-
gen und Tragen eines solchen
Hilfsmittels nur nach Rückspra-
che mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Arms / der Hand, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körpereigen der angelegten Orthese

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der RhizoLoc

- A – Handgelenkgurt,**
B – Daumengurt,
C – Daumenlasche

- ① Öffnen Sie die zwei Klettgurte der RhizoLoc. Lockern Sie die Gurte ohne diese aus der Führung herauszuziehen. ② Legen Sie die RhizoLoc am betroffenen Daumen an. Führen Sie dazu die Hand durch den unteren Handgelenkgurt und den Daumen

durch den oberen Daumengurt.

- ③ Schließen Sie den Handgelenkgurt. Danach schließen Sie den Daumengurt, indem Sie ihn seitlich neben der Daumenlasche aufkletten.

- ④ Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie mit der Daumenlasche die Stabilisierung des Daumengrundgelenks je nach Therapiephase einstellen.

Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

Öffnen Sie Daumen- und Handgelenkgurt. Führen Sie die Hand aus der RhizoLoc.

Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
- Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.
- Bitte waschen Sie die Orthese¹ nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese¹ bleiben. Lassen Sie die Orthese¹ an der Luft trocknen.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die RhizoLoc wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die RhizoLoc weiter angeformt werden. Die Orthese gibt es in zwei Ausführungen – für die rechte und linke Hand.

Technische Daten / Parameter

Die RhizoLoc ist eine Orthese für Daumen. Es sind keine Ersatzteile erhältlich.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der RhizoLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals

- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Material- zusammensetzung

Polyurethan (PUR),
Polyamid (PA), Aluminium (Al),

Polyether, Polyester (PES),
Polyoxymethylen (POM)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

 Medical Device

 Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-02

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der RhizoLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die RhizoLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Der Aluminiumbügel ist anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, muss aber dem Patienten individuell angepasst werden. Formen Sie dazu den Aluminiumbügel unter leichter Krafteinwirkung (an die anatomisch korrekte Form) an. Die Daumenlase zur Bewegungseinschränkung des Daumengrundgelenks muss bei Beginn der Behandlung faltenfrei unter Zug festgeklebt sein. Die Veränderung der Bewegungsfreiheit des Daumens bestimmt der behandelnde Arzt.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungen-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (Schäden am Produkt)

¹ Orthese = orthopädisches Hilfs-

mittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

RhizoLoc is a medical device. It's an orthosis used for the stabilization of the metacarpophalangeal and carpometacarpal joints of the thumb.

Indications

- Post-operative and post-traumatic irritation
- Collateral ligament injuries, e.g. skier's thumb
- Osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb (mild)
- Sprains / contusions

Risks of using this product

 **Caution***

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

RhizoLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed. To guarantee the best possible fit of the RhizoLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist². Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

The sewn-in label of the RhizoLoc, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE certification, is located on Rhizobic outside of the wrist strap.

Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (arm stockings), must be discussed beforehand with your physician. Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use.

Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids. Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed.

Do not put the RhizoLoc on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the RhizoLoc and, if necessary, check the size of your RhizoLoc.

If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician.

Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand (e.g. diabetes mellitus)
- impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on the RhizoLoc

A – wrist strap, B – thumb strap, C – thumb tab

- ① Open the two Velcro straps on the RhizoLoc. Loosen the straps without pulling them out of the guide.
- ② Put the RhizoLoc on the affected thumb. To do this, guide your hand through the bottom wrist strap and your thumb through the top thumb strap.
- ③ Close the wrist strap. Then close the thumb strap by closing the Velcro at the side next to the thumb tab.
- ④ Following consultation with your physician, you can use the thumb tab to adjust the level of stabilization of the thumb basal joint depending on the phase of your treatment.

Taking off the RhizoLoc

Open the thumb and wrist straps. Guide your hand out of the RhizoLoc.

Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis¹ by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis¹ during washing. Leave the orthosis¹ to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness. If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (thumb). See intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The RhizoLoc is supplied in an anatomically contoured state. If necessary, the RhizoLoc can be contoured further. The orthosis is available in right- and left-handed designs.

Technical specifications / parameters

The RhizoLoc is an orthosis for the thumb. There are no spare parts available.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the RhizoLoc have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyurethane (PUR),
Polyamide (PA), Aluminium (Al),
Polyether, Polyester (PES),
Polyoxymethylene (POM)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-02

Specialists²

General notes

- Check the optimal and individual fit of the RhizoLoc

after the first fitting. Make corrections if necessary.

- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- The RhizoLoc is intended for the treatment of one patient only. The aluminum stays are anatomically contoured, but they may still need to be individually adjusted to suit the patient's anatomy. To do this, apply a little force to contour the aluminum stays into the anatomically correct form.
- The thumb tab to limit the thumb basal joint must be firmly strapped in and under tension when treatment begins and must contain no folds. It is the physician's responsibility to adjust the level of restriction of movement of the thumb.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

fr français

**Chère cliente,
cher client,**

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

RhizoLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et carpo-métacarpienne du pouce.

Indications

- Etats inflammatoires post-traumatiques et post-opératoires
- Lésions au niveau des ligaments collatéraux, par ex. pouce du skieur
- Rhizarthrose (légère)
- Distorsions / contusions

Risques d'utilisation

⚠ Attention*
Veuillez suivre

méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

RhizoLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement). Pour garantir un positionnement optimal de RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé². Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

L'étiquette cousue de RhizoLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le

fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur de la sangle du poignet.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation improprie ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

RhizoLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de RhizoLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre RhizoLoc.

Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous à votre médecin. Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas

suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- troubles sensoriels et troubles moteurs des bras / mains, par ex. en présence d'un diabète sucré (Diabetes mellitus)
- troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées du orthèse porté

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de RhizoLoc

- A – sangle du poignet,**
- B – sangle du pouce,**
- C – sangle de réglage de la flexion du pouce**

① Ouvrez les 2 sangles auto-agrippantes de RhizoLoc. Desserrez les sangles sans les sortir du guidage. ② Appliquez RhizoLoc sur le pouce concerné. Pour ce faire, passez la main par la sangle inférieure du poignet et le pouce par la sangle supérieure du pouce. ③ Fermez la sangle du poignet. Fermez ensuite la sangle du pouce en la fixant à côté de l'éclisse du pouce via le « velcro ». ④ Après consultation et accord de votre médecin, vous pouvez régler la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce à l'aide de la sangle de réglage de la flexion du pouce, en fonction des différentes phases de la thérapie.

Retrait RhizoLoc

Ouvrez la sangle du pouce et la sangle du poignet. Sortez la main de la RhizoLoc.

Conseil de nettoyage

Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse¹ uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse¹. Laissez sécher l'orthèse¹ à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-

vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Suivant les indications (pouce). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

RhizoLoc est livré avec une préforme anatomique. En cas de besoin, RhizoLoc peut être ajusté davantage. L'orthèse existe en deux versions pour main droite et main gauche.

Données techniques / paramètres

RhizoLoc est une orthèse destinée au pouce. Aucune pièce de rechange n'est disponible.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la RhizoLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit

au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyuréthane (PUR), Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyéther, Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-02

Technicien Orthopédiste²

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de RhizoLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
 - Cherchez le bon positionnement avec le patient.
 - Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité déagée.
 - RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient. Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement, elles doivent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez les baleines en aluminium à la forme correcte en les serrant légèrement.
- La sangle sur le pouce pour limiter la flexion de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce doit être fixée par traction et sans plis grâce au velcro. Le médecin traitant décide d'une éventuelle modification de la limitation des mouvements du pouce.

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

1 Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

2 Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialistaak.

Beoogd gebruik

RhizoLoc is een medisch hulpmiddel.

Het is een orthese voor de stabilisatie van de duimbasis en het duimzadelgewricht.

Indicaties

- Irritaties na operaties en trauma's
- Letsel aan de collaterale ligamenten, bijv. skiduum
- Rhizartrose (lage graad)
- Distorsies / contusies

Gebruiksrisico's

⚠️ Opgelet*

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold personeel heel nauwkeurig op te volgen.

RhizoLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzet-gebied) worden gedragen. Om te kunnen waarborgen dat de RhizoLoc optimaal zit moet worden gecontroleerd of het product voldoende aangevoemd is. Indien nodig moet het ergonomisch door geschoold personeel² worden nagevoemd. Het (eerste) aanpassen en wegwijs maken mag slechts door geschoold personeel gebeuren. Het ingenaaid etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich buiten aan de polsband. Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressie-therapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.

Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken. Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten. Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd. Doe de RhizoLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale

drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenband-sluitingen van de RhizoLoc losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc controleren.

Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten. Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoold personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanleggen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaanomeningen / -verwondingen van het te behandelende lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens

bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

- Gevoels- en bewegingsstoornissen van arm / hand, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymeafvoerstoorissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksaanwijzing

Aandoen van de RhizoLoc

A – polsband, B – duimband, C – klittenband bij duim

- 1 Open eerst de 2 klittenband-sluitingen van de RhizoLoc. Maak de klittenbandsluitingen losser zonder dat U ze uit de gesp trekt.
- 2 Doe de RhizoLoc rond de betreffende duim. Hiervoor brengt U de hand door de onderste polsband en de duim door de bovenste duimband.
- 3 Sluit de polsband. Vervolgens sluit U de duimband door deze zijdelings naast de duimlip vast te klitten.
- 4 In overleg met uw arts kunt U met de duimlip de stabilisatie van het duimbasis-gewricht volgens de therapieafes instellen.

Uitdoen van de RhizoLoc

Open de duim- en polsband. Haal uw hand uit de RhizoLoc.

Wasvoorschrift

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese¹ alleen met de hand op 30°C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese¹ blijven zitten. Laat de orthese¹ aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de

aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.

- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De RhizoLoc wordt in anatomisch (ergonomisch) gevormde toestand geleverd. Indien nodig kan de RhizoLoc verder worden aangepast. De orthese is beschikbaar in twee uitvoeringen voor de rechter- en linkerhand.

Technische gegevens / parameters

De RhizoLoc is een orthese voor de duim. Er zijn geen reserveonderdelen verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik

en het onderhoud van de RhizoLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoold medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikskrisis's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voor het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM)

MD – Medical device

(Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-02

Geschoold personeel²

Instructies voor gebruik

- Controleer na de eerste verzorging of de RhizoLoc optimaal en goed aangepast zit. Voer nodige correcties uit.
- Oefen het correct omdoen met de patiënt.
- Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De RhizoLoc is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

De aluminiumbaleinen zijn anatomisch (ergonomisch) gevormd, moeten nochtans aan de individuele anatomie van de patiënten worden aangepast. Geef de aluminiumbaleinen onder lichte krachttoefening de anatomisch correcte vorm.

De duimlip voor de begrenzing van het duimbasisgewricht moet aan het begin van de behandeling plooiwrij vastgekleit zijn. De wijziging van de bewegingsbegrenzing van de duim wordt door de behandelend arts bepaald.

- * Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel

(verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende officiële regelingen bevoegd is voor het aanpassen en wegwijzen maken van patiënten in het gebruik van orthesen.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

RhizoLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi che stabilizza l'articolazione prossimale e sellare del pollice.

Indicazioni

- Stati infiammatori post-operatori e post-traumatici
- Lesioni del legamento laterale del pollice, per es. pollice dello sciatore
- Rizoartrosi (di grado lieve)
- Distorsioni / contusioni

Rischi di impiego

⚠️ Cautela*

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni

della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

RhizoLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (luoghi di applicazione) indicati.

Per garantire l'adattabilità ottimale di RhizoLoc occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e che eventualmente sia fatto riconformare da personale specializzato² in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.

L'etichetta di RhizoLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita esternamente sulla cinghia per l'articolazione del polso.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (bendaggi per braccia), con il proprio medico curante.

L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica al prodotto.

L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Non indossare RhizoLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni

e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio RhizoLoc è corretta. Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico :

- dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate

- paralgesie e disturbi del movimento delle braccia / delle mani, per es. in caso di diabete mellito
- disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare RhizoLoc

A – cinghia per l'articolazione del polso,

B – cinghia per il pollice,

C – stecca per il pollice

① Aprire le 2 cinghie in velcro di RhizoLoc. Allentare le cinghie senza farle fuoriuscire dalla guida ② Applicare RhizoLoc sul pollice interessato infilando la mano nella cinghia inferiore per l'articolazione del polso e il pollice nella cinghia superiore per il pollice. ③ Chiudere la cinghia per l'articolazione del polso. Quindi chiudere la cinghia per il pollice fissandola lateralmente con il velcro accanto alla stecca per il pollice. ④ Dopo avere consultato il proprio medico, con la stecca per il pollice è possibile regolare la stabilizzazione dell'articolazione prossimale del pollice in base alla fase della terapia.

Come togliere / rimuovere RhizoLoc

Aprire la cinghia per il pollice e la cinghia per l'articolazione del polso. Sfilare la mano da RhizoLoc.

Avvertenze per la pulizia

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per

evitare di danneggiare il prodotto stesso.

- Lavare il tutore¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore¹. Lasciare asciugare il tutore¹ all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicare l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (pollice). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

RhizoLoc è fornito preformato anatomicamente. In caso di necessità RhizoLoc può essere ulteriormente conformato. L'ortesi è disponibile in due versioni, per la mano destra e per la mano sinistra.

Dati / parametri tecnici

RhizoLoc è un'ortesi per il pollice. Non sono disponibili parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di RhizoLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliuretano (PUR),
Poliammide (PA), Alluminio (Al),
Polietero, Poliestere (PES),
Poliossimetilene (POM)

-  – Medical Device (Dispositivo medico)
-  – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a:
2023-02

Personale specializzato²

Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificare che RhizoLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossarsi correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- RhizoLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente e devono eventualmente essere adattate all'anatomia individuale del paziente. Imprimere alle stecche di alluminio la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di esse.

All'inizio del trattamento lasteca per il pollice per la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice deve essere fissata con il velcro in tensione senza formare pieghe. Le eventuali modifiche per la limitazione del movimento del pollice sono stabilite dal medico curante.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

¹ Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

RhizoLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización de las articulaciones metacarpofalángica y carpometacarpiana del pulgar.

Indicaciones

- Estados inflamatorios postoperatorios y postraumáticos
- Lesiones del ligamento lateral, p. ej. pulgar de esquiador
- Rizartrosis (grado leve)
- Distensiones / contusiones

Riesgos de aplicación

Precaución*

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

RhizoLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista² su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.

La etiqueta cosida de RhizoLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en la parte exterior de la cinta de la muñeca.

El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (manguitos), solo puede realizarse previo consejo médico. En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto puede verse afectado y la garantía perder su validez. Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente.

No se ajuste RhizoLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc.

Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico

profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico :

- afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos del brazo o la mano por ejemplo, en la diabetes mellitus
- trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de RhizoLoc

A – cinta de la muñeca,
B – cinta del pulgar,
C – lazo de paso del pulgar

1 En primer lugar, abra las 2 cintas de Velcro® de RhizoLoc. Afloje las cintas sin sacarlas de su guía. 2 Coloque RhizoLoc en el pulgar afectado. Para ello,

pase la mano por la cinta inferior de la muñeca y el pulgar por la cinta superior del pulgar.

3 Cierre la cinta de la muñeca. A continuación, cierre la cinta del pulgar, presionando lateralmente junto al lazo de paso del pulgar.

4 Tras consultar con su médico, puede usar el lazo de paso del pulgar para ajustar la estabilización de la articulación metacarpofalangiana para cada fase de la terapia.

Cómo quitarse RhizoLoc

Abra las cintas del pulgar y de la muñeca. Saque la mano de RhizoLoc.

Indicaciones de limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis¹ solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis¹ durante el lavado. Deje que se seque la ortesis¹ al aire antes de volver a usarla.
- Un cuidado regular proporcionará un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (pulgar). Ver ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

RhizoLoc se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. Si es necesario, puede adaptarse más su RhizoLoc. La ortesis está disponible en dos versiones, para la mano derecha y para la izquierda.

Datos y parámetros técnicos

RhizoLoc es una ortesis para el pulgar. No existen piezas de repuesto.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de RhizoLoc puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Aluminio (Al), Poliéter, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-02

Personal competente²

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de RhizoLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- RhizoLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica y, si es necesario, deben adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte las varillas de aluminio a la forma correcta aplicando una ligera fuerza.

Al comenzar el tratamiento, el lazo de paso del pulgar para limitar la articulación metacarpofalangiana debe estar firmemente fijado, mediante tracción, de modo que no presente arrugas. El médico encargado del tratamiento determinará las modificaciones en la restricción de la movilidad del pulgar.

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

¹ Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

RhizoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese para estabilização da articulação metacarpofalangiana do polegar e articulações do pulso e carpometacarpiana.

Indicações

- Estados de irritação pós-operatórios e pós-traumáticos
- Lesões dos ligamentos laterais, p.ex. polegar de esquiador
- Rizartróse (grau ligeiro)
- Entorses / contusões

Riscos inerentes à aplicação



Cuidado*

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

O RhizoLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico². O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.

A etiqueta do RhizoLoc contém informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no exterior na correa do pulso. Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.

Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto. Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o RhizoLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas

situações, desapearte as correias do RhizoLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc.

Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar o seu médico.

Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo. Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas

inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a ortótese

Indicações de utilização

Aperter / colocar o RhizoLoc

**A – correia do pulso,
B – correia do polegar,
C – patilha do polegar**

- 1 Abra as 2 correias de velcro do RhizoLoc. Desapearte as correias sem as retirar da guia.
- 2 Coloque o RhizoLoc no polegar onde o pretende utilizar. Para tal, passe a mão pela correia do pulso inferior e o polegar pela correia do polegar superior.
- 3 Feche a correia do pulso. De seguida, feche a correia do polegar, prendendo-a na parte lateral da patilha do polegar.
- 4 Após autorização do seu médico, pode ajustar a estabilização da articulação metacarpofalângica do polegar com a patilha do polegar, em função da fase de tratamento.

Retirar / remover o RhizoLoc

Abra a correia do polegar e do pulso. Deslize a mão para fora do RhizoLoc.

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.

- Apenas lave a ortótese¹ à mão e a 30°C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese¹. Deixe a ortótese¹ a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (poeleante). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O RhizoLoc é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o RhizoLoc pode continuar a ser moldado. A ortótese existe em duas versões para a mão direita e esquerda.

Dados técnicos / parâmetros

O RhizoLoc é uma ortótese para o polegar. Não estão disponíveis quaisquer peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a RhizoLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliuretano (PUR),
Poliamida (PA), Alumínio (Al),
Poliéster, Poliéster (PES),
Polioximetileno (POM)

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-02

Pessoal técnico²

Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o RhizoLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O RhizoLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), se necessário, devem ser ajustadas às condições anatómicas específicas do

paciente. Para tal, molde as varetas de alumínio, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correcta.

A patilha do polegar para a limitação da articulação metacarpofalângica do polegar deve ser fixa antes do início do tratamento e não deve apresentar dobras. O seu médico deve efectuar a alteração para a limitação de movimentos do polegar.

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

¹Órtotese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

RhizoLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos som stabiliserar tummens grund- och sadelcell.

Indikationer

- Postoperativa och post-traumatiska irriteringsstillstånd
- Skador på kollateralligamenten, t.ex. skidtumme
- Tumbasartros (lindrig)
- Distorsioner / kontusioner

Risker vid användning



Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

RhizoLoc ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de ändamål som anges här.

För att säkerställa att RhizoLoc sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal². Vid första användningen måste ortosen justeras av utbildad fackpersonal, som också måste förklara hur den fungerar. Den isydda etiketten på RhizoLoc med information om produktamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

En kombination med andra produkter, t.ex. inom ramen för en kompressionsterapi (armstrumpa) ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare.

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner. Utför själv inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens effektivitet försämrats och vårt produktansvar bortfalla. Biverkningar som gäller kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte åt RhizoLoc för hårt,

eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sållsyna fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms åt. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.

Observera: Om remmarna eller ådragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammationssymptom inom det område

som berörs av produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad

- Känsl- och rörelsestörningar i armen / handen, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymföflödet och/eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

Användning

Ta på RhizoLoc

- A** – Handledsband,
- B** – Tumband,
- C** – Tumögla

① Öppna de 2 kardborrebanden på RhizoLoc. Lossa banden utan att dra ur dem ur dess position.

② Placera RhizoLoc på aktuell tumme. För sedan handen genom det undre handledsbandet och tummen genom det övre tumbandet.

③ Stäng handledsbandet. Stäng sedan tumbandet genom att fästa det sidledes intill tumögla.

④ Efter att ha rådfrågat din läkare kan du ställa in stabiliseringen av tummens grundled med tumögla enligt tabellen.

Ta av RhizoLoc

Öppna tum- och handledsbandet. För ut handen ur RhizoLoc.

Rengöring

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.
- Tvätta endast ortosen¹ för hand i 30°C. Använd fäntvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen¹. Låt ortosen¹ lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.

- Utsatt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme). Se funktion.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

RhizoLoc levereras i anatometisk (kropsriktigt) förformat skick. Vid behov kan RhizoLoc formas ytterligare. Ortosen finns i två utföranden för höger och vänster hand.

Tekniska data / parametrar

RhizoLoc är en ortos för tummen. Produkten har inga reservdelar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av RhizoLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts

- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyester, Polyester (PES), Polyoximetylen (POM)

MD – Medical device
(Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatisering som UDI

Senaste uppdatering: 2023-02

Fackpersonal²

Allmänna anvisningar

- Kontrollera att RhizoLoc sitter ordentligt och anpassat till den enskilda individen efter den första behandlingen. Korrigera eventuellt.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässiga förändringar av produkten får inte utföras. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet försämrats och vårt produktansvar bortfaller.
- Die RhizoLoc är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatometisk (kropsriktigt) förformade, men måste ändå anpassas till patientens individuella anatomi. Forma aluminiumstavarna under lätt kraftpåverkan till anatometisk korrekt form.

Tumögla för begränsning av tummens grundled måste vid behandlingens början fästas utan veck under drag. Förändring av tummens rörelsebegränsning ska bestämmas av behandlande läkare.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt sårskador (skador på produkten)

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

² Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

RhizoLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose til stabilisering av tommelens grunnledd og ytterledd.

Indikasjoner

- Postoperative og posttraumatiske iritasjonstilstander
- Sidebåndskader, f.eks. skitommel
- Rhizartrøse (lett grad)
- Distorsjoner / kontusjoner

Risiko ved anvendelse



Forsiktig*

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.

RhizoLoc skal brukes kun i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde). For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale². Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av opplært personale.

Etiketten som er sydd på RhizoLoc, med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg utenpå på håndleddstroppen.

Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. i ramme ved en kompresjonsterapi (armstrømpe).

Erstatningsansvar bortfaller ved feilbruk eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke holdes, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar. Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

RhizoLoc må ikke strammes for mye da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfelle, løsner du båndene til RhizoLoc og kontrollerer størrelsen på din RhizoLoc ved behov.

Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.

Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede

begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arddannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av arm / hånd, f.eks. ved sukkersyke (Diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshvelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortose

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser RhizoLoc

- A – Håndleddsbelte,
B – Tommelbelte,
C – Tommelklaff**

- 1 Åpne 2 bórrelásstropper til RhizoLoc. Lås beltene uten å trekke disse ut av føringen.
- 2 Legg RhizoLoc på den rammede tommelen. Før deretter hånden gjennom det underste håndleddsbeltet og tommelen gjennom det øverste tommelbeltet.
- 3 Lukk håndleddsbeltet. Deretter lukker du tommelbeltet med velcro på siden og under tommellåsen.

- 4 I samråd med legen din, kan du tilpasse med tommellåsen til metakarpofalangealleddet,

avhengig av de terapeutiske fasene.

Kle av / ta av RhizoLoc

Åpne tommel- og håndleddsbelte. Før hånden ut av RhizoLoc.

Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Bórrelásbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortosen¹ skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30°C. Alle komponentene kan forbli på ortosen¹. La ortosen¹ lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjonen (tommel). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

RhizoLoc leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Om nødvendig, kan RhizoLoc formes ytterligere. Utstyret finnes i to utførelser for høyre og venstre hånd.

Tekniske data / parameter

RhizoLoc er en ortese for tommelfingre. Reservvedeler kan ikke leveres.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av RhizoLoc ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonen
- Mangelde overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdignostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyester, Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-02

Fagpersonale²

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle tilpasningen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- RhizoLoc er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men må tilpasses til pasientens individuelle anatomi. Tilpass i tillegg aluminiumskinnen, uten mye kraft, på den anatomiske korrekte formen.

Tommelkaffen, til grensen av metakarpofalangeal-leddet, må være feilfritt kledd under trekket fra begynnelsen av behandlingen. Endring på begrensning av bevegelse, bestemmes av behandlende lege.

* Henvisninger om fare for personskader (skade- ulykke- og helseisriko) evt. materielle skader (skader på produktet).

- ¹ Ortese = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp
- ² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortopedisk utstyr, i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

 suomi

Hyvå asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolettisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötärkoitus

RhizoLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on peukalon tyvi- ja kämmenniveltä vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

- Leikkauksen ja trauman jälkeiset ärästytilat
- Sivurististiteen vammät, esim. hiittäjän peukalo
- Peukalon nivelrikko (lievä)
- Nyrrähdykset, ruhjevammät

Haittavaikutukset

Huomio!

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita.

RhizoLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötaroituksiin (käyttöalue). RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön² parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö saa sovitaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

RhizoLoc-ortoosin ranteen tarrauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Keskustele hoitavan lääkäris kanssa, jos aität käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojien) kanssa. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötaroituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusesimuloidien eikä rasvoja tai happeja sisältäviin aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia.

Oheiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus.

Älä käytä RhizoLoc-ortoosia liian kireällä, sillä tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc-ortoosin tarrahihoja ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin koko.

Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyks hoitavaan lääkäriin.

Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy edellyttömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneyden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, sousitellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovitaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- tuntuhäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- immunestekierroon häiriö, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytsien turvotukset

Käyttöohjeet

RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

- A – Ranteen tarra nauha,**
- B – Peukalon tarra nauha,**
- C – Peukalon tarra nauha kiinnitin**

- 1 Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarra nauhaa. Löysää tarra nauhaa, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukosta.
- 2 Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnää käsi alemman (ranteen) tarra nauhan läpi ja peukalo ylemmän (peukalon) tarra nauhan läpi. 3 Sulje ranteen tarra nauha. Sulje sitten peukalon tarra nauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarra nauhakiinnittimen viereen.
- 4 Voit säätää peukalon tyvinivelin tuentaa peukalon tarra nauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

RhizoLoc-ortoosin poistaminen
Avaa peukalon ja ranteen tarra nauha. Vedä sitten käsi pois RhizoLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrahiinat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakkapaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmvassa paikassa. Älä käytä rumpkuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina käsin 30 °C:ssa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosista¹ ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin¹ kuivua ilmvassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen ylläpunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (peukalo).
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

RhizoLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiluna. Tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin muotoilu voidaan muuttaa. Ortoosi on saatavana kahtena mallina: oikeaan ja vasempaan käteen.

Tekniset tiedot ja parametrit

RhizoLoc on peukalon ortoosi. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaiitumuksen esittämistä. Jos RhizoLocin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:
• Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
• Ammatihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
• Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, elleet olet terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammatihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammatihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkoversion ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammatihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi,

jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen läinsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävitäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyuretaani (PUR),
Polyamidi (PA), Aluminium (Al),
Polyeetteri, Polyesteri (PES),
Polyasetaali (POM)

-  – Medical Device
(Lääkinnällinen laite)
-  – Datamatriisin tunnistus
UDI:na

Versio: 2023-02

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että RhizoLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikallisen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaan rauhaimiseen.
- RhizoLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta ne on kuitenkin sovitettava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Muotoile alumiinikiskot potilaan anatomian mukaan.

Peukalon tyviniveln liikeradan säätämiseen tarkoitettujen peukalon tarraanahakiinnittimen on oltava hoidon alussa tiukasti kiinnitettyinä, eikä se saa olla rypyssä. Peukalon liikeradan muuttamisesta päättää hoitava lääkäri.

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

RhizoLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose til stabilisering af tommelfingerens grundled og tommelfingerens saddeled.

Indikationer

- Postoperative og posttraumatiske irritationstilstande
- Sideledbåndsskader, f.eks. skitommel
- Rhizartrøse (let grad)
- Distorsioner / kontusioner

Bivirkninger



Forsigtig*
Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonales oplysninger.

RhizoLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).

For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk². Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

Tøjmærket med informationer om RhizoLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder uden på håndledsremmen.

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (armstrømpe) skal først aftales med den behandelende læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

RhizoLoc er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes.

Stram ikke RhizoLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Læs i så fald remmen på RhizoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen.

Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge.

Forsigtig! Når strøpperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstilles bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes/beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjene maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakterer der hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt efter aftale med din læge :

- hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi

- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukker-syge (diabetes mellitus)
- lymfestase, også uklare hævelser af bløddel i større afstand fra ortosen

Anvendelse

Påtagning af RhizoLoc

- A** – håndledsrem,
B – tommelrem,
C – tommelstrop

① Åbn de 2 velcrolukninger på RhizoLoc. Løsn remmene uden at trække dem helt ud. ② placer RhizoLoc på den dårlige tommelfinger. Får hånden gennem den nederste håndledsrem og tommelen gennem den øverste tommelrem. ③ Luk så håndledsremmen. Luk derefter tommelremmen ved at fæstne velcrolukningen i siden af tommelstroppen. ④ Efter aftale med din læge kan du med tommelstroppen justere grundledets stabilisering alt efter behandlingsfasen.

Aftagning af RhizoLoc

Åbn tommel- og håndledsremmen. Træk hånden ud af RhizoLoc.

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsluttede sted.
- Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
- Vask ortosen¹ udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen¹. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.

- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tommelfinger).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

RhizoLoc er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen. Ved behov kan RhizoLoc formes yderligere. Ortsen fås både til højre og venstre hånd.

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reservedele fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Disse oplysninger vedrørende håndtering og pleje

af RhizoLoc ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Ortskaffelse

Udtjente produkter skal bortkaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyæter, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informations udgivelsesdato: 2023-02

Faguddannet personale²

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Giv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- RhizoLoc er kun beregnet til én patient.
- Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men skal tilpasses individuelt til patientens anatomi.
- Aluminiumsstiverne formes forsigtigt, så de passer til patienten.

Tommelstroppentil begrænsning af bevægeligheden af tommelfingerens grundled skal i starten af behandlingen rykkes til rette og fæstes med velcrolukningen, så der ingen folderer. I hvor høj grad tommelens bevægelighed

skal begrænses, vurderes af den behandelende læge.

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹ ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyl Państwo wyrób.

Przeznaczenie

RhizoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia stawu proksymalnego i siodełkowego kciuku.

Wskazania

- Stany podrażnienia pooperacyjne i pourazowe
- Urazy więzadła poboczego, np. kciuku narciarza
- Artroza stawu siodełkowego (stopień lekki)
- Skręcenia / kontuzje

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców.

Ortezy RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortozy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalistę² jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Wszystkie RhizoLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazańkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się na zewnętrznej stronie paska mocowanego na nadgarstku.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uscisłowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produkt nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczce lub kwasy, z masełkami i balsamami. Nie należy w żaden sposób modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Warunkiem wystąpienia zamierzzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortozy RhizoLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwichnięcia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortozy RhizoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem. Uwaga: W przypadku poluzowania paszków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwiększa w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenie może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymać się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładać i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmałych, zaczerwienionych i przegrzanych błizn
- Zaburzenia czucia i poruszania ramiomianami / dłońmi, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzęknięcia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortozy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy RhizoLoc

A – pasek mocowany na nadgarstku,

B – pasek mocowany na kciuku, C – nakładka regulująca

- 1 Odkład obojczy paski rzepow ortozy RhizoLoc. Poluzować oba paski, nie wyjmując ich z otworów.
- 2 Założyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przełożyć dłoń przez dolny pasek mocowany na nadgarstku, a kciuk przez pasek mocowany na kciuku.
- 3 Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na kciuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej.
- 4 Po konsultacji z lekarzem można zmieniać ustawienie nakładki regulującej, zmieniając tym samym stopień stabilizacji stawu proksymalnego w

zależności od aktualnej fazy terapii.

Zdejmowanie ortozy RhizoLoc

Odpiąć obydwa paski rzepowe.
Wyjąć dłoń z ortozy RhizoLoc.

Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarkę. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortez¹ prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortez¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortez¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wyszycie przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kciuk).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Ortez¹ RhizoLoc dostarcza się w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. W razie potrzeby istnieje możliwość dalszego dopasowania kształtu ortozy RhizoLoc. Ortez¹ dostępna jest w dwóch modelach: dla dłoni prawej i lewej.

Dane techniczne / parametry

Ortez¹ RhizoLoc jest ortezą kciuk. Nie posiada żadnych części zamiennych.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia RhizoLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego

produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliuretan (PU), Poliamid (PA), Aluminium (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioksymetylen (POM)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-02

Specjaliści²

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie RhizoLoc. W razie potrzeby należy je skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortozy.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Ortez¹ RhizoLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aluminiowe szyny są wyprofilowane anatomicznie, należy je w razie potrzeby dopasować do konkretnego pacjenta. Aby nadać im odpowiednią formę, należy je lekko zgiać.

Nakładkę regulującą, służącą do ograniczania zakresu ruchu stawu proksymalnego, należy ustawić na początku rehabilitacji tak, aby nie tworzyły się marszczenia. O zmianach mających na celu ograniczenie zakresu ruchu kciuka decyduje lekarz prowadzący.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

¹ Ortez¹ = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

²Specialista to každá osoba, která zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS cesky

Vážená zákaznice, vážený zákazniku, mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

RhizoLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza ke stabilizaci hlavně a sedlového kloubu palce.

Indikace

- Pooperační a poúrazové podráždění
- Poranění bočních vazů, např. lyžařský palec
- Rizartroza (mírného stupně)
- Distorse / kontuze

Rizika použití



Pozor*

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

RhizoLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (místo nasazení).

K zajištění optimálního nasazení ortézy RhizoLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvářen, popř.

musí být odborným personálem² dodatečně vytvářen, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž. Nášivku RhizoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnější straně pásu zápestí.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinků výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou dosud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání.

Ortézu RhizoLoc nepřikládáte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc. Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoli negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.

Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a uťahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která

vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla. Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v blízké oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a pohybu horní končetiny / ruky, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, dle nejasné otoky měkkých tkání, a to i v vzdálených místech těla

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání ortézy RhizoLoc

A – pás zápestí, B – pás palce, C – palcová spona

- 1 Odlepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytážení z vodítka.
- 2 Přiložte RhizoLoc na postižený palec. Prověte k tomu ruku spodním pásem zápestí a palec horním pásem palce.
- 3 Zapněte a zápestí. Pak zapněte pás palce

obtočím palec vedle palcové spony. **4** Po dohodě s Vaším lékařem lze pomocí palcové spony nastavit stabilizaci základního kloubu palce dle léčebné fáze.

Snímání / odložení RhizoLoc
Odepněte pás palce a zápestí. Vyjmete ruku z ortézy RhizoLoc.

Pokyny k čištění výrobku

- Dbejte následujících pokynů:
- Pokud je to možné, než byt pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
 - Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
 - Ortézu¹ perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
 - Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na vnitřní etiketě na horním okraji produktu.
 - Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo nasazení

Podle indikací (palec). Viz stanovený účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

RhizoLoc se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu.

V prípade potreby lze RhizoLoc dáte tvarovať. Ortéza je ve dvoch prevedeniach po levu a pravou ruku.

Technické údaje / parametry

RhizoLoc je ortéza pro palec. Náhradní díly se neprodávají.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem RhizoLoc a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi

v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výřatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na straně straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Hliník (Al), Polyéter, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM)

- MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
- UDI** – Identifikační matčového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-02

Odborný personál²

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravit.
- Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neobdobné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k lovinění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza RhizoLoc je určena pro používání jedním pacientem.

Hliníkové výztuhy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být přizpůsobeny anatomii příslušného pacienta. Vytvaruje hliníkové výztuhy za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

Palcová spona musí být tahem upnutá bez záhybů na začátku používání pro omezení základního kloubu palce. Změnu v omezení pohybu určuje ošetřující lékař.

* Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortézy.

sk slovensky

Vážená zákazníka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odborného predajcu.

Stanovenie účelu

RhizoLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza na stabilizáciu základného a sedlového kĺbu palca.

Indikácie

- Pooperačné a posttraumatické stavy podráždenia
- Zranenia bočného väzu, napr. lyžiarsky palec
- Rizartroza (ľahkého stupňa)
- Distorzie / kontúzie

Riziká použitia



Pozor*
Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny

kvalifikovaného personálu.

Ortéza RhizoLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto použitia).

Aby bola zabezpečená optimálna poloha ortézy RhizoLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný; v príp. potreby musí byť ergonomicky upravený odborným pracovníkom². (Prvé) prispôsobenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník.

Nášivka RhizoLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane zápsätého pásu.

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (rukávky), sa najskôr poraďte so svojím ošetrujúcim lekárom. Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyselinu, masť a telové mlieka. Nevykonať žiadne zmeny na výrobku. Nedodržanie tohto zákazu môže nepriaznivo ovplyvniť výrobok a môže dôjsť k zániku záruky na výrobok.

Veďajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / aplikácie. Ortézu RhizoLoc neprikladajte

príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy RhizoLoc a pripadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortýzy RhizoLoc. Pokiaľ spojorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára.

Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a blokovacích systémov alebo pri odoznení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je prikladanie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetroujúcim lekárom:

- ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch,

takisto vystupujúcich žŕdzavých s opuchmi, sčervenaním a prehratím

- citlivosť a motorické poruchy paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)

• poruchy odtokania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortýzy

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie ortýzy RhizoLoc

A – pás na zápästie,

B – pás na palec,

C – pútko na palec

1 Rozpojte 2 pásy so suchými zipsami ortýzy RhizoLoc. Uvoľnite pásy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. 2 Priložte ortýzu RhizoLoc na postihnutý palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec.

3 Zatvorte pás na zápästie. Následne zatvorte pás na palec tak, že ho prilepíte na stranu vedľa pútko na palec. 4 Po konzultácii s vaším lekárom môžete pomocou pútko na palec nastaviť stabilizáciu hlavného kľbu palca v závislosti od fázy terapie.

Vyzliekanie / odkladanie ortýzy RhizoLoc

Otvorte popruh na palec a zápästie. Vytiahnite ruku z ortýzy RhizoLoc.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené miesto.
- Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.

- Ortézu¹ môžete prať iba ručne pri 30°C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať zvyšky komponenty na ortéze¹. Nechajte ortézu¹ vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá na hornom okraji Vášho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčke, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza RhizoLoc sa dodáva anatomicky (ergonomicky) predtvarovaná. V prípade potreby je možné ortézu RhizoLoc ďalej tvarovať. Ortéza je k dispozícii v dvoch vyhotoveniach pre pravú a ľavú ruku.

Technické údaje / parametre

RhizoLoc je ortéza pre palec. Nie sú k dispozícii žiadne náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie

na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu RhizoLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posilidiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyuretán (PUR), Polyamid (PA), Hliník (Al), Polyester, Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM)

 – Medical Device

(Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-02

Odborný pracovník²

Všeobecné upozornenia

- Po prvom použití ortézy RhizoLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom navčíte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza RhizoLoc je určená na používanie len u jedného pacienta.

Hliníkové dlahy sú anatomicky (ergonomicky) tvarované, musia sa prípadne prispôbiť na individuálnu anatómiu pacienta. Za tým účelom upravte malou silou hliníkové dlahy do správneho anatomického tvaru. Pútko na palec na obmedzenie pohybu hlavného kľbu palca sa musí pri začatí liečby zatiahnuť a zalepiť špeciálnym zipsom tak, aby na ňom neboli záhyby. Zmenu obmedzenia pohyblivosti palca určuje ošetrojúci lekár.

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia

zdravia osôb (riziko poranenia, prípadne ochorenia zdravia a úrazu), napr. vecných škôd (poškodenie výrobku).

- ¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, ukopjenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu
- ² Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméktől választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A RhizoLoc egy gyógyászati termék. A hüvelykujj nyeregüzletének és alapízületének stabilizálására szolgáló ortézis.

Javallatok

- Műtét után vagy poszttraumás érzékenységek
- Oldalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura
- Az első karpó-metakarális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (enyhe fókú)
- Rándulások / zúzódások

Az alkalmazással járó kockázatok



Vigyázzát!

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

A RhizoLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.

A RhizoLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember² utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi beállítást és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

A RhizoLoc bevart címkéje, amely a termék nevét, méret, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a csuklópánton kívül található.

Más termékekkel, pl. kompresziós terápia keretében (karhártsíny) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, és megszünik a termékre vonatkozó jóállás. Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a RhizoLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását

okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc pántját és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc méretét.

Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.

Vigyázz: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátás / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különböző esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.

Ha Ön a Bauerfeind terméktől akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítószerzők vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javasolt:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte

esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

- A kar / kéz érzékelési és mozgászavarai, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A RhizoLoc felvétele és levétele

- A** – csuklópánt,
- B** – hüvelykujjpánt,
- C** – tépőzáras pánt

1 Nyissa ki a RhizoLoc 2 tépőzáras pántját. Lazítsa meg a pántokat anélkül, hogy kihúzná azokat a vezetőből. 2 Helyezze a RhizoLoc eszközt az érintett hüvelykujjra. Ehhez vegesse át a kezét az alsó csuklópánton és a hüvelykujját a felső hüvelykujjpánton. 3 Zárja le a csuklópántot. Ezután zárja le a hüvelykujjpántot oly módon, hogy azt a tépőzárral oldalt a hüvelykujj-fül mellett rátapasztja. 4 Az orvossal történt megbeszélés után a hüvelykujj oldalsó tépőzáras pántjával a terápiás fázistól függően állíthatja be a hüvelykujj-alapízület stabilizálását.

A RhizoLoc levétele

Nyissa ki a hüvelykujj- és a csuklópántot. Húzza ki a kezét a RhizoLoc eszközből.

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóbán, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist¹ csak kimélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézis¹ maradhat. Az ortézist¹ szabad

levegőn hagyja megszáradni.

- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felvételéhez vagy eltávolításához olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj).
Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A RhizoLoc szállítása anatómiaiailag (teszthez idomuló módon) formázott állapotban történik. Szükség esetén a RhizoLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivételben áll rendelkezésre a jobb és a bal kéz számára.

Műszaki adatok / paraméterek

A RhizoLoc egy ortézis a hüvelykujj számára. Pótkatrészek nem kaphatók hozzá.

Tájékoztató az újbbi felhasználással kapcsolatban

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön

a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a RhizoLoc használatához és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatálmány elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felderülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakemberrel tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikonok stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anagy összetétele

Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Alumínium (Al), Poliéter, Poliészter (PES), Polioximetilén (POM)

- MD** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
- UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-02

Szakszemélyzet²

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvételét.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A RhizoLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készült. Az alumíniummerezítők anatómiaiailag (teszthez idomuló módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummerezítők kis erőhatás mellett formázza az anatómiaiailag megfelelő alakra. Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapízület korlátozásához a kezelés kezdetén húzással gyűrődésmentesen kell szorosan rátapasztani. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

* Fingymeztetetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagokat vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

²A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

RhizoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju korničnog i sedlastog zgloba palca.

Indikacije

- Postoperativne i post-traumatske iritacije
- Ozljeda kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac
- Rizartroza (blagog stupnja)
- Distorzije / kontuzije

Rizici kod primjene



Oprez*

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i u upute stručnog osoblja.

RhizoLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).

Da bi se proizvod RhizoLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje² naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.

Ušivna etiketa proizvoda RhizoLoc s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se izvana na traci ručnog zgloba.

Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (anatomski oblikovano pletivo za ruku) s Vašim liječnikom.

Pri nestručnoj primjeni ili primjeni koja nije u skladu s namjenom, jamstvo za proizvod ne vrijedi. Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovitim mastima i losionima. Ne radite preinake na proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda pa je odgovornost za proizvod isključena.

Dosada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

RhizoLoc ne stavljajte prečvrsto jer se u protivnom mogu pojaviti znakovi podljeva. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca.

U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljani ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)

• Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljenih ortoza

Upute za primjenu

Stavljanje RhizoLoc

A – Traka ručnog zgloba,

B – Traka palca,

C – Jezičac za palac

- 1 Otvorite 2 čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake, ne izvlačeći ih iz vodilice. 2 Stavite RhizoLoc na dotični palac. Za to provucite šaku kroz donju traku ručnog zgloba, a palac kroz gornju traku palca. 3 Zatvorite traku ručnog zgloba. Zatim zatvorite traku palca tako da je zaljepite čičak zatvaračem bočno pored jezička za palac.
- 4 Nakon prethodnog dogovora s liječnikom pomoću jezička za palac možete namjestiti stabilizaciju korničnog zgloba palca ovisno o fazi terapije.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc-a

Otvorite traku palca i ručnog zgloba. Izvucite šaku iz RhizoLoc-a.

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili uvrstiti na to za predviđeno mjesto.
- Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
- Molimo perite ortoza¹ samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Pustite ortoza¹ da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.

- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo očišćena roba.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (palac).
Vidi određenu namjenu.

Upute za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

RhizoLoc se isporučuje u anatomske (prema tijelu) oblikovanom stanju. U slučaju potrebe RhizoLoc se može i dalje oblikovati. Ova ortoza postoji u dvije izvedbe, za desnu i lijevu ruku.

Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže RhizoLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnozu ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), Polietar,

Poliester (PES),
Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2023-02

Stručno osoblje²

Opće upute

- Nakon prve primjene provjerite optimalni i individualni dosjed RhizoLoc-a. Po potrebi izvršite korekcije.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda, tako da je odgovornost za proizvod isključena.
- Korištenje RhizoLoc ortoze predviđeno je samo za jednog pacijenta.

Aluminijske šipke su oblikovane anatomske (prema tijelu), međutim potrebno im je prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikujte aluminijske šipke uz laganu primjenu sile na anatomske ispravan oblik.

Jezičac za palac za ograničavanje korijenskog zgloba palca treba na početku tretmana čvrsto, bez savijanja, pričvrstiti povlačenjem čičak traka. Promjenu ograničenja pokretljivosti palca određuje nadležni liječnik.

- * Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema za Vas važećim državnim uredbama ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.



Poštovani korisnici,
hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

RhizoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju bazalnog i distalnog zgloba palca.

Indikacije

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti
- Povrede kolateralnog medialnog ligamenta, npr. skijaški palac
- Rizarthroza (niskog stepena)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primene



Oprez:*

Molimo vas da pažljivo poštuje specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

RhizoLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).

Da biste osigurali da je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod

dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje² dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja.

Ušivena etiketa RhizoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na vanjskoj strani trake ručnog zgloba.

Dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama pre toga s Vašim lečnikom.

Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima. Ne pravite bilo kakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje.

Nemojte stegnuti RhizoLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priključiti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc-a.

Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom lečniku.

Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podeše granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela koje je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju

izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujući dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa Vašim lečnikom :

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljanjem ortoza

Upute za primenu

oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

A – traka ručnog zgloba,

B – traka palca,

C – vezica za palac

① Otvorite obavezno čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake bez da se iste izvuku iz predviđenog položaja. ② Stegnite RhizoLoc na bolesnom palcu. Za tu namenu provucite ruku kroz donju traku ručnog zgloba i palac kroz gornju traku palca. ③ Zatvorite traku ručnog zgloba. Posle toga zatvorite traku palca tako što ćete je pričvrstiti stranično pokraj

vezeze za palac. ④ Nakon prethodnog dogovora sa Vašim lečnikom možete pomoću vezeze za palac u zavisnosti od faze terapije podesiti stabilizaciju bazalnog zgloba palca.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc

Otvorite traku palca i traku ručnog zgloba. Izvucite ruku iz RhizoLoc-a.

Napomene za čišćenje

Pri tome poštujući sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortoza¹ ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Ostavite ortoza¹ da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Mesto korišćenja

Prema indikacijama (palac). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomski (tela) oblikovanom stanju. Po potrebi možete

RhizoLoc dodatno podesiti. Ima ortoza i za desnu i za levu ruku.

Tehnički podaci / parametar

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje RhizoLoc, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovom dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poledini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliuretani (PUR), Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Polietar, Poliestar (PES), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2023-02

Stručno osoblje²

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod RhizoLoc je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijumske šine su anatomske (prema telu) oblikovane, ali se ipak moraju prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite aluminijumske šine anatomske ispravnom obliku.

Vežica za palac za ograničenje bazalnog zgloba palca mora na početku tretmana povlačenjem biti pričvršćena bez nabora . Promene ograničenja pokreta palca određuje lekar koji nagleda tretman.

* Upustvo na opasnost za osebe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

 slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

RhizoLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za stabilizacijo palčnega in sedlastega sklepa.

Indikacije

- Postoperativna in posttraumatska draženja
- Poškodbe stranskih vezi, npr. smučarski palec
- Rizarotroza (lažja stopnja)
- Zvini / udarnine

Tveganja uporabe



Previdno*

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebj.

Ortozo RhizoLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesta uporabe).

Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoza RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebe² še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebe.

Etiketa RhizoLoc z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE se nahaja na zunanem zapestnem traku.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (rovakisa), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.

Naj izdelek ne pride v stik z maščobnimi in kislimi sredstvi, mazili in losjoni. Izdelka ne smete spreminjati.

Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Pravila uporaba / namestitve se predpostavljajo.

Ortoze RhizoLoc, ne smete namestiti preveč na teso, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tikvo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do zoženja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trak ortoza RhizoLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoza RhizoLoc.

Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.

Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljenе omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebe. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije do zdaj niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko tak pripomoček namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem območju telesa, posebej pri vnetjih, kot tudi pri izboklih brazgotinaz o teklino, rdečici in prevročem oskrbovanem območju

- Zmanjšanje občutke in omejeno gibanje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.

Navodila za uporabo

Oblečenje / nameščanje RhizoLoc

A – zapestni trak,

B – palčni trak,

C – palčna sponka

- 1 Odprite oba 2 ježka na trakovih ortozo RhizoLoc.
- 2 Sprostite trakova tako, da ju ne potegnete iz zanke.
- 3 RhizoLoc položite ob prizadet palec. Roko vstavite skozi spodnji zapestni trak in palec skozi zgornji palčni trak.
- 4 Zaprite zapestni trak. Potem zaprite palčni trak tako, da ga pritrdite zraven palčne sponke.

- 5 Po pogovoru s svojim zdravnikom lahko v skladu s fazo zdravljenja s pomočjo palčne sponke prilagodite stabilizacijo palčnega metakarpa falangealnega sklepa.

Snemanje ortoze RhizoLoc

Odprite palčni in zapestni trak. Izvlecite roko iz ortoze RhizoLoc.

Napotki za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakov odstranite ali jih tesno pritrdite na temu namenjenem mestu.
- Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
- Ortozo¹ lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozii¹.
- Ortozo¹ pustite na zraku, da se posuši.

- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na vsiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesta uporabe

Skladno z indikacijami (palci). Glejte namen uporabe.

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavljanje in montažo

RhizoLoc je dobavljen v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi lahko RhizoLoc dodatno prilagodite. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah, za desno in levo roko.

Tehnični podatki / parameter

RhizoLoc je ortoz za palce. Na voljo ni nadomestnih delov.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico RhizoLoc

- in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.
- Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
 - Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega oseba;
 - Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebam še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), Polietir, Polyester (PES), Polioksimitilen (POM)

- MD** – Medical Device (Medicinski pripomoček)
- UDI** – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-02

Strokovno usposobljeno osebe²

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitvev ortozo RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- Pacienti vadite pravilno namestitvev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju navodil lahko pride do zmanjšane zmogljivosti izdelka, s čimer se garancija izniči.
- Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.
- Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar jih je treba še dodatno prilagoditi anatomiji posameznega pacienta. To storite tako, da z lahkimi pritiskom ukriivate aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.
- Palčno sponko za imobilizacijo palčnega metakarpa falangealnega sklepa je treba na začetku zdravljenja pritegniti in pritrditi, ne da bi pri tem nastale gube. O spremembi omejitve gibljivosti palca odloča lečeči zdravnik.

* Napotek glede nevarnosti poškodovanih oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč).

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa

² Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

RhizoLoc este un produs medical. Acesta este o orteză pentru imobilizarea articulației carpometacarpiene și a celei metacarpofalangiene.

Indicații

- Iritații postoperatorii sau posttraumatice
- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., policele schiorului
- Rizartroză (grade ușoare)
- Entorse / contuzii

Riscuri în utilizare

Precauție*

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

RhizoLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.

Pentru a asigura stabilitatea optimă a RhizoLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară ajustarea ulterioară de către personalul de specialitate². Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.

Eticheta cusută a RhizoLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea exterioră a curelei încheieturii mâinii.

Dacă de exemplu în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi pentru brațe) doriți să o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.

Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu modificați produsul. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului își pierde validitatea. Efecte secundare, ce afectează funcționarea organismului nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare.

Nu aplicați produsul RhizoLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele RhizoLoc și eventual verificați mărimea produsului RhizoLoc pe care îl purtați.

Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului. Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea brațului / mâinii, de ex. la diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al suportului

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

A – Cureaua încheieturii mâinii, B – Cureaua degetului mare, C – Eclisă pentru degetul mare

1 Mai întâi desfaceți cele 2 curele cu arici ale RhizoLoc. Desfaceți curelele fără a le scoate din ghidaj. **2** Puneți RhizoLoc pe degetul mare afectat. Pentru asta treceți mâna prin cureaua inferioară a încheieturii mâinii și degetul mare prin cureaua superioară a degetului mare. **3** Închideți cureaua încheieturii mâinii. Apoi închideți cureaua degetului mare prinzând-o lateral lângă eclisa degetului mare. **4** După ce v-ați consultat cu medicul dumneavoastră, cu eclisa pentru degetul mare puteți regla gradul de stabilizare a articulației bazale a degetului mare, în funcție de faza terapeutică.

Scotarea / îndepărtarea RhizoLoc

Desfaceți cureaua degetului mare și cea a încheieturii mâinii. Scoateți mâna din RhizoLoc.

Instrucțiuni de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în loc prevăzut.
- Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
- Vă rugăm să spălați orteza¹ doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei¹ pot rămâne montate. Lăsați orteza¹ să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe

eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.

- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucurează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (degetul mare).

Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul RhizoLoc are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Dacă este cazul, RhizoLoc poate fi ajustat ulterior. Orteza este disponibilă în două variante pentru mâna stângă și mâna dreaptă.

Date tehnice / parametri

Produsul RhizoLoc este o orteză pentru degetul mare. Nu se comercializează piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile

privind manipularea și îngrijirea RhizoLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs

medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliuretane (PUR), Poliamidă (PA), Aluminiiu (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioximetilenă (POM)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2023-02

Personal de specialitate²

Indicații generale

- După prima aplicare în scop terapeutic verificați ca poziția produsului RhizoLoc să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- Produsul RhizoLoc este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic

La livrare tijele de aluminiiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele trebuie adaptate la caracteristicile anatomice ale pacientului. Pentru asta, prin apăsare ușoară ajustați

corespunzător tijele de aluminiiu la forma anatomică.

La începutul tratamentului eclisa degetului mare pentru limitarea mișcării articulației bazale a degetului mare trebuie să fie fixată strâns și fără cute. Modificarea pentru limitarea mișcării degetului mare este stabilită de medicul curant.

* Indicații pentru evitarea vă-tămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹ Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

² Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατ'όστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το RhizoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια άρθρωση για τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης και της επιμυοειδούς άρθρωσης του αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Τραυματισμοί πλαγίων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκιάου
- Αρθρίτιδα βάσεων αντίχειρα (ήπιου βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις

Κίνδυνοι χρήσης



Προσοχή*

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Το RhizoLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρούσων οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς², ώστε να εφαρμόζει σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Η ραμμένη ετικέτα του RhizoLoc με πληροφορίες που το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του μίαντα καρπού.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες βραχίονα), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λουσίν.

Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο

προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του. Δεν έχουν όλες τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαρτητή προλόγηση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc πολύ συχνά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί ένταση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους μίαντες του RhizoLoc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεων του.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες εννοήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.

Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μιάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων εννοήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπιοδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο

βαθμό. Σε περίπτωση αρθροβόλων, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η άρθρωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καούρας
- Αισθητικές και κινητικές διαταραχές στο βραχίονα / το χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απρο-διόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του RhizoLoc

A – Μίαντας καρπού,

B – Μίαντας αντίχειρα,

C – Λωρίδα αντίχειρα

➊ Ανοίξτε τους 2 μίαντες με velcro του RhizoLoc. Χαλαρώστε τους μίαντες χωρίς να σας αφαιρέσετε από τον οδηγό. ➋ Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πλάγοντα αντίχειρα.

Περάστε το χέρι μέσα από τον κάτω μίαντα καρπού και το βραχίονα μέσα από τον επάνω μίαντα αντίχειρα. ➌ Κλείστε τον μίαντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον μίαντα αντίχειρα κολώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντίχειρα. ➍ Κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας μπορείτε να ρυθμίσετε

μέσω του τμήματος του αντίχειρα το βαθμό ακινητοποίησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα ανάλογα με τη φύση της θεραπείας.

Αφαίρεση του RhizoLoc

Ανοίξτε τους μίαντες βραχίονα και καρπού. Αφαιρέστε το χέρι από το RhizoLoc.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των μιάντων velcro ή η σωστή κολήση τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Σε στεγνώνει το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημίες.
- Πλύνετε την άρθρωση¹ αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την άρθρωση¹. Αφίρνετε την άρθρωση¹ να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα καθαρίζετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασματική ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την υποβλήση παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργάζομαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (αντίχειρα), βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το RhizoLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εάν απαιτείται, μπορεί να προσαρμοστεί το RhizoLoc. Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές για το δεξί και το αριστερό χέρι.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το RhizoLoc είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για την αντίχειρα. Δεν απαιτούνται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επανα-χρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομημένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του RhizoLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση

του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασμάτικη, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξοικουλεύετε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απορρίψην

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμιδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυαιθέρας, Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM)

 Medical Device (ιατρική συσκευή)

 Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-02

Για τους ειδικούς²

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το RhizoLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξοικονομημένο στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το RhizoLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται, εάν απαιτείται, στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε τις ράβδοι αλουμινίου στη σωστή ανατομία, ακούοντας ελαφρώς τη πίεση.

Το τμήμα του αντίχειρα για περιορισμό της κίνησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα πρέπει κατά την έναρξη της θεραπείας να είναι σταθερά κολλημένη χωρίς να διπλώνει, όταν βρίσκεται υπό πίεση. Ο θεράπων ιατρός καθορίζει αν θα αλλάξει ο βαθμός περιορισμού της κίνησης του βραχίονα.

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

¹ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή μέρους του σώματος

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες

κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününi tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yerli var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

RhizoLoc tıbbi bir üründür. Başparmak bazal ve karpometakarpal ekleminin stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Postoperatif ve posttravmatik iritasyon
- Lateral ligament zedelenmeleri, örn. kayıkcı başparmağı
- Rizartroz (ağır derece)
- Bükülme / ezilme

Kullanım Riskleri

Dikkat*

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

RhizoLoc, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaya alanlarını kullanımlıdır. RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanılmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmesi olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personele² tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmedigi kontrol edilmelidir. İlk uyarılama ve kullanım bilgileri

sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

RhizoLoc ürününe ürün adı, boyut, üretici, yıkama bilgileri ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket bilek kemerinin dış kısmında yer alır.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kol çarparı gibi) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücutu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanımı talimatına uygun şekilde kullanılmalıdır.

RhizoLoc'un çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc'un bağlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin.

Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğuna fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayardan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücutun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücutun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hissensizliğe rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarmaya
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda gıyilen destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şikâyetler

Kullanım Bilgileri

RhizoLoc'un Giyimlesi

- A – El bileği kemeri,**
- B – Başparmak kemeri,**
- C – Bileklik**

- 1 RhizoLoc'un 2 cırt bandını açın. Yuvasından tamamen çıkarmadan kemerleri gevşetin.
- 2 RhizoLoc'un başparmağınızı geçirin. Bunu yapmak için elinizi el bileği altı kemerinden ve başparmağınızı üst başparmak kemerinden geçirin. 3 El bileği kemerini kapatın. Ardından bileklik yanındaki cırt banda sabitleyerek başparmak kemerini kapatın.

4 Doktorunuzla görüşerek tedavi aşamasına göre bileklike metakarpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un çıkarılması

Başparmak ve el bileği kemerini açın. Elinizi RhizoLoc'tan çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi¹ sadece hassas camasır deterjanı kullanarak elinizde, 30°C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler orteze¹ kalabilir. Ortez¹ havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketleki talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürüne ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak). Bakınız Amac.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj

Talimatları

RhizoLoc ürünleri anatomik olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerekli durumda RhizoLoc şekillendirilebilir. Sağ

ve sol el için iki model orteز mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, başparmak için bir orteزdir. Yedek parça temin edilemez.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. RhizoLoc'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmıyorsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değışisen kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücutunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz

kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yetkililere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliüretan (PUR), Polyamid (PA), Alüminyum (Al), Polieter, Polyester (PES), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliyesini

Son revizyon: 2023-02

Teknik personel²

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce RhizoLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler işleme alınmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- RhizoLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Alüminyum çubuklar anatomik olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre uyarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güç kullanıp hastanın

anatomik yapısına uygun olarak şekillendiriniz. Metakarpofalangeal eklemin sınırlandırılmasına yönelik bileklik tedavi başlangıcında kat yapmayacak şekilde sabitlenmelidir. Başparmak hareketinin sınırlandırılmasına yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski), ayrıca maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, yükünün hafifletilmesi, immobilizasyonu, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

² Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanındaki uyarılara ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

RhizoLoc является продуктом медицинского назначения.

Это ортез для стабилизации запястно-пястного и седловидного сустава большого пальца.

Показания

- Послеоперационные и посттравматические болезненные состояния
- Травмы боковой связки, например, «палец лыжника»
- Ризартроз (легкой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы

Риски при использовании изделия

⚠ Внимание*

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие). Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего запястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист² должен откорректировать форму ортеза. Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.

Вшитая этикетка ортеза RhizoLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внешней стороне ремня для зацепления.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с

компрессионными рукавами.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения данного изделия вместе с мазиами, лосьонами или любыми веществами, содержащими жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

Не затягивайте ортез RhizoLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды или нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза RhizoLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае

избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли/получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций руки/кисти, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа.

Указания по использованию

Как надевать изделие RhizoLoc

A – ремень для запястья,

B – ремень для большого пальца,

C – застежка для большого пальца

1 Сначала расстегните 2 ремня на застежках RhizoLoc. Ослабьте ремни, так чтобы они не выходили из направляющей. 2 Приложите RhizoLoc к поврежденному большому пальцу. Для этого проведите руку через нижний ремень для запястья, а большой палец – через верхний ремень для большого пальца.

3 Застегните ремень запястья. Затем застегните ремень для большого пальца, так чтобы он застегивался сбоку рядом с застежкой для большого пальца.

4 После консультации с врачом при помощи застежки для большого пальца вы можете отрегулировать изделие, чтобы стабилизировать пястно-фаланговый сустав большого пальца в зависимости от этапа лечения.

Как снимать изделие RhizoLoc

Расстегните ремни для большого пальца и запястья. Извлеките руку из изделия RhizoLoc.

Указания по уходу за изделием

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.

- Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза¹. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.

- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхнюю кромку вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (большой палец руки). См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Форма поставляемого ортеза RhizoLoc соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава. При необходимости форму изделия RhizoLoc можно откорректировать. Ортез имеет две модели: для правой и для левой руки.

Технические данные/параметры RhizoLoc – это ортез, предназначенный для стабилизации большого пальца. Запасные части в комплект не входят.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом RhizoLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимаясь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие

нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиуретан (PUR), Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиэфир, Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-02

Информация для специалистов²

Общие указания

- Если пациент использует ортез RhizoLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям сустава пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

- Ортез RhizoLoc предназначен для использования только одним пациентом. Несмотря на то, что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная настройка их формы. Для этого придите анатомически правильную форму алюминиевым стержням, слегка прикладывая усилие. Застежка для большого пальца для ограничения пястно-фалангового сустава большого пальца в начале использования должна быть прочно застегнута без образования складок. Изменения и ограничения подвижности большого пальца определяет лечащий врач.

* Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травмы, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlēties RhizoLoc izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājat specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir iekša pamatnes locītavas un iekša seglveida locītavas stabilizācijas ортезе.

Indikācijas

- Postoperatīvs un posttraumatiskais kairinājums.
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpotāja iekšis"
- Karpometakarpālās locītavas artroze (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

Risks izstrādājuma

lietošanas laikā



Uzmanību*

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (attiecīgās ķermeņa daļām). Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam² tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls. RhizoLoc iesūtā etiķetē ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukstas locītavas siksnas. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem. kompresijas terapijas ietvaros (ar piederumiem), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju. Līdz šim nav ziņāmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. RhizoLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu ietekmi sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc siksnas vaļīgā un vajadzības gadījumā pārbaudiet savu RhizoLoc izmēru.

Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sāpības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta. Uzmanībai Padarot siksnu, kā arī nospiegošanas un aizvēršanas sistēmas valīgākas vai noveļot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamaļai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu. Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sāpību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šābu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontraindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hypersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīgizdekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm;
- rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);

- imfas atteces traucējumi, arī neskaids ausu uztūkums distālī no uzliktā ortoze

Izmantošanas norādījumi

RhizoLoc uzvilkšana / uzlikšana

- A – plaukstas locītavas siksna,**
- B – ikšķa siksna,**
- C – ikšķa aizdare**

1 Attaisiet 2 RhizoLoc līpskīsnas. Palaidiet siksnas valīgāk, neizvelkot tās no stiprinājumiem.

2 Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam ikšķim. Izbāziet plaukstu cauri apakšējai plaukstas locītavas siksmai un ikšķi cauri augšējai ikšķa siksmai.

3 Aiztaisiet plaukstas locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet ikšķa siksnu, noliķšējot to sānā, blakus ikšķa aizdarei. 4 Vienlojoties ar ārstu, ar ikšķa aizdari jūs varat iestatīt ikšķa matarkapofalan-geāls locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

RhizoLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet ikšķa un plaukstas locītavas siksnas. Izvīriet plaukstu ārā no RhizoLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, lai stingri jāsaslēdz paredzētāji vieta.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūdzu, mazgājiet ortozē! tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes¹. Ļaujiet ortozē¹ izžūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iestāžu etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var

ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Šī izstrādājuma lietošana paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ikšķis). Skatīt mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiciski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, RhizoLoc iespējams pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes – labajai un kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati / parametri

RhizoLoc ir ortoze ikšķim.

Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts individuāli lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģijiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām;
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pasroģiji izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuāls ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekaļevoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliuretāns (PUR),
Poliamīds (PA), Alumīnijs (Al),
Polietilēns, Poliesteris (PES),
Polioksimetilēns (POM)

- MD** – Medical Device
(Medicīniskā ierīce)
- UDI** – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-02

Kvalificēts personāls²

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajam īpatnībam. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīet pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- RhizoLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču vajadzības gadījumā tās ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku. Ārstēšanas sākumā iekša aizdarei, kas fiksē metakarpofalangeālo locītavu, jābūt līdzeni, bez krokām piestiprinātai zem spriegotāja. Iekša kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹ Ortoze = ortopēdisks palīgīdzelis locķeķu vai ķermeņa stabilizācijai, atslōģošānai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jēbkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortoķu pielāgošanu un sniegt norādes par ortoķu lietošanu.

lt lietuvij

Mielas pirkēķau,

dēķojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminijū gydomyjū poveķj, nes mums rūpi Jūsū sveikata.

Atidziai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausimū, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc yra medicininės paskirties gaminys.

Tai įtvartas, stabilizuojantis riešo balnijai ir nykščio sąnarius.

Indikacijos

- Pooperacinis ir potrauminis laikotarpis
- Šoninio raiščio traumas, pvz., slidininko nykštys
- Reumatoidinis artritas (lengvas atvejis)
- Patempimai / sumušimai

Naudojimo rizika



Atsargiai*

Tiksiai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

RhizoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietą).

Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc įtvaro padėtį, reikia patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas, jei reikia, specialistai² turi pakoreguoti

pagal anatomines formas. (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoja gali tik kvalifikuotas specialistas. SacroLoc® etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra išorėje ant riešo dirželio.

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (rankoms skirti tvarsčiai), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepripaima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais. Nedarykite jokių produkto pakeitimų. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiu atveju atsakomybės nepripaima. Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta.

Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas. Per stipriai neužverkite RhizoLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspausdomas kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc dirželius ir, jei reikia, paprašykite patikrinti Jūsų RhizoLoc dydį.

Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.

Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susėgimo sistemos ar nusisėmus gaminį arba išregulavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos. Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus

negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsiųskite jį pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apriūojimų, kuriuos paaiškina specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinių priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su savo gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamos kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- rankos / plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

RhizoLoc užsidėjimas

- A – riešo dirželis,**
B – nykščio dirželis,
C – nykščio kilpa

1 Atsėkite 2 RhizoLoc dirželius su lūpomis juostelėmis. Atlaisvinkite dirželius, neištraukdami jų iš kreipiamosios.

2 Uždėkite RhizoLoc ant reikiamo nykščio. Tam prakiškite plaštaką per apatinį riešo dirželį, o nykštį – per viršutinį nykščio dirželį. **3** Užsėkite riešo dirželį.

Tada užsekite nykščio dirželį, jį prilipindami šone, šalia nykščio kilpos.  Pasitarsu su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrindinio nykščio sąnario stabilizavimą.

RhizoLoc nusidėjimas

Atsekite nykščio ir riešo dirželius. Ištraukite ranką iš RhizoLoc.

Valymo nurodymai

Laikykitės tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą¹ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaunant visi komponentai tiks ant ortezo¹. Leiskite ortezui¹ išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (nykštys).
Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anatomiškai (pagal kūną) suformuotos būklės. Prireikus

RhizoLoc galima formuoti toliau. Ortezas yra dviejų modelių: dešiniajai ir kairiajai plaštakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsargiaių detalių įsigyti negalima. Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
RhizoLoc yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis buvo pritaikytas individualiai Jums. Todėl neperleiskite RhizoLoc tretiesiems asmenims.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl RhizoLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra

vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsaikingai instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutinėmis puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliuretanai (PUR),
Poliamidas (PA), Aluminijai (Al),
Polietileris, Poliesteris (PES),
Polioksimetilenas (POM)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-02

Specialistai²

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacienti teisingai užsidėti.

- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais nepriešima atsakomybės.
- RhizoLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra suformuotos anatomiškai (pagal kūną), tačiau turi būti pritaikytos pagal individualią paciento anatomiją. Tam, naudodami šiek tiek jėgos, suformuokite aliuminines atramas, pritaikydami jas pagal teisingą anatominę formą.

Nykščio kilpą, skirtą pagrindiniam nykščio sąnariui apriboti, apdorojimo pradžioje reikia tvirtai prilipinti, jos netepiant. Nykščio judėjimo apribojimo pokyčius nustato gydantis gydytojas.

^{*} Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

¹ Orteizas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai mažinti, rambybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

² Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šaltįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של Baureifeind.

חברתנו פועלת כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב להנאות בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להרפא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

RhizoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב בסיס האגודל ומפרק האגודל של האגודל.

התוויות

- מציב גידול לאחר ניתוח או פוסט טראומה
- פציעות ברצועות הצד, כגון אגודל סקי
- דלקת מפרקת יביונית בבסיס האגודל (בדרגה קלה)
- עיוותים/חבלות

סיכוני יישום

⚠️ היתריות

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

יש להשתמש ב-RhizoLoc רק בהתאם לתנאים בהוראות שימוש אלה ולחומרי הישום (אזור הישום) המצוינים בו.

כדי להבטיח ישיבה מטיבית של RhizoLoc יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף, ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המומחה לבצע את השינויים הנחוצים. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הרואטיות) של המוצר ולהדריך את המטופל.

על צדה הפנימי של רצועת מפרק הדי תפורת הויתות של RhizoLoc-ה על מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות כביסה וסימון CE.

אל תאפשרו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (שורולו זרוע), ללא התייעצות עם הרפא המטפל. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא ככון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת למוצר מוצרים שומנים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לבטול האחריות עליו.

עד, כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משכיל (ובכן) הוא תנאי מקדים.

אין להדק יותר מדי את RhizoLoc-ה על הגוף בעת הליכה. הדבר עלול לגרום לסמיני לחץ מקומיים.

במקרים דירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כל סד ועצבי במקרה כזה שחרור את הרצועות של RhizoLoc-ה ובדקו במקרה הצורך את גודל RhizoLoc-ה שלכם.

אם אתם מבחינים בשינויים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התגובות של התסמינים בעת/בעקבות חבשת המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרפא /ו שלכם.

זהירות: שחרור של הרצועות ושל מרכבות המענה והמעלה /או הסרת המוצר או התאמה של מכלולת תנועה שעבר כחונן גורם לנפילה באיכות הטפול /ההנהגה של האביב המטופל. במקרה זה יש להימנע מייחוד מהפעלת עומס על האביב.

אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר Baureifeind עלקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון.

והשימוש להנחיות שאחם מקבילים ב. עשויות לחול מכלולת תוליות'התוויות, ואכשי המקצוע יתלו'הבהיר אותן. בצורה "יחנן שתוכלו להשתמש רק בצורה מובנית

ברכבים, באמצעות תחבורה אחרים או במכונית. במקרה של ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות לקליטת כל דרווח עד כה. במקרים בהם, השימוש ואופן השימוש של המוצר מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרפא שלכם:

- נגע /עור /פצעים בחלקי הגוף הנתיכים. בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מוול עם סימני נפירות, אדמוניות וחום
- הפרעות תחושה ותנועה (דברו/ כף-יד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus))
- ניקול להפך פסם, כולל נפירותיות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

ליבשה השתה של RhizoLoc-ה

A – רצועת מפרק כף היד,

B – רצועת אגודל,

C – לשונית אגודל

1 פתחו את שתי רצועות הצדדים של RhizoLoc-ה. שחררו את הרצועות בלי להוציא אותן לגמרי מהמחזיק.

2 לבשו את RhizoLoc-ה על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועות מפרק כף היד התחתונה ואת האגודל דרך רצועת האגודל.

3 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את לשונות האגודל על ידי הצמדת הרצועה בצד ליד לשונות האגודל.

4 לאחר תיאום עם הרפא שלכם תוכלו לכוון באמצעות לשונות האגודל את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

הסרה /שחרור של RhizoLoc-ה

1 אחרי רצועת האגודל ומפרק כף היד, משכו ידכם אל מחוץ ל-RhizoLoc-ה.

הוראות ניקוי

מלאו אחר ההנחיות הבאות: במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות המצמידות או לחבר אותן במקום הייעודי.

- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במימים כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שהם הוא עשוי.
- יש לטפול את הסד' רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה מהירה. אין צורך להסיר חלקים מהסד' לפני הכביסה. הנח לסד' להתייבש באויר.

- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיון גם בהנחיות המופיעות על התווית הממוצעת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטפולו רק מוצרים שעברו ניקיון.

אופן השימוש

בהתאם לתוויות (אגודל), ראה "יעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הכרבה והתקנה

RhizoLoc-ה מסופק כשהוא מעוצב בצורה אנטומית בהתאם להבנה הגוף. במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את RhizoLoc-ה לצורת הגוף. המוצר קיים בשני דגמים, עבור יד ימין ועבור יד שמאל.

נתונים /

פרמטרים טכניים

RhizoLoc-ה הינו סד לייצוב האגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במסופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק על המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר בה האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אין מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של RhizoLoc-ה.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

RhizoLoc は医療製品です。本製品は、母指の中指関節節および手根中手関節の固定のための補助装置です。

適応症例

- 術後・負傷後の炎症
- 親指の側副韌帯損傷、たとえば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副韌帯損傷）
- 母指CM関節症（軽度）
- 捻挫/挫傷

ご使用によるリスク

△ **ご注意ください！**
本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

RhizoLoc は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には、お召しにならないでください。

RhizoLoc を最適なフィットで確実に装着したために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技能者²の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。（初めて装着するときの）マッチングと使用始めの指導は、必ず、熟練した専門技能者の方が行ってください。手首関節ベルトの外側に、RhizoLoc のタグが縫い込んであ

り、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。

例えば、圧迫療法の一環で、（アームストッキングなど）他の製品と組み合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただく必要があります。

不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。改造は改造しないでください。改造なされた場合、製品の働きが低下するおそれがあるが、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。RhizoLoc は、きつめ付けすぎると、局所的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の締め付けはおやめください。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。本製品の使用中に不具合な変化が現れたとき不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。

注意：ベルトや引けシステムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができません。こうした場合は特にその身体部分にかなる負荷も掛からないようにしてください。

禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以

て、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。

- 例外的に、圧迫療法の一環で、（アームストッキングなど）他の製品と組み合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただく必要があります。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。
- この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。改造は改造しないでください。改造なされた場合、製品の働きが低下するおそれがあるが、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。
- 全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。
- RhizoLoc は、きつめ付けすぎると、局所的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の締め付けはおやめください。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。本製品の使用中に不具合な変化が現れたとき不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意：ベルトや引けシステムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができません。こうした場合は特にその身体部分にかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 禁忌症例
- 疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以

هودעה דבדר תבות

היימנו מביעו בחן עמיו או מנסולת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי רפואי. לפני השימוש הראשון במצור שלנו, פנו לקבלת תרופות ייעוץ מגיש הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה המבטיחה לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש בתחבאת מנתנים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בנסורת הממוקנת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההיעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשורר או שירות אליו.

חובת דיווח

במסגרת חוקיות, הנכם כרוכים לרעון ללא דיווח על כל אירוע חריג בעת השימוש במצור רפואי זה. הן לצורך וכן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עזר זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאוריתן (PUR), פוליאמיד (PA), אלומיניום (Al), פוליאמר, פוליאקסט (PES), פוליאוקסימיתן (POM)

MD (מדיטור) (מדיטור)
UDI של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-02

איש מקצוע²

מידע כללי

• לאחר הטיפול הראשון, ודאו שמנח RhizoLoc מיטיב ומתאים למטופל. במידת הצורך בצעו תיקונים.

• הרגל מגע תקין על ידי המטופל. אין לבצע שינוי בלתי הולם במצור. אין הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצוע המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

• RhizoLoc מיועד לטיפול במטופל אחד בלבד.

תושבת האלומיניום מעוצבת בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף), אך חייבת להיות תואמת באופן אישי למטופל. שלם כך עליכם לעצב את תושבת האלומיניום (בהתאם למבנה האנטומי הנכון של הגוף) תוך הפעלת מידה קטנה של כוח.

עם תחילת הטיפול יש למשוך ולהצמיד ללא כפיפה את לשונות האגודל לתלכדת תועת מפרק האגודל. רק הרופא המטפל יקבע אם יש צורך לבצע שינוי במידת הגבלת התנועה של האגודל.

* הערה: בנוגע לסכין של פגיעה אשית (פציעה), סיכון בריאותי (ומק למוצר).

¹ דס = מאבעז על אורופדי ליצוב, הפחתת עומס, קוביט, ומיחוי או תיקון של הסיים או של הגו

² איש מקצוע אווה על אדם אשר מורשה - בכפוף לתקנות התקפות לגבי מדידה הרלונטית - לבצע התאמות של דיסל ומלסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

下に挙げるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師の方とご相談になってから、お知らせ下さい。

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、瘡瘍が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
- リンパ液障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上の注意

RhizoLoc を装着する

- A—手首関節ベルト、
- B—親指ベルト、
- C—親指ストラップ

① RhizoLoc で、2本あるベルクロベルトのベルクロを両方とも開きます。両方のベルクロベルトを緩めます。このとき、いずれのベルトもガイドリングから抜いて外さないようにします。② 養生する親指に RhizoLoc を装着します。続いて、下側にある手首関節ベルトに手を、上側にある親指ベルトに親指をそれぞれ通します。③ 手首関節ベルトを閉じます。その後、親指ベルトの片側を親指ストラップと隣り合わせにして、この親指ベルトを閉じてベルクロを貼り合わせます。④ 親指MP関節を固定する程度は、リハビリの進行状況に応じて親指ストラップを調節できますが、この調節は、かかりつけの医師の方から承諾を得た上で行ってください。

RhizoLoc を外す

親指ベルトと手首関節ベルトのそれぞれで、ベルクロの貼り合わせを開きます。手を RhizoLoc から抜きます。

お洗濯にあたっての注意

以下の注意事項を守ってください：

- マジックテープを可能な限り取り外し、指定箇所で閉じてください。
- この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- 本装置は中性洗剤を使用し、30℃ のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際洗剤のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。装置は自然乾燥させてください。
- 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。
- 絶対に熱気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください（親指）。
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実用上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

RhizoLoc は、あらかじめアナミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。その後も必要な場合、RhizoLoc は形状を調整できます。この装置には、右手用と左手用の2タイプがあります。

技術仕様、パラメーター

RhizoLoc は、親指用の支持装置です。スベア部品はご用意しておりません。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装置をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。RhizoLoc の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはお勧めできません。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報（部分的なものを含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医者様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義

務があります。当社の連絡先はこのマニュアルの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリウレタン(PUR)、
ポリアミド (PA)、アルミニウム (Al)、
ポリエーテル、ポリエステル(PES)、
ポリオキシメチレン (POM)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとする
マキナ

作成日：2023-02

専門技能者の方へ²

一般的な注意

• RhizoLoc は、カスタマイズした形状でビュリグ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要な場合は、修正を行ってください。

• 患者様には正しく装着してあげてください。

• 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

• この RhizoLoc は、患者様ご本人1名以外の養生の目的で使用する仕様にはなっておりません。

アルミニウムのロッドは、あらかじめアナミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えてありますが、場合によっては、患者様ご本人のアナミカルな形にマッチングさせる必要があります。マッチングさせるためには、アルミニウムのロッドに軽力を加えて、体の線に合った、正しい形状に整えてください。

親指ストラップは 親指MP関節の動きを制限しますが、治療を開始するときは、このストラップを引っ張り、シワがない状態にして、ベルクロをしっかり貼り合わせて おい

てください。親指の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の方が指示してください。

* 人の損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にこの制限の度合いですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

1 矯正器具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療補助具

2 ここでの医療従事者とは、器具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が「発効した法規により認められた人」を指します。

ko 한국어

중등 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind에서는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 무지 중수지관절 및 무지 수근중수관절을 안정화하기 위한 고정장치입니다.

적응증

- 수술 후 및 외상 후 자극 상태
- 족부 인대 부상, : 스키어 엄지
- 수근관 증후군 (경증)
- 염좌/뺨

사용 시 발생할 수 있는 위험



주의*
이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 열거된 적용 부위(사용 위치)대로만 적용할 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전 몸?2로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하여야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때는 반드시 숙련된 유자격자의 지시를 받아야 합니다.

제품명, 크기, 제조사, 세척방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 라벨은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 슬리브)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품에 유해이나 산성 물질이 포함된 리튬, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의로 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니까. 이는 올바른 사용/적용을 전제로 한 것입니다.

RhizoLoc을 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 개선 RhizoLoc의 사이즈가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

제품 사용과 관련하여 특별한 부작용적인 변화나 통증을 심하게는 것을 느끼면 의사를 상담하고 담당 의료 전문가와 상담하십시오. 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않은 경우 치료가 필요할 수 있으며, 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

급성 통풍?부상?으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치량, 치량 운동 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 별개 부위에 오래 열이나 있는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 동맥에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프관 순환 장애, 보조장치 착용 부위에 환원을 할 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

RhizoLoc 착용/부착

A-손목 관절 스트랩,

B-엄지손가락 스트랩,

C-엄지 고정 고리

- 1 RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 풀러내십시오. 가이드 장치에서 고정되어 있지 않고 스트랩을 느슨하게 합니다
- 2 RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과하십시오. 3 손목 관절 스트랩을 잠금니다. 그다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다.

- 4 담당 의사와의 상담 후에 엄지 고정 고리를 사용하여 치료 단계에 따라 엄지 중수지관절의 안정화를 조절할 수 있습니다.

RhizoLoc 분리/탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 풀습니다. 손을 RhizoLoc에서 빼냅니다.

세척상의 주의사항

- 다음 지침에 유의하십시오:
 - 벨크로 벨트는 가능한 한 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정하십시오.
 - 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 사용기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
 - 보조기?는 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기?의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기?는 자연 건조합니다.
 - 정기적인 관리를 통해 효과와 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유지사항을 준수하십시오.
 - 제품을 열기/생기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고액 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

사용 위치

제품종별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

RhizoLoc은 신제품으로 알맞게(인체공학적으로) 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 RhizoLoc은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오픈발음과 원발음, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 지원/수치

본 RhizoLoc 제품은 엄지손가락용 보조기입니다. 부품을 별도로 구입할 수 없습니다.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의료 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 발생하는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리우레탄(PUR),
폴리아미드(PA), 알루미늄(AL),

폴리에테르, 폴리에스터(PES),
폴리옥시메틸렌(POM)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-02

유자격자²

일반 지침

- 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 교정하십시오. 바깥입니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 합부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다. 알루미늄 브래킷은 해부학적(인체 공학적)으로 사전 성형되어 있지 않, 환자마다 개별적으로 조정되어야 합니다. 이를 위해 알루미늄 브래킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오. 엄지 손가락 관절의 움직임을 제한하는 엄지 고정 고리는 치료 초기에는 팽팽하게 당겨 접히는 곳이 없게 단단히 부착해야 합니다. 엄지손가락의 움직임 정도의 변경은 담당 의사가 결정합니다.

* 인적 손상(부상, 건강상 및 사고 위험) 또는 경우에 따라 물적 손해(제품 손상) 위험에 관한 안내

1 보조기는 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 유자격자란 해당 법률의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하고 환자를 병원으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزئياً لاختيارك أحد منتجات
Bauerfeind.

نحن نعمل بدمية على تحسين
الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك
لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى
قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال**
هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة
يرجى التوجه إلى طبيب أو إلى
المجر المتخصص الذي اشتريته
منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

RhizoLoc هو منتج طبي.
وهو جهاز تقويمي لتثبيت قاعدة
الإبهام ومفصل إصبع الإبهام.

دواعي الاستعمال

- حالات تهيج ما بعد الجراحة وما بعد
الصدمة
- إصابات الرباط الجانبي،
- مثل إصابة رباط إصبع الإبهام
- الفصال العظمي (بردية) (بردية)
- بسيطة
- الالتواءات / الكدمات

مخاطر الاستعمال



تحذير*
يُرجى مراعاة المواصفات الواردة
في إرشادات المواصفات هذه
والتعليمات من الموظفين
المختصين جيداً.

لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc إلا
طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي
مناطق الاستعمال التي نذكرها.
لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc
يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم
ضبطه على الجسم بصورة كافية ويجب
على الموظفين المتخصصين إعادة
تعديله. لا تتم عملية موازنة المنتج
أول مرة والتدريب على استخدامه
المدرسين.

يوجد ملصق RhizoLoc ما به فيه من
معلومات عن اسم المنتج، المفاصل،
الشركة المنتجة، وإرشادات الفسيل
وعلاوة المطابقة CE في الجزء
الخارجي من حزام المعصم.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية
منتجات أخرى، على سبيل المثال في
إطار العلاج بالضغط (جوارب الذراع)،
إذا بعد استشارة طبيبك المعالج. أولاً
في حالة الاستخدام غير المطابق
للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد،
يتم إلغاؤه ضمان المنتج.

تحتل المنتج يتلمس مع المواد
النسجية والحساسية والمراهم
والمستحضرات الأخرى. ولا يجب
إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي
حالة عدم الارتداء بذلك، فقد يتأثر أداء
المنتج وبذلك لا تتحمل صحة
أية مسؤولية.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو
بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب
استخدامه/ ارتدائه بالشكل المناسب.

يجب عدم ربط RhizoLoc بإحكام،
حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور
بالضغط في مكان الارتداء. وفي
حالات نادرة قد يحدث انقباض في
الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه
الحالة، قم بترك أسطوانة التثبيت لجهاز
RhizoLoc، وقم بفحص المفاصل الذي
تم ضبط جهاز RhizoLoc على.
إذا لاحظت أي تغييرات سلبية أو
أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام
المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه
إلى طبيبك.

اجتري: في حالة فك الأحزمة
ونظمه الشد والفلل أو خلع المنتج
أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية
كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم
الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة
على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط
على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج
Bauerfeind الخاص بك بسبب
مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة
طبية على وجه السرعة قبل استعماله
أول مرة واثنته لذلك. قد تكون هناك
قيود متعلقة بدواعي الاستعمال
يسيرها الموظفون المتخصصون.
على وجه الخصوص، قد تكون قيادة
المركبات أو وسائل النقل أو الآلات
الأخرى ممكنة فقط إلى حد معين.
في حالة الشك، تنصحك بالامتناع عن
الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت
الحالي.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير
معروف حالياً. في حالة وجود أي من

الأمراض التالية، يتعين استشارة
الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال
مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
• أمراض جلدية/ إصابات جلدية في
الجزء الذي يتم معالجته من الجسم،
خاصة عند وجود أعراض التهابات،
وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم
واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
• وجود خلل في القدرة على الإحساس
أو في الحركة في الذراعين أو اليدين،
كما يحدث مثلاً في داء السكري.
• اضطرابات في عملية التصريف
للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات
غير واضحة في الأسطح الروعة
البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت RhizoLoc

- A - حزام المعصم،
- B - حزام الإبهام،
- C - شريط الإبهام

1 افتح شريط الفيلكرو في
RhizoLoc. قم بترك الأسطوانة دون
سحبها من دليل التثبيت. 2 ضع
RhizoLoc على الإبهام المصاب.
وللقيام بذلك، ضع يدك من خلال حزام
المعصم السفلي والإبهام من خلال
حزام الإبهام العلوي. 3 اربط حزام
المعصم. تم أغلق حزام الإبهام من
خلال ربطه في جانب شريط الإبهام.
4 بعد استشارة طبيبك، يمكنك
استخدام شريط الإبهام لضبط استقرار
قاعدة الإبهام اعتماداً على مرحلة
العلاج.

فك/ RhizoLoc

افتح أحزمة الإبهام والمعصم، واسحب
يدك من RhizoLoc.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:
• تأكد دائماً أنك ممتثل، أزل الحزام
اللاصق أو ثبته في المواضيع
المخصصة له.

• جفف المنتج في الهواء، ولا تحمفه
في المصفاة، حيث إن ذلك قد
يفرض المنتج للضرر.

• يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي
إدبوا بعد ارتداء حزام 30 درجة
مئوية في ظل استخدام مادة غسل
خفيفة. ويمكن عندئذ أن تغسل جميع
المكونات على الجهاز التقويمي.¹

أترك الجهاز التقويمي¹ بعد ذلك
يجف في الهواء.
• العناية المنتظمة تحقق فعالية
مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات
المقدمة على الملصق المخطط
بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
• لا تقم مطلقاً بتعريض منتجك
للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن
يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها
التأثير السلبى على فعالية المنتج.
وفي حالة وجود شكوك، يُرجى
التوجه إلى التاجر الذي اشتريته
المنتج منه. تتم معالجة البضائع

النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (الإبهام). انظر
الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة
في حالة استخدامه والعناية به بشكل
سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز RhizoLoc يتم توريده في وضع
مشكل ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر،
فيمكن تعديل جهاز RhizoLoc أكثر.
جهاز التقويم متاح بشكلين لليد
اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/

الامتيازات

RhizoLoc هو موقم للإبهام. لا توجد
قطع غيار متوفرة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد
فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها
في البلد الذي تم فيه شراء المنتج.
إذا ساءلوك الشك في شيء متعلق
بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى
الشخص الذي اشتريته منه المنتج
مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل
الإطلاع عن المطالبة بالضمان. في حالة
عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية
التعامل مع المنتج RhizoLoc والعناية
به، قد يتأثر الضمان بذلك أو يتم
استبعاده. من استبعاد الضمان في
الحالات التالية:

المتخصصون²

إرشادات عامة

- بعد خروج المريض على Rhizolac، يحوي التاكّد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا، ويجب تصحيح وضع الضغط في حالة الضرورة.
- تدربّ على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية عدلات غير مناسبة على المنتج.
- وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إن جهاز Rhizolac مخصص للعناية بمرضى ذات قفط.
- تم تصميم مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بشكل تشريحي ليتناسب مع الجسم، ولكن يجب تكيفه بشكل فردي مع المريض.
- قم بتعديل شكل مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم وضغطه خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.

يجب تثبيت شريط الإبهام لتقييد حركة مفصل قاعدة الإبهام دون وجود طيات تحت الربط عند بدء العلاج. يحدد الطبيب المعالج التغيير في حرية حركة الإبهام.

* احذر من خطر التعرض لإصابات
بدنية (خطر التعرض للإصابة أو
للمخاطر الصحية أو خطر وقوع
حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر)

في المنتج).

¹ الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي
طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع
أو الأطراف، وتخفيف الضغط عنها.

² يقصد بالمتخصصين كل من يسمح

له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للمبادئ الحاكمة المطبقة عالميًا

وہذا انواع النویۃ السببۃ فیہا:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا شُرحَ موظف رعاية صحية مختص. قبل استخدام أي من أجهزة أو أدوات، اقرأ بنشاط التعليمات المطبوعة أولاً، ثم انتبه بنشاط لمؤشرات طبي أو موظف الرعاية الصحية المختصين. هذا لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجاتنا على جسمك، ولأن عدم اتخاذ تحديد أي مخاطر للاستعمال ننشأ عن طبيك الشخصية. إن تصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضة الملاحظات - والرسومات وما إلى ذلك، لا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المختصين، فتُعتبر الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، بدون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء
الاستخدام وفقًا للوائح المحلية

تكوين المواد

متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،
بولي إثير، بوليستر (PES)،
ألومنيوم (Al)،
متعدد الأميد (PA)،
بولي يوريثين (PUR)،

Medical Device (جهاز طبي) MD

تاريخ إصدار المعلومات: 02-2023



尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效,因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本**使用说明**。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

RhizoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定拇指掌指关节及拇指鞍状关节的矫形器。

适应症

- 术后及创伤后的刺激状态
- 侧副韧带损伤，
例如滑雪者拇指
- 鞍状关节病(轻度)
- 扭伤/挫伤

使用风险



请严格遵守本使用说明中的规定
和专业人员的提示。

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc。

为了确保 RhizoLoc 很好地贴合身体部位,请务必检查产品塑形是否合适。如有必要,可以由专业人员²根据患者体形重新塑形。首次穿戴时,必须由专业人员进行调适并给予指导。

RhizoLoc 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息,缝在腕关节粘扣带外侧。

若要与其它产品(如压力治疗中采用的臂套)组合使用,请务必事先咨询主治医生。

对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果, 本公司不承担产品责任。

避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。

不要将 RhizoLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧,如有此类情况,请停止使用并就医。

注意:在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下,产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品,请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定,产品使用可能存在一定限制,对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定,我们建议您在^{使用期间}不要进行上述活动。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者,使用 and 穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤;特别是出现炎症时;类似地,伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂/手存在感觉障碍和运动失调(如糖尿病)
- 淋巴引流障碍,包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 RhizoLoc

- A – 腕关节粘扣带，
- B – 拇指粘扣带，
- C – 拇指护板

① 解开 RhizoLoc 上的两根粘扣带。松开粘扣带，但不要将其从连接扣中抽出。② 将 RhizoLoc 贴合到受伤的拇指上。将手伸进下方的腕关节粘扣带，将拇指进上方的拇指粘扣带。③ 粘好腕关节粘扣带。然后粘好拇指粘扣带，注意将它粘在拇指护板的侧面。④ 在不同的治疗阶段，咨询医生后可以通过调整拇指护板来控制对拇指掌关节的稳定效果。

摘除 RhizoLoc

解开拇指和腕关节上的粘扣带。将手从 RhizoLoc 中抽出。

清洗提示

请注意下列提示：

- 若粘扣带可拆，请在清洗前取下粘扣带；若不可拆，请将粘扣带粘到指定的位置。
- 将产品晾干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。
- 请仅在 30°C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器¹。如此可以保留矫形器上的所有零件¹。将矫形器自然晾干¹。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温低湿环境，否则可能影响疗效。如需索赔，请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

根据适应症（拇指）。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

根据人体结构特点设计的 RhizoLoc 开包即可使用。如有必要，可以对 RhizoLoc 重新塑形。该矫形器有两种规格，分别适用于右手和左手。

技术规格 / 参数与配件

RhizoLoc 是一款适用于拇指的稳定矫形器。不另备备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用 and 护理 RhizoLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体验确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚氨酯 (PUR)，聚酰胺 (PA)，铝 (Al)，聚酯，聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2023-02

专业人员²

一般提示

- 首次戴上 RhizoLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。
- 如有必要，请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- RhizoLoc 仅供一位患者专用。
- 铝制支撑条虽是按照人体生理结构特点预先模制的，但仍需针对患者体形进行再调适。请依照患者的人体生理结构特点，轻微施力以使铝制支撑条产生适当的塑变。

开始治疗时，用于固定拇指掌关节的拇指护板必须粘扣牢固，而且不能有褶皱。是否改变拇指运动的受限程度，需要由主治医生决定。

- 关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º – 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com