



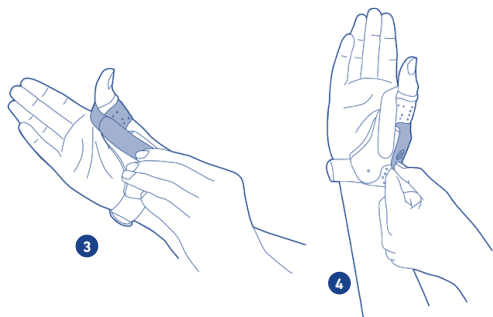
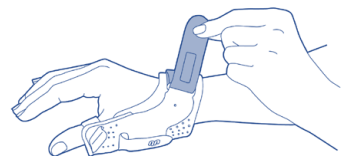
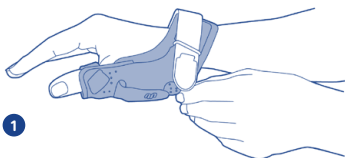
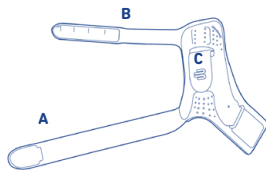
 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



RhizoLoc®

Daumenorthese
Thumb orthosis
Orthèse de pouce
Ortesis de pulgar

 **MADE**
 **IN**
 **GERMANY**



(de)	deutsch.....	3	(hr)	hrvatski	48
(en)	english.....	6	(sr)	srpski	51
(fr)	français	9	(sl)	slovenski	53
(nl)	nederlands	12	(ro)	romanian	56
(it)	italiano.....	15	(el)	ελληνικά	59
(es)	español.....	18	(tr)	türkçe.....	63
(pt)	português.....	21	(ru)	русский	65
(sv)	svenska	24	(lv)	latviešu.....	69
(no)	norsk.....	27	(lt)	lietuvių.....	72
(fi)	suomi.....	30	(he)	עברית.....	76
(da)	dansk	33	(ja)	日本語.....	78
(pl)	polski.....	36	(ko)	한국어.....	81
(cs)	česky.....	39	(ar)	عربي.....	84
(sk)	slovensky.....	42	(zh)	中文.....	87
(hu)	magyar	45			

(de) deutsch

Sehr geehrter 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 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*

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 Fachpersonal nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

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

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen 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.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache 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 nach unten aus der RhizoLoc.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die RhizoLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der RhizoLoc beeinträchtigen.

Schließen Sie vor dem Waschen alle Klettgurte, um Beschädigung

zu vermeiden. Waschen Sie die RhizoLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

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 er-

worben 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

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.

Materialzusammensetzung

Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-05

Fachpersonal¹

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 Kräfteinwirkung (an die anatomisch korrekte Form) an. Die Daumenlasche zur Bewegungseinschränkung des Daumengrundgelenks muss bei Beginn der Behandlung faltenfrei unter Zug festgekletet sein. Die Veränderung der Bewegungsfreiheit des Daumens bestimmt der behandelnde Arzt.

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

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

(en) 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 through 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*

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 specialist¹. 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.

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 downward out of the RhizoLoc.

Cleaning instructions

Note: Never expose the RhizoLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.!). This may damage the material, which can impair the effectiveness of the RhizoLoc.

Fasten all Velcro straps before washing to avoid damage. Wash the RhizoLoc separately by hand, using a mild detergent.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.

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 a 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

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), Al Mg 3, Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2021-05

Specialists¹

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 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.

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*

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 formé¹. 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

 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 la **notice d'utilisation**. Pour toutes

faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous devez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre 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.

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 tuméfactions inexplicables 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 vers le bas de la RhizoLoc.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais RhizoLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut

endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de RhizoLoc. Avant le lavage, fermez le « velcro » pour éviter tout dommage. Lavez RhizoLoc à la main et séparement avec une lessive pour linge délicat.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits 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

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), Al Mg 3,
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 :
2021-05

Technicien Orthopédiste¹

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 dérogée.
- 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 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.

 nederland

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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

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
- Rhizartrorse (lage graad)
- Distorsies / contusies

Gebruiksrisico's

Opgelet*

RhizoLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.

Om te kunnen waarborgen dat de RhizoLoc optimaal zit moet worden gecontroleerd of het product voldoende aangevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch door geschoold personeel¹ worden nagevormd. Het (eerste) aanpassen en wegwijs maken mag slechts door geschoold personeel gebeuren.

Het ingenaaide 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 toenemende problemen of nietgewone veranderingen neemt U het beste eerst contact op met Uw 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.

Doel van 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 klittenbandsluitingen van de RhizoLoc losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc controleren.

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:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen 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)
- Lymeafvoerstoornissen, 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 klittenbandsluitingen 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 zijdelingse naast de duimlip vast te klitten 4. In overleg met uw arts kunt U met de duimlip de stabilisatie van het duimbasisgewricht volgens de therapiefase instellen.

Uitdoen van de RhizoLoc

Open de duim- en polsband. Hou de RhizoLoc bij het duimgedeelte vast en trek de orthese uit.

Waarvoorschrift

Aanwijzing: Stel de RhizoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de RhizoLoc.

Sluit voor het wassen alle klittenbanden om beschadiging

te voorkomen. Was de RhizoLoc separaat met de hand met een wasmiddel voor de fijne was. Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw specialzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.

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 aangepormd. 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

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

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

Materiaalsamenstelling

Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Al Mg 3, Polyether, Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM)

-  MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
-  UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-05

Geschoold personeel¹

Instructies voor gebruik

- Controleer na de eerste verzorging of de RhizoLoc optimaal en goed aangepast zit. Voer nodige correcties uit.
- Oefen het correct omvogen 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 krachtoefening de anatomisch correcte vorm.

De duimlip voor de begrenzing van het duimbasisgewricht moet aan het begin van de behandeling plooivrij 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 ongevalleerisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende officiële regelingen bevoegd is voor het aanpassen en wegwijs maken van patiënten in het gebruik van orthesen.

 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 garan-

tirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **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*

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 specializzato¹ 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.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente 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.

Controindicazioni

Imperscrivibilità 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

ciatrici 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 asintomatici 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 verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai RhizoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il

materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di RhizoLoc.

Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare possibili danni. Lavare RhizoLoc a mano separatamente con un detersivo delicato.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articolari 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

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), Al Mg 3,
Poliestere, Poliester (PES),
Poliossimetilene (POM)

 – Medical Device
(Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice
di dati UDI

Informazioni aggiornate a:
2021-05

Personale specializzato¹

Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificate che RhizoLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare 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 lasteggia 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 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.

es 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 atentamente las **instrucciones de uso**. 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
- Rizartrrosis (grado leve)
- Distorsiones / contusiones

Riesgos de aplicación



RhizoLoc deve 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 especialista¹ 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. Si detecta alteraciones fuera de lo normal o un aumento de las molestias, consulte

inmediatamente a su médico. En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos oximimos 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.

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 metacarpofalángica para cada fase de la terapia.

Cómo quitarse RhizoLoc

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

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca RhizoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de RhizoLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro® antes de lavar el producto para evitar daños en el mismo. Lave RhizoLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (pulgares). 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 a 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

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), Al Mg 3, Poliéster, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-05

Personal competente¹

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 metacarpofalángica 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 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 atentamente as **instruções de utilização**. 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 metacarpofalángica 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*

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 técnico¹. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.

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

Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente 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, desaparete as correias do RhizoLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc.

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

Apartar / colocar o RhizoLoc

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

1 Abra as 2 correias de velcro do RhizoLoc. Desaperte 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. Desloque a mão para baixo do RhizoLoc.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o RhizoLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do RhizoLoc.

Antes da lavagem, feche todos as correias de velcro para evitar danos. Lave o RhizoLoc separadamente e à mão, com um detergente para roupa delicada.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (polegar). 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

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

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

Composição do material

Poliuretano (PUR),
Poliamida (PA), Al Mg 3,
Poliéter, Poliéster (PES),
Polioximetileno (POM)

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2021-05

Pessoal técnico¹

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).

¹ Por 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 **bruksanvisningen** noga. 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 sadelled.

Indikationer

- Postoperativa och post-traumatiska irriterationstillstånd
- Skador på kollateralligamenten, t ex skidtumme

- Tumbasartros (lindrig)
- Distorsioner / kontusioner

Risker vid användning

⚠ Observera*

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 fackpersonal¹. 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.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv. 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 försämras 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 sällsynta fall kan det leda till att blodkärt eller nerver kläms åt. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammations-symptom inom det område som berörs av produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsel- och rörelsestörningar i armen / handen, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet 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 tumöglan.
- 4 Efter att ha rådförat din läkare kan du ställa in stabiliseraren av tummens grundled med tumöglan enligt terapifas.

Ta av RhizoLoc

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

Renngöring

Observera: Utsätt aldrig RhizoLoc för direkt hetta (t.ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos RhizoLoc negativt.

Stäng alla kardborrband före tvättning för att undvika skador på produkten. Tvätta RhizoLoc separat för hand med ett fintvättmedel.

För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme).
Se funktion.

Skötselansvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsansvisningar

RhizoLoc levereras i anatomiskt (kroppsriktig) 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

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), Al Mg 3,
Polyeter, Polyester (PES),
Polyoximetylen (POM)

 – Medical device
(Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix
som UDI

Senaste uppdatering: 2021-05

Fackpersonal¹

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 anatomiskt (kroppsriktig) förformade, men måste ändå anpassas till patientens individuella anatomi. Forma aluminiumstavarna under lätt kraftpåverkan till anatomiskt korrekt form.

Tumöglan 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 saksador (skador på produkten)

¹ Som fackpersonnel betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 norsk

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. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforetningen.

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig***

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 fagpersonale¹. 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 håndledsstroppen.

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

Dersom dine symptomer skulle forverre seg, eller du merker usedvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med din lege. 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 / tilpassning 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.

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 arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur

- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av arm / hånd, f.eks. ved sukkersyke (Diabetes mellitus)

- Nedsatt lyfmedrensasje, også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortese

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser RhizoLoc

- A – Håndledsbelte,**
- B – Tommelbelle,**
- C – Tommelklaff**

- 1 Åpne 2 borrelåsstropper til RhizoLoc. Lås beltene uten å trekke disse ut av føringen.
- 2 Legg RhizoLoc på den rammede tommelem. Før deretter hånden gjennom det underste håndledsbelte og tommelem gjennom det øverste tommelbelte.
- 3 Lukk håndledsbelte. Deretter lukker du tommelbelte med velcro på siden og under tommellåsen.
- 4 I samråd med legen din, kan du tilpasse med tommellåsen til metakarpofalangalleddet, avhengig av de terapeutiske fasene.

Kle av / ta av RhizoLoc

Åpne tommel- og håndledsbelte. Før hånden nedenfra ut av RhizoLoc.

Anvisninger for rengjøring

Henvising: RhizoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til RhizoLoc.

For å unngå skader må alle borrelåsbåndene lukkes før vask.

RhizoLoc skal vaskes separat for hånd med et finkvaskemiddel.

Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

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 tommelfinger. Reservedeler 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 indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

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), Al Mg 3, Polyeter, Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-05

Fagpersonale¹

Generell informasjon

- Etter den første tilpassingen, må den optimale og individuelle passingen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpassing 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 tilpassing for én enkelt pasient.

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

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

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

¹ 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.

fi suomi

Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

RhizoLoc on tupevdenhuollon tarvikke. Se on perustettu tyvi- ja kämmennivelvää vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

- Leikkauksen ja trauman jälkeiset ärsytystilat
- Sivurististiteen vammat, esim. hihtäjän peukalo
- Peukalon nivelrikko (lievä)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat

Haittavaikutukset



Huomio*

RhizoLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).

RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön¹ parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö¹ saa sovitaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

RhizoLoc-ortoosin ranteen tarranauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Keskustelee hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojojen) kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden 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 painaumuksia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc-ortoosin tarrahihnoja ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin koko.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia tyderdellisiä 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, punoitavat tai kuumottavat
- tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- imunestekierron häiriö, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosten turvotukset

Käyttöohjeet

RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

- A – Ranteen tarranauha,**
- B – Peukalon tarranauha**
- C – Peukalon tarranauhakiinnitin**

- 1 Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarranauhaa. Löysää tarranauhaa, mutta varo, ettet vedä niitä ulkos aukosta.
- 2 Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnää käsi alemman (ranteen) tarranauhan läpi ja peukalo ylempään (peukalon) tarranauhan läpi. 3 Sulje ranteen tarranauha. Sulje sitten peukalon tarranauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarranauhakiinnittimen viereen.
- 4 Voit säätää peukalon tyvinivel- luentaa peukalon tarranauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustelee siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

RhizoLoc-ortoosin poistaminen

Avaa peukalon ja ranteen tarranauhat. Vedä sitten käsi alaspinon pois RhizoLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista RhizoLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa!) Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää RhizoLoc-ortoosin toimivuutta.

Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese RhizoLoc-ortoosi erikseen käsin hienopesuaineella.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että

vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

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 muotoilutuna. 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 takuuvaatimuksen esittämistä. Jos RhizoLocin hoito- ja käsitelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitätä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyuretaani (PUR), Polyamidi (PA), Al Mg 3, Polyeetteri, Polyesteri (PES), Polyasettaali (POM)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistä UDI:na

Version: 2021-05

Ammattihenkilöstö¹

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että RhizoLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta

ja johtaa tuotevastuun raukaamiseen.

- 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 tyvinivelen liikeradan säätämiseen tarkoitettun peukalon tarraauhakiinnittimen on oltava hoidon alussa tiukasti kiinnitettynä, eikä se saa olla ryppyssä. Peukalon liikeradan muuttamisesta päättää hoitava lääkäri.

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

¹ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosin 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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. 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
- Rhizartrorse (let grad)
- Distorsioner / kontusioner

Bivirkninger

 **Forsigtig***

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 fagfolk¹. 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.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtede 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.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsætter.

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

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig efter aftale med din læge :

- hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødem og hypertermi
- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukker-syge (diabetes mellitus)
- lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen

Anvendelse

Påtagning af RhizoLoc

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

① Åbn de 2 velcrolukninger på RhizoLoc. Løsn remmene uden at trække dem helt ud. ② placer RhizoLoc på den dårlige tommelfinger. Før 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 nedad og ud af RhizoLoc.

Rengøring

Bemærk: RhizoLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af RhizoLoc.

Luk alle velcrolukninger før vask for at undgå skader. RhizoLoc vaskes separat i hånden med et finvaskemiddel.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

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. Ortosen fås både til højre og venstre hånd.

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reserveredele fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovebestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti-tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti-tilfælde. Hvis oplysningerne 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

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.

Bortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammen-sætning

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyæter, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2021-05

Faguddannet personale¹

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv 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 behandlende læge.

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

¹ 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 produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

Ortezę RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczą-

cy mi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortozy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalistę¹ jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Wszystka RhizoLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się na zewnętrznej stronie paska mocowanego na nadgarstek.

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

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuszce 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 zamierzonego 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 ucisknięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortozy RhizoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwwskazania

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

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy RhizoLoc

A – pasek mocowany na nadgarstek,

B – pasek mocowany na kciuku, C – nakładka regulująca

1 Odpiąć obydwa paski szerepwe ortozy RhizoLoc. Poluzować oba

paski, nie wyjmując ich z otworów. **2** Założyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przełóżyc dłoń przez dolny pasek mocowany na nadgarstek, 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.

Zejmowanie ortozy RhizoLoc

Odpiąć obydwa paski szerepwe. Wyjąć dłoń z ortozy RhizoLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy RhizoLoc nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortozy RhizoLoc.

Przed wypraniem produktu zapiąć wszystkie paski szerepwe, aby uniknąć powstania uszkodzeń. Ortezę RhizoLoc prać osobno, ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się 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

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

Dane techniczne / parametry

Orteza 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 rekwizji 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 rekwizji lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekwizji następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami

- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

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 (PUR), Poliamid (PA), Al Mg 3, Polieter, Poliester (PES), Polioksymetylen (POM)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2021-05

Specjaliści¹

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.

- Orteza 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 zgiąć.

Nakładkę regulującą, służącą do ograniczenia 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 Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS cesky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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 **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 hlavního a sedlového kloubu palce.

Indikace

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

Rizika použití

⚠ Pozor*

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 vytvarován, popř. musí být odborným personálem¹ dodatečně vytvarován, 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 (návlěky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, okamžitě navštivte svého lékaře. 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 účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

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

Ortézou RhizoLoc nepříkládáte 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 eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po dohodě 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, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání ortézy RhizoLoc

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

1 Odlepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytažení z vodítka. 2 Přiložte RhizoLoc na postižený palec. Proveďte k tomu ruku spodním pásem zápěstí a palec horním pásem palce. 3 Zapněte pás zápěstí. Pak zapněte pás palce otočením palce 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 zápěstí. Ruku vytáhněte z ortézy RhizoLoc směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu RhizoLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě!) Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy RhizoLoc.

Před mytím splete všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. RhizoLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku.

Při reklamaci se obračtejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo nasazení

Podle indikací (palec).
Viz stanovení účelu.

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 případě potřeby lze RhizoLoc dáte varovat. Ortéza je ve dvou provedeních pro levou 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
- Svévolné pozměňování výrobku

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 zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyéther, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM)

 – Medical Device
(Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-05

Osobní personál¹

Všeobecná upozornění

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

Hliníkové vztuhy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být přizpůsobeny anatomii

príslušného pacienta. Vytvarujte hliníkové výztuchy za použitia ľahkej sily na anatomicky správny tvar.

Palcová spona musí byť takem 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 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nariadení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

sk slovensky

Vážená zákazníčka, 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 podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

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

Indikácie

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

Riziká použitia



Ortéza RhizoLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto náode na použitia 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 pracovníkom¹. (Prvé) prispôbenie a pociúenie musí vykonať školený odborný pracovník.

Nášívka RhizoLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobovej, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane zápästného pásu.

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (rukávy), sa najskôr poraďte so svojim ošetrujúcim lekárom.

Ak sa Vaše problémy zhoršia alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

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

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / aplikácia.

Ortéza RhizoLoc neprikladajte príliš napravo, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých

prípadoch môže dôjsť k zuženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy RhizoLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy RhizoLoc.

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 ošetrujúcim lekárom:

- ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- citlivosť a motorické poruchy paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- poruchy otekания lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie ortézy RhizoLoc

- A – pás na zápästie,**
- B – pás na palec,**
- C – pútko na palec**

1 Rozpojte 2 pásy so suchými zipsami ortézy RhizoLoc. Uvoľnite pásy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. 2 Priložte ortézu RhizoLoc na postihnutý palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec. 3 Zatvorte pás na zápästie. Nasledne zatvorte pás na palec tak, že ho prilpíte na strane vedľa pútka na palec. 4 Po kontrolu s vaším lekárom môžete pomocou pútka na palec

nastaviť stabilizáciu hlavného kĺbu palca v závislosti od fázy terapie.

Vyzliekanie / odkladanie ortézy RhizoLoc

Otvorte pás na palec a zápästie. Vysuňte ruku smerom nadol z ortézy RhizoLoc.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu RhizoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť ortézy RhizoLoc.

Pásy so suchými zipsami pred pranim spojte, aby ste predišli ich poškodeniu pri praní. Ortézu RhizoLoc perte osobitne ručne jemným prostriedkom na pranie.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len 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) pretvarovaná. 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:

- Používaniu bez správnej indikácie;
- Nedodržavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlnych zmenách výrobku

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), Al Mg 3,
Polyeter, Polyester (PES),
Polyoxymetylen (POM)

 – Medical Device
(Zdravotnícke pomôcky)

 – Známková dátová matica
ako UDI

Stav informácií: 2021-05

Odborný pracovník¹

Všeobecné upozornenia

- Po prvom použití ortézy RhizoLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom navčíte správné 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 anatomicke (ergonomicky) tvarované, musia sa prípadne prispôbiť na individuálnu anatómiu pacienta. Za tým účelom upravte malou silou hliníkové dlahy do správneho anatomickeho tvaru.

Pútko na palec na obmedzenie pohybu hlavného kĺbu palca sa musí pri začatí liečby zatiahnuť a zalepiť suchým zipsom tak, aby na ňom neboli záhyby. Zmenu obmedzenia pohyblivosti palca určuje ošetrojúci lekár.

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zrania osob (riziko poranenia, poškodenia zrania a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

¹ Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a poskytovanie poradenia o ich použití.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra.

Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A RhizoLoc egy gyógyászati termék. A hüvelykujj nyeregizületének és alapizületének stabilizálására szolgáló ortézis.

Javallatok

- Műtét utáni vagy poszttraumás érzékenység
- Oldalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura
- Az első carpo-metacarpális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (enyhe fokú)
- Rándulások / zúzódások

Az alkalmazással járó kockázatok

Vigyázat!

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 szakember¹ utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi beállítást és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

A RhizoLoc bevarrt 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 (karhasznys) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű 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 jótállás. 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 megnagyomlását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen

esetben lazítsa meg a RhizoLoc pántjait és szükség esetén ellenőrizze a RhizoLoc méretét.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladással járó tünetek meglete esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpiros és túlzott melegség esetén
- A kar / kéz érzéketlenségi és mozgászavarai, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlást zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A RhizoLoc felvétele és levétele

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

1 Nyissa ki a RhizoLoc 2 tépőzárás pántját. Lazítsa meg a pántokat anélkül, hogy kihúzná azokat a vezetéből. 2 Helyezze a RhizoLoc eszközt az érintett hüvelykujjra. Ehhez vezesse át a kezét az alsó csuklópánton és a hüvelykujjat a felső hüvelykujjpánton. 3 Zárja le a csuklópántot. Ezután zárja le a hüvelykujjpántot oly módon, hogy azt a tépőzárral oldalt a hüvelykujj-fül mellett rátepasztja. 4 Az orvossal történt megbeszélés után a hüvelykujj oldalsó tépőzárás

pántjával a terápiás fázistól függően állíthatja be a hüvelykujj-alapúlet stabilizálását.

A RhizoLoc levétele

Nyissa ki a hüvelykujj- és a csuklópántot. Lefelézze keze a RhizoLoc eszközből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a RhizoLoc merovitént ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodást okozhatja. Mindez befolyásolhatja a RhizoLoc hatékonyságát.

Mosás előtt a károsodások elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. A RhizoLoc eszközt finom mosószerrel, elkülönítve, kézzel mossa.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj).

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és kezelési útmutató

A RhizoLoc szállítása anatómiaiailag (testhez 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 újbóli 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 használatára 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
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használati 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.

Anyag összetétele

Poliuretán (PUR),
Poliamid (PA), Al Mg 3,
Poliéter, Poliészter (PES),
Polioximetilén (POM)

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

Információs állapot: 2021-05

Szakszemélyzet¹

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és teste 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 alumíniummeroviték anatómiaiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummerovitéket kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megfelelő alakra. Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapúlet kezdetén húzással gyűrődésmentesen

kell szorosan rázagasztani. A hüvelykujer mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

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

¹ A szakszemélyzet azokat a személyeket foglálja magában, akik az Ön országban 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. Molimo pažljivo pročitajte **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 korijenskog i sedlastog zgloba palca.

Indikacije

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

Rizici kod primjene



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

Da bi se proizvod RhizoLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjerno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje¹ 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.

Ukoliko se tegobe pogoršaju ili utvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah pozovite svog liječnika. 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, ljevakovitim 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 stavlja te 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.

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 postavljene 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 zalijepite čičak zatvaračem bočno pored jezička za palac.
- 4 Nakon prethodnog dogovora s liječnikom pomoću jezička za palac možete namjestiti

stabilizaciju korijenskog zgloba palca ovisno o fazi terapije.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc-a

Otvorite traku palca i ručnog zgloba. Za to izvucite šaku odozdo iz RhizoLoc-a.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite RhizoLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal te ugroziti učinkovitost RhizoLoc ortoza.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo oštećivanje. RhizoLoc perite zasebno i ručno sa sredstvom za osjetljivo rublje.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.

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

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

Poliuretlan (PUR), Poliamid (PA), Al Mg 3, Polieter, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2021-05

Stručno osoblje¹

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 anatomski (prema tijelu), međutim potrebno ih je prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikujte aluminijske šipke uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

Jezičac za palac za ograničavanje korijenskog zgloba palca treba na početku tretmana čvrsto, bez savijanja, pričvrstiti povlačenjem čičak traka. Promjenu ograničenog 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 Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema za Vas važećim državnim uredbama ovlaštena za prilagodbu ortoze i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

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. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

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

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Oprez:

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 osoblje¹ dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja. Ušivena etiketa RhizoLoc-a orzo 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.

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili utvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lečnika. 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 priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc -a.

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom

- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, n.pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljenih ortoza

Upute za primenu

oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

- A** – traka ručnog zgloba,
- B** – traka palca,
- C** – vezica za palac

1 Otvorite obadve 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 straničnu pokraj vezice za palac. 4 Nakon prethodnog dogovora sa Vašim lečnikom možete pomoću vezice 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 pokretajući je prema dole.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite RhizoLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost RhizoLoc-a.

Pre pranja zatvorite sve čičak trake da ne bi došlo do oštećenja. RhizoLoc perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.

Mesto korištenja

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 anatomskom (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

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 poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Al Mg 3, Polieter, Polyester (PES), Polioksimetilena (POM)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2021-05

Stručno osoblje¹

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.

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

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

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

¹ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje 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 zdravlje pomembno. Pozorno preberite navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabice

RhizoLoc je medicinski pripomoček.

Gre za ortoza za stabilizacijo palčnega in sedlastega sklepa.

Indikacije

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

Tveganja uporabe

Previdno*

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

Da bi zagotovili optimalno namestitvev ortoza RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrežno prilagojen oz. ga mora strokovno osebeje* še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebeje.

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

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

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. 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.

Neželene učinke, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Pravilna uporaba / namestitvev se predpostavljata.

Ortoza RhizoLoc, ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo 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.

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 brazgotinah z otekline, rdečici in prevročem oskrbovanem območju
- Zmanjšan občutek 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

Oblačenje / nameščanje RhizoLoc

- A – zapestni trak,**
- B – palčni trak,**
- C – palčna sponka**

1 Odprite oba 2 ježka na trakovih ortoza RhizoLoc. Sprejmite trakova tako, da ju ne potegneta iz zanke. **2** RhizoLoc

položite ob prizadet palec. Roko vstavite skozi spodnji zapestni trak in palec skozi zgornji palčni trak. **3** Zaprite zapestni trak. Potem zaprite palčni trak tako, da ga pritrđite zraven palčne sponke.

4 Po pogovoru s svojim zdravnikom lahko v skladu s fazo zdravljenja s pomočjo palčne sponke prilagodite stabilizacijo palčnega metakarp falangealnega sklepa.

Snemanje ortoza RhizoLoc

Odprite palčni in zapestni trak. Iz ortoza RhizoLoc potegnite roko navzdol.

Napotki za čiščenje

Napotek: Ortoza RhizoLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Zaradi tega lahko na materialu nastane škoda. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoza RhizoLoc.

Pred pranjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo RhizoLoc operite na roke in ločeno z blagim pralnim sredstvom.

Za pritožbe se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Opozarjamo vas, da bomo v obdelavo vzeli le 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 ortoza za palec. 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 osebeje;
- Izdelek samovoljno spreminjate

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 најдете на задњи страни те брошуре.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Al Mg 3, Polieter, Poliester (PE), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2021-05

Strokovno usposobljeno osebje¹

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitve.
- 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 posamičnega pacienta. To storite tako, da z lahkim pritiskom okrivite aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.

Palčno sponko za imobilizacijo palčnega metakarpo falangealnega sklepa je treba na začetku zdravljanja pritegniti in pritruditi, ne da bi pri tem nastale gube. O spremembi omejitve gibljivosti palca odloča lečeči zdravnik.

¹ Napotek glede nevarnosti poškodbe oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč).

¹ Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortoz.

 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 **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

Precauție*

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 specialitate¹. 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 exterioară 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.

Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați legătura cu medicul dvs. 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 întregul organism 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.

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 (Diabete mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefierii ale țesuturilor moi în alt loc decât loc de aplicare al suportului

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

A – Cureaua încheieturii mâinii, B – Cureaua degetului mare, C – Cleisă 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. **ⓐ** Închideți cureaua încheieturii mâinii. Apoi închideți cureaua degetului mare prinzând-o lateral lângă eclisa degetului mare. **ⓑ** 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.

Scoterea / îndepărtarea RhizoLoc

Desfaceți cureaua degetului mare și cea a încheieturii mâinii. Prin tragerea în jos a mâinii, scoateți mâna din RhizoLoc.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul RhizoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În caz contrar eficiența RhizoLoc poate scădea.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării închideți toate curețele cu arici. Spălați manual RhizoLoc folosind un detergent fin și nu-l spălați împreună cu alte produse.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

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

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

Poliuretana (PUR), Poliamidă (PA), Al Mg 3, Polieter, Poliester (PES), Polioximetilena (POM)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2021-05

Personal de specialitate¹

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 țiglele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele trebuie adaptate la caracteristicile anatomice ale pacientului. Pentru asta, prin apăsare ușoară ajustați corespunzător țiglele de aluminiu 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 vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea persoanelor folosirea acestora.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δινομμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάρτιση που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Τραυματισμοί πλαγίων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκιέρ
- Αρθρίτιδα βάσεως αντίχειρα (ήπιου βαθμού)
- Διαστρέμματα/Θλάσεις

Κίνδυνοι χρήσης

Προσοχή*

Το RhizoLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρουσών 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 ειδικούς¹, 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 για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλύσιματος 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 βραχιώνα), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε ασηνήθιατες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. 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 λωσόν. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποδόση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/ εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους μίαντες του RhizoLoc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων ή εφαρμογών 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 όφραση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ούλες με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου

- Αισθητικές και κινητικές διαταραχές στο βραχιώνα/ το χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του RhizoLoc

A – Μιάντας καρπού, B – Μιάντας αντίχειρα, C – Λωρίδα αντίχειρα

- 1 Ανοίξτε τους 2 μίαντες με velcro του RhizoLoc. Χαλαρώστε τους μίαντες χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό.
- 2 Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πάσχοντα αντίχειρα. Περάστε το χέρι μέσα από τον κάτω μίαντα καρπού από το βραχιώνα μέσα από τον επάνω μίαντα αντίχειρα.
- 3 Κλείστε τον μίαντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον μίαντα αντίχειρα κολώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντίχειρα.
- 4 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 φάση της θεραπείας.

Αφαίρεση του RhizoLoc

Ανοίξτε τους μίαντες βραχιώνα και καρπού. Βγάλτε το χέρι έξω από το RhizoLoc περνώντας το από κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το RhizoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω απασχόλησης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο

ούλιό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του RhizoLoc.

Πριν από το πλύσιμο των μιάντων velcro, κοιμυπώνετε τους, ώστε να αποφευχθούν ζημιές. Πλένετε το RhizoLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάσταση από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το RhizoLoc είναι μια όφραση σταθεροποίησης για τον αντίχειρα. Δεν απαιτούνται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγοδοτική κάλυψη

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

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αιθαίρετες Προπονήσεις του προϊόντος

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.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμιδίω (PA), Al Mg 3, Πολυαιθέρας, Πολυοξέτες (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-05

Για τους ειδικούς¹

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το RhizoLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξοικειωμένο στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικατανακτικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί διαμετρικά 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 ράβδους αλουμινίου στη σωστή ανατομία, αυξάνοντας ελαφρώς την 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 Είδικοι θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırarak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle 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. kayakçı başparmağı
- Rizartröz (ağır derece)
- Bükülme / ezilme

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat*

RhizoLoc, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamalar alanlarında kullanılmalıdır.

RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanılmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillen-

miş olup olmadığı ve gerektiğinde düzeltme yapılması için teknik personele¹ tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmedikçe kontrol edilmelidir. İlk uyarımla ve kullanımla bilgileri sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

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

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

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun. 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 vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanım talimatına uygun şekilde kullanılmalıdır.

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

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımın anlamı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaralar. Ayrıca şişme, kızarıtı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerine kabarma
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzak yamuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

RhizoLoc'un Giyilmesi

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

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

- 4 Doktorunuzla görüşerek tedavi aşamasına göre bileklikle metakarpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un Çıkarılması

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

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: RhizoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum RhizoLoc'un etkisini azaltabilir.

Hasar görmesini önlemek için yıkamadan önce tüm cırt bantları kapatın. RhizoLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın.

Ürüne ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin isleme alınacağına hatırlatmak isteriz.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak).

Bakınız Amaç.

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. Gerektiği durumda RhizoLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol el için iki model ortaz mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, başparmak için bir ortezdir. 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 temizlenmemelidir. RhizoLoc'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uymamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

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.

Berteraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yetklimetlere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliüretan (PUR), Polyamid (PA), Al Mg 3, Polieter, Polyester (PES), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2021-05

Teknik personel¹

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce RhizoLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler işleme alınmalıdır. Bu talimata uymaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- RhizoLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Alüminyum çubukları anatomik olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre ayarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güc 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 Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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 прочитайте **инструкцию по использованию**. 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 пост-травматические болезненные состояния
- Травмы боковой связки, например, «апель лыжника»
- Ризартроз (легкой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы

Риски при использовании изделия

Внимание*

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 лучезапястного сустава, и в случае необходимо-

сти квалифицированного специалиста¹ 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 запястья.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионными рукавами. Если жалобы участились или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производителю не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.

Избегайте применения данного изделия вместе с мазями, 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.

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 выходи-

ли 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 ремни запястья. Затем застегните ремни для большого пальца, так чтобы они застегивались 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 движением вниз из изделия RhizoLoc.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез RhizoLoc действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле!) Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза RhizoLoc может быть ослаблено.

Перед стиркой изделия рекомендуется застегивать все ремни для избежания повреждений. Стирать ортез RhizoLoc следует вручную, отдельно от других вещей, применяя мягкое моющее средство.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только к специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните,

что магазин может принять назад только чистое изделие.

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:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалиста
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанности владельца

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), Al Mg 3,
Полиэфир, Полиэстер (PES),
Полиоксиметилен (POM)

 – Medical Device
(Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы
данных как UDI

Состояние информации: 2021-05

Информация для специалистов¹

Общие указания

- Если пациент использует ортез RhizoLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствующие индивидуальные 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 придайте 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 определяют лечачий врач.

* Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества

(ущерб, нанесенный данному изделию).

¹ Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

 latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu musu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājam tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir iekša pamatnes locītavas un iekša seglveida locītavas stabilizācijas ортезо.

Indikācijas

- Postoperatīvs posttraumatiskais kairinājums
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpēja iekšis"
- Karpometakarpālās locītavas ортезо (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību*

RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un

MD – Medicinal Device
(medicīniska ierīce)

UD – Datu matricas apzīmējais,
UDI

Informācija sagatavota: 2021-05

Kvalificēts personāls¹

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiēt 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 (ķermeņa atbilstoši), taču vajadzības gadījumā tās ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

Ārstēšanas sākumā īkšķa aizdarei, kas fiksē metakarpofalangēalo locītavu, jābūt līdzēni, bez krokām piestiprinātai zem spriegotāja. Īkšķa kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

- * Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kurā saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par ortozu lietošanu.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc yra medicininės paskirties gaminy. Tai įtvargas, stabilizuojantis riešo balniņį ir nykščio sąnarius.

Indikacijos

- Pooperacinis ir potrauminis laikotarpis
- Soninio raiščio traumas, pvz., slidininko nykštys
- Reumatoidinis artritas (lengvas atvejis)
- Patempimai / sumušimai

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

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, specialistai¹ turi pakoreguoti

pagal anotomines formas. (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti 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 turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepriima.

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 pakentka produkto efektyvumui ir gamintojas tokiu atveju atsakomybės nepriima.

Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas. Per stipriai neužveržkite RhizoLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc dirželius ir, jei reikia, paprašykite patikrinti Jūsų RhizoLoc dydį.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardyti sindromų atveju, tokią pagalbinių priemonę užsidėti ir nešioti

galima tik pasitarus su savo gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistants randai;
- rankos / plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūsuminkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

RhizoLoc užsidėjimas

**A – riešo dirželis,
B – nykščio dirželis,
C – nykščio kilpa**

1 Atsekite 2 RhizoLoc dirželius su lipniomis 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** Užsekite riešo dirželį. Tada užsekite nykščio dirželį, jį prilipindami šone, šalia nykščio kilpos. **4** Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrindinio nykščio sąnario stabilizavimą.

RhizoLoc nusiėmimas

Atsekite nykščio ir riešo dirželius. Ištraukite ranką žemyn iš RhizoLoc.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite RhizoLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaiykite automobilyje!) Karštis

gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti RhizoLoc efektyvumas.

Prieš plaudami užsekite visus dirželius su lipniomis juostelėmis, kad nepažeistumėte įtvoro. RhizoLoc plaukite atskirai rankomis su švelnėmis skalbimo priemonėmis.

Nusiskundimo atveju kreipkitės tik į specializuotą pardavėją. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

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: dešiniai ir kairieji plastakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsarginių detalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

RhizoLoc yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis buvo pritaikytas individualiai Jums. Todėl neperteiskite RhizoLoc tretiesiems asmenims.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui 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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atskingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lanktinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utiлізуokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliuretanas (PUR),
Poliamidas (PA), Al Mg 3,
Polieteris, Poliesteris (PES),
Polioksimetilenas (POM)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2021-05

Specialistai¹

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprisiima 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 pagrindiniams nykščiosnariui 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 Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Baurfeind.

אנו פועלים כדי יום כדי לשפר את היעילות והרפואה של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את ה**הוראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן בנושא, לרופא או לנתונת שבה הכתמים פנו לה. **יעוד המוצר**

RhizoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב בסיס האגודל ומפרק האופק של האגודל.

התוויות

- מצבי גירוי לאחר ניתוח או פוסט טראומה
- פגיעות ברצועת הצד,
- כגון אגודל סקי
- דלקת מפרקים ינונית בבסיס האגודל (בדרנה קלה)
- עיוותים/ חבלות

סיכוני יישום

⚠ הזירות

יש להשתמש ב**הוראות השימוש** בהתאם לתנאים בהוראות השימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

כדי להבטיח ישיבה מטיבית של RhizoLoc-יש לברוק שהמוצר

מתאים היטב לצורת הגוף,

ובמקרה הצורך לפנות לאיש

המקצוע ההתמחה¹ לבצע את

השינויים הנחוצים. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.

על צדה הפנימי של רצועת מפרק הדיד תפורת הויתות של RhizoLoc-עליה 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 הרופא המטפל.

כאשר יש החמרה באכביס אם יש שינויים חריגים, חשוב לפנות מיד לרופא. האחריות שינתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת לחימום מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לבטול האחריות עליו.

כד, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו, שימוש משכבל ונכון/ הוא נתיח מקדים.

אין להדק יותר מדי את RhizoLoc-על הגוף בעת הליכה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים במקרים חריגים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים במקרה כזה שחרור את הרצועות של RhizoLoc ובדקו במקרה הצורך את גודל (RhizoLoc) שלכם.

התוויות נגד

נמכות בשל גרשיות יתר בעלות משמעות קלינית לא דוחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של מוצר מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- גמי/ עור/ פצעים בחלקי הגוף הנחמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות תחושה ותנועה
- ברוזט/ כפי-היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוד למפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקרין לא ברור באזור בגוף המוחק מהסד.

הערות יישום

לבשה/ השמה של RhizoLoc-

A – רצועת מפרק כפי היד,

B – רצועת אגודל,

C – לשונית אגודל

- 1 פתחו את שתי רצועות הצמדים של RhizoLoc. שחררו את הרצועות בעלות להוציא אותן לגמרי מהמוליקר. 2 לבשו את ה-RhizoLoc על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועת מפרק כפי היד החתומה. ואת האגודל דרך רצועת האגודל. 3 סגרו את רצועת מפרק כפי היד. לאחר מכן סגרו את לשונית האגודל על ידי הצמדת הרצועה בצד ליד לשונית האגודל. 4 לאחר תיאום עם הרופא שלכם ותוכלו לכוון באמצעות לשונית האגודל את מידת הייצוב של מפרק הכפיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

סרה/ שחרור של RhizoLoc

פתחו את רצועת האגודל ומפרק כפי היד. משכו את היד למטה אל מחוץ ל-RhizoLoc.

הוראות ניקוי

הערה: יש להימנע מחשיפה של RhizoLoc למקור חום ישיר (כמולמשל גוף חימום), קרינת שמש, תא האחסון (ברכב) החום עלול לגרום לתחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע ביעילות ה-RhizoLoc.

סגרו את כל רצועות הצמדים לפני הכביסה, כדי שלא יסיב לרזק. ניקו בסבס RhizoLoc-בכביסה נפרדת ביד עם תמיש בכביסה עדין.

בכל מקרה של תלונה, יש לפנות את רוק למשווק המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (אגודל). ראה "יעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-RhizoLoc מסופק כשהוא מעובב בצורה אנטימית (בהתאם למבנה הגוף). במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-RhizoLoc לצורת הגוף. המוצר קיים בשני דגמים, עבור יד ימין ועבור יד שמאל.

נתונים/

פרמטרים טכניים

ה-RhizoLoc הינו סד לייצוב האגודל. לא ניתן להשיג חלקיו חלופי.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי הוראות הניקוי והאחריות של RhizoLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר ישלש נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

רכב החומרים

פוליאוריתן (PUR)

פוליאמיד (PA)

סוכסטר אלומיניום מגניום 3,

פוליאידר, פוליאסטר (PES)

פוליאוקסימתילן (POM)

MD - (מכשור רפואי)

ממיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2021-05

איש מקצועי

מידע כללי

• לאחר הטיפול הראשוני, ודאו שהמחנה RhizoLoc-ה מותבי ומתאים למטופל. במידת הצורך בצעו תיקונים.

• הרחל מע תוקן על ידי המטופל.

• אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר.

• אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצוע המוצר, ולכן

האחריות לא חסול במקרה זה.

• ה-RhizoLoc מיועד לטיפול

במטופל אחד בלבד.

• תושבת האלומיניום ממוצבת בצורה

אנטומית (הרתאם למבנה הגוף),

כך חייבת להיות תומכת באופן

אישל למטופל. לשם כך עליכם לעב

את תושבת האלומיניום (הרתאם

למבנה האנטומי הכתוב בגוף) תוך

הפעלת מידה קטנה של כוח.

• עם תחילת הטיפול יש למשוך

ולהצמיד ללא כפלים את לשונות

האגודל להגבלת תנועת מפרק

האגודל. זרן הרופא המטפל יקבע

אם יש צורך לבצע שינוי במידת

הגבלת התנועה של האגודל.

• הערה בנוגע לסיכון לפגיעה אישית

(פגיעה, סכסן בריאותי ותחמוות) ומקו

(מקל למוצר).

1 איש מקצוע הוא יוד אדם שאי מושרה -

בכפוף לתקנות הגנת לבינו ובכפוף

לרלוונטיות - לבצע התאמות של סדים

למסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

ja) 日本語

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す。

当社は日々、当社製品の医療的効果改善のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事ですから、おお客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。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、スキューザサム (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***

RhizoLoc は、必ず、ご使用説明書の指示事項に従い、記載されている使用部位 (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いただくために、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、専門技術者¹⁾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、熟練した専門技術者が行ってください。)

• 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、(アーモスッキングなど) 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いでください。

痛みが増したり、ご自身のお体で極端な変化が見られた場合は、直ちに かりつけの医師の方にご相談ください。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。製品は改造しないでください。改造された場合、製品の働きが低下するおそれがあるほか、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が生じましては、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、きつく締め付けすぎると、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 のサイズをチェンジしてもらってください。

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下に挙げられるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ず かりつけの医師の方とご相談になつてから、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、痲痕が隆起して、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

• リンパ液排泄障害、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で調節できます。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。手を下方へ引いて RhizoLoc から抜きます。

お洗濯にあたっての注意

ご注意ください*:

RhizoLoc は、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど) 高温の熱に直接さらすことは、決してなさないでください。高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷めば、 -

RhizoLoc の効能が低下するおそれがあります。

お洗濯の前に、ベルクロベルトはすべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。- RhizoLoc のお洗濯は、中性洗剤を使用し、他の洗濯物とは一緒にせず、手洗いをお願いいたします。クリームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いたします。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クリーム処理をいたしませんので、その点、ご注意くださいくださる存じます。

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、あらかじめアナトミカルな(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。その後でも必要な場合、RhizoLoc は形状を調整できます。この器具には、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と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

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パンフレットの裏面に記載されています。

素材成分

ポリウレタン(PUR),
ポリアミド(PA), Al Mg3,
ポリエーテル, ポリエステル(PES),
ポリオキシメチレン(POM)

 - Medical Device (医療装置)
 - DataMatrixをUDIとする
マーキング

作成日: 2021-05

専門技能者の方へ1

一般的な注意

RhizoLoc は、カスタマイズした形状でピタリ、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、製品の動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、あらかじめアナトミカルな(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ト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、シワのない状態にして、ベルクロをしっかりと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)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損傷)が含まれます。

1 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

중요한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 우리 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어페인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 무지 중수관절 및 무지 수근중수관절을 안정화하기 위한 고정기입니다.

적용 중

- 수술 후 및 외상 후 자극 상태
- 족부 인대 부상, : 스키어 엄지
- 수근관절증(경증)
- 염좌/별

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 열거된 적용 부위(사용 위치)대로만 착용할 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전 문가로부터 자신의 신체 모양에 맞는지 다시 병명을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때는 반드시 숙련된 유자격자의 지시를 받아야 합니다.

제품명, 크기, 제조사, 세척방법, CE 인증마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 라벨은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 솔라브)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품용 유연이나 산성 물질이 포함된 면 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 입대도 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

않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

RhizoLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 सूक्ष्म 될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 계신 RhizoLoc의 사이즈가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용하여 합니 다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 열증 이 발생하거나 상처가 나 별경게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 동맥 이 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

RhizoLoc 착용/부착

- A** - 손목 관절 스트랩,
- B** - 엄지손가락 스트랩,
- C** - 엄지 고정 벨트

1 RhizoLoc의 보조를 스트랩 2개를 끌러주십시오. 가이드 장치에서 고정되어 있지 않고 스트랩을 느슨하게 합니다. 2 RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. 3 손목 관절 스트랩을 잠급니다. 그 다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다.

4 담당 의사와의 상담 후에 엄지 고정 고리를 사용하여 치료 단계에 따라 엄지 중수지 관절의 안정화를 조정할 수 있습니다.

RhizoLoc 분리/탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 풀거나, A 손을 RhizoLoc의 아래로 가져갑니다.

세척상의 주의사항

주의: 본 RhizoLoc 제품을 절대로 열기(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 직접 노출되지 않도록 하십시오. 노출될 경우 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 RhizoLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세탁하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 벨크로 스트랩을 잠그십시오. RhizoLoc을 세탁할 때에는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 하십시오.

고려 볼만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에서 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

사용 위치

적용증별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

RhizoLoc은 산체구조에 알맞게(인체공학적)로 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 RhizoLoc은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른발용과 왼발용, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 지원/수치

본 RhizoLoc 제품은 엄지손가락용 보조기입니다. 부품을 별도로 구입할 수 없습니다.

새 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보충

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보충 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보충 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보충 서비스가 제공되지 않거나 제외될 수 있습니다. 보충 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의지기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보에 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리우레탄(PUR), 폴리아미드(PA), Al Mg 3, 폴리에테르, 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM)

MD - Medical Device (의료 기기)
DM - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-05

유자격자¹

일반 지침

- 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 교정하십시오 기 바랍니다.

• 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.

- 합부 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(인체공학적)으로 사전 성형되어 있지만, 환자마다 개별적으로 조정되어 아 합니다. 이를 위해 알루미늄 브래킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

엄지 중수지 관절의 움직임을 제한하는 엄지 고정 고리는 치료 초기에는 팽팽하게 당겨 접하는 곳이 없게 단단히 부착해야 합니다. 엄지손가락의 움직임 정도의 변경은 담당 의사가 결정합니다.

* 인적 손해(부상, 건강상 및 사고 위험) 또는 경우에 따라 물적 손해(제품 손상) 위험에 관한 안내

¹ 유자격자란 해당 법률의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하고 환자를 병원으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.

عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بوميلاً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

RhizoLoc هو منتج طبي وهو جهاز تقويمي لتثبيت قاعدة الإبهام ومفصل إصبع الإبهام.

دواعي الاستعمال

- حالات نهيج ما بعد الجراحة وما بعد الصدمة
- إصابات الرباط الجانبى، مثل إصابة رباط إصبع الإبهام
- الفصال العظمي الرسغى (بدرجة بسيطة)
- الالتواءات / الكدمات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس*

لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. 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 مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

يوجد ملصق RhizoLoc بما فيه من معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الفسيل وعلامة المطابقة CE في الجزء الخارجى من حزام المعصم.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (جوارب الذراع)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً. في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الهضبية والحضبية والمرهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع 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 بفك أشرطة التثبيت لجهاز RhizoLoc، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc عليه.

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 فيداء السكرى.

• اضطرابات في عملية التصفير للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت RhizoLoc

- **A - حزام المعصم،**
- **B - حزام الإبهام،**
- **C - شريط الإبهام**

1 افتح شريطي الفيلكرو في RhizoLoc. قم بفك الأشرطة دون سحبها من دليل التثبيت. 2 ضع RhizoLoc على الإبهام المصاب. والقيام بذلك، ضع يدك من خلال حزام الإبهام والسفلى والإبهام من خلال حزام الإبهام العلوى. 3 اربط حزام المعصم. ثم أغلق حزام الإبهام من خلال رطبة في جانب شريط الإبهام.

4 بعد استشارة طبيبك، يمكنك استخدام شريط الإبهام لضبط استقرار قاعدة الإبهام اعتماداً على مرحلة العلاج.

فك/خلع RhizoLoc

افتح أحزمة الإبهام والمعصم، واسحب يدك إلى خارج RhizoLoc.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعزّص RhizoLoc لمصدر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تحزينها في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما إن ذلك قد يؤثر سلباً على فعالية RhizoLoc. أغلق جميع لاصقات الفيلكرو قبل الغسيل لتجنب التلف. استشر الطبيب بشكل منفصل يدوتاً وبموظف خفيف.

وفي حالة وجود شوكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الصبغات النظيفية وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

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 لتناسب الجسم. إذا لزم الأمر، فيمكن تعديل جهاز RhizoLoc أكثر. جهاز التقويم متاح بشكلين لليد اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/

البارامترات

RhizoLoc هو مقوّم للإبهام. لا توجد قطع غير 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 ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج RhizoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

清洗提示

提示:不可让 RhizoLoc 直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上!) 上述环境可能会损坏产品材料, 进而影响 RhizoLoc 的疗效。

清洗前请粘好所有尼龙粘扣带, 以免损坏。请使用温和的清洗液单独手洗来清洁 RhizoLoc®。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意: 只有已清洁的商品才能得到相关处理。

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。不另售备件。

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。若不遵守使用和护理 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

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), Al Mg 3, 聚酯, 聚酯 (PES), 聚甲醛 (POM)

 MD – Medical Device (医疗器械)

 DataMatrix 唯一标识的二维码

发布日期: 2021-05

专业人员¹

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, 用于固定拇指掌指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, 需要由主治医师决定。

- 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 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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (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
Vorderli 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, Office 510
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