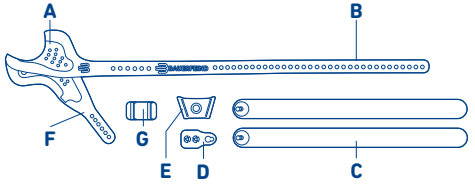
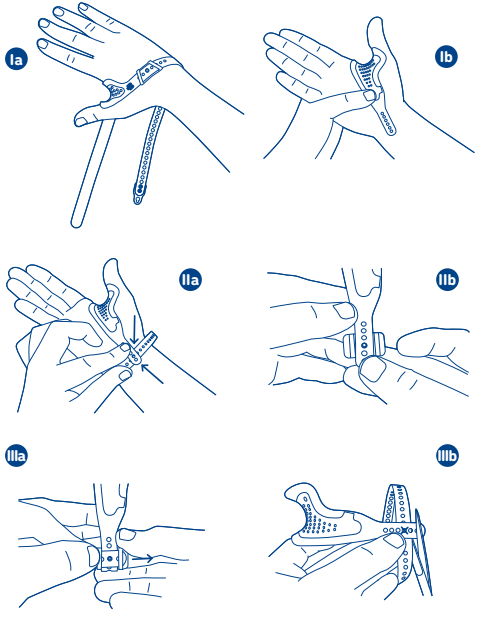
Fachpersonal / specialist



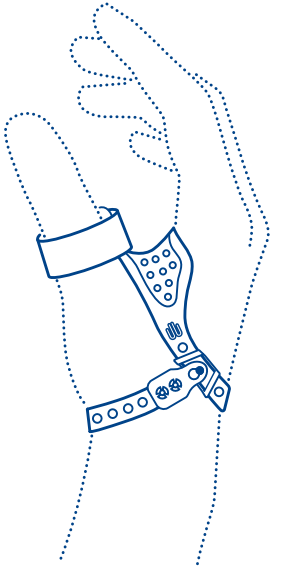


IV – VI

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

Rev. 2 – 2026-03_116624

BAUERFEIND®



RhizoLoc® OA

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

Gebrauchsanweisung | Instructions for use
Notice d'utilisation | Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

1/2
2/2

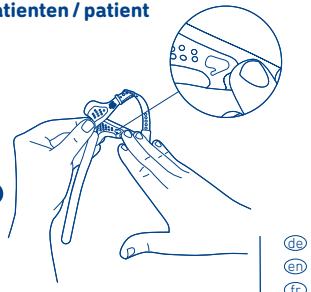
MADE IN GERMANY

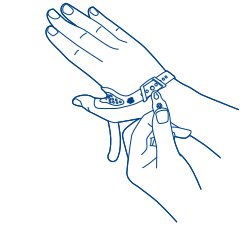
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

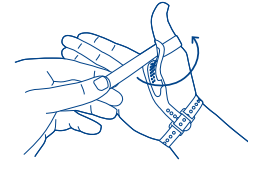
MD

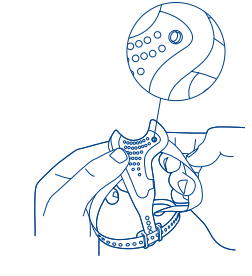
30°C
86°F

Patienten / patient









(de) deutsch 2
(en) english 7
(fr) français 12
(nl) nederlands 18
(it) italiano 23
(es) español 29
(pt) português 34
(sv) svenska 40
(no) norsk 44
(fi) suomi 49
(da) dansk 54
(pl) polski 59
(cs) česky 65
(sk) slovensky 70
(hu) magyar 75
(hr) hrvatski 80
(sr) srpski 88
(sl) slovenski 93
(ro) romanian 98
(el) ελληνικά 103
(tr) türkçe 109
(ru) русский 114
(et) eesti 121
(lv) latviešu 125
(lt) lietuvių 131
(uk) українська 136
(kk) қазақ 141
(he) עברית 148
(ja) 日本語 153
(ko) 한국어 157
(ar) عربي 163
(zh) 中文 168

1/2

2/2

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die RhizoLoc OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur Ruhigstellung und Entlastung des Daumensattel- bzw. Daumengrundgelenks.

Indikationen

- Arthrose (z. B. Rhizarthrose)
- Arthritis
- akut / posttraumatisch (z. B. Überlastungen, Distorsionen, Kontusionen)
- chronisch (Bandinstabilitäten, rezidivierende Gelenkfehlstellungen)
- postoperativ (z. B. nach Arthroplastik)
- funktionelle Beschwerden (Überlastungen, bei rezidivierenden Gelenkfehlstellungen u. ä.)
- Reizzustände (chronisch, akut, posttraumatisch, postoperativ)

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

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

- RhizoLoc OA ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
- Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc OA zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal[2] nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch Fachpersonal[2] erfolgen.
- Die Kennzeichnung der RhizoLoc OA mit Informationen zu Größe, Seitenangabe und CE-Kennzeichnung befindet sich auf der Produktverpackung und auf der Innenseite der Daumenspange (**A**).
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen und die gesetzliche Gewährleistung ist eingeschränkt oder entfällt ganz.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor.

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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

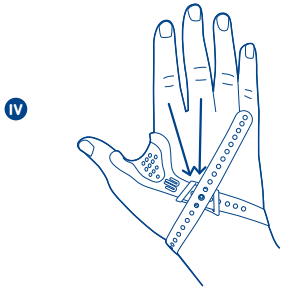
SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

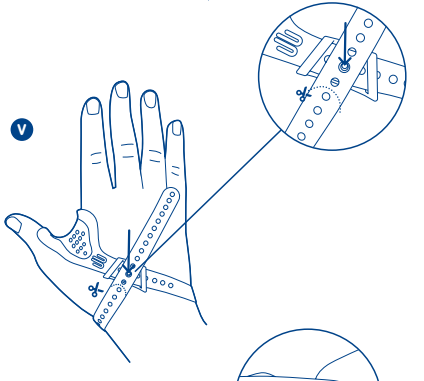
SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

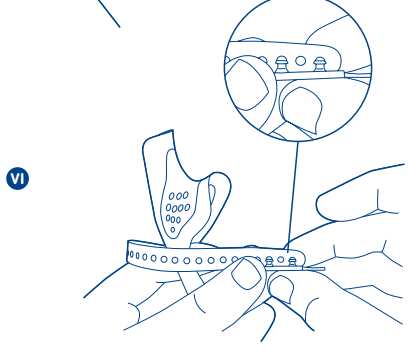
SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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







- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.
  Legen Sie die RhizoLoc OA 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 OA und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer RhizoLoc OA überprüfen.
  Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das 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 Armes / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese
- geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist, die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

Bestandteile

A – Daumen-Spange
B – langer Gurt (Handgelenk)
C – selbsthaftender (textiler) Daumen-Wickelgurt, ein Ersatzgurt liegt bei
D – Verschluss mit Öse
E – Gurtschnalle mit Dorn
F – kurzer Gurt (volar)
G – Gurtverbinder

Anwendungshinweise

Das An- und Ablegen der Orthese[1] ist vor dem erstmaligen Gebrauch mit Fachpersonal[2] zu üben.

Anlegen der RhizoLoc OA

Zum Anlegen der RhizoLoc OA am betroffenen Daumen sind die Verschlüsse (**B** und **C**) geöffnet. Führen Sie die Hand mit abgespreiztem Daumen durch den Handgelenkgurt (**B**), bis die Kunststoffspange zwischen Daumen und Zeigefinger sitzt. ❶ Orientieren Sie sich dabei auch an dem Handsymbol auf der Innenseite der Daumen-Spange (**A**).

Führen Sie nun den langen Gurt (**B**) um Ihr Handgelenk. Der Verschluss mit Öse (**D**) wird am Handrücken an der Gurtschnalle (**E**) eingehängt. Dabei ertönt ein leises Klick-Geräusch. ❷

Wickeln Sie nun den selbsthaftenden Daumen-Wickelgurt (**C**) ohne Zug um Ihren Daumen. ❸

Hinweis: Wenn der textile Daumen-Wickelgurt (**C**) nass wird, sollte dieser zur Trocknung an der Luft abgenommen werden. Bitte nutzen Sie den beigelegten Ersatzwickelgurt, solange der abgenommene Gurt trocknet. Dazu den Gurt mit der Niete direkt aus der Orthese herausklicken ❹ und den beiliegenden zweiten Gurt an der selben Stelle auf der Innenseite der Orthese einrasten. Sobald der nasse Gurt trocken ist, ist auch dieser wieder einsatzbereit.

Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie die Stabilisierung des Daumengrundgelenks je nach Therapiephase durch Ablegen des Daumen-Wickelgurts lösen ❹. Eine moderate Dynamisierung des Daumengrundgelenks wird dadurch ermöglicht.

Ablegen der RhizoLoc OA

Haken Sie zuerst den langen Gurt (**B**) mit dem Verschluss (**D**) vom Dorn der Gurtschnalle (**E**) aus und wickeln dann den Daumen-Wickelgurt (**C**) ab – auch hier ohne Zug. Legen Sie nun die RhizoLoc OA ab. ❶

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw). Bei Kontakt mit Salz- bzw. Chlorwasser spülen Sie die Orthese mit klarem Wasser ab. Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigen.

1. Bitte schließen Sie alle Verschlüsse und waschen Sie die Orthese[1] bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels bzw. Spülmittels per Hand. Dabei können alle Komponenten an der Orthese bleiben.
2. Der selbsthaftende Daumen-Wickelgurt (**D**) haftet im feuchten Zustand nicht, deshalb tauschen Sie diesen Gurt mit dem mitgelieferten zweiten Daumen-Wickelgurt aus. Sobald der nasse Gurt trocken ist, kann er wiederverwendet werden.
3. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.
4. Das Produkt ist nicht für den Trockner geeignet. Lassen Sie die Orthese an der Luft trocknen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal[2] anzupassen.

Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus:

- Daumen-Spange (**A**) mit einem langen (Handgelenk-) Gurt (**B**) und einem kurzen (volaren) Gurt (**F**)
- Daumen-Wickelgurt (**C**) (optional)
- Gurtverbinder (**G**)
- Verschluss mit Öse (**D**) und Gurtschnalle (**E**)

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal[2]. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals[2], da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Thermoplastisches Elastomer (TPE), Polypropylen (PP),

Polyester (PES), Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Fachpersonal[2]

Anpassung Gurtverbinder (G)
Zur Ruhigstellung und Entlastung von Daumensattel- respektive Daumengrundgelenk ist die Daumen-Spange (**A**) zwischen Daumen und Zeigefinger positioniert. Ia Der lange Handgelenkgurt (**B**) führt über den Handrücken. Ib Der kurze Gurt (**F**) liegt auf der Handinnenfläche.
Führen Sie den langen Handgelenkgurt um das Handgelenk und prüfen Sie die formschlüssige Anlage der Orthese und der Gurte. **Hinweis:** Bitte beachten Sie beim Anpassen, dass die Hand und der Daumen in einer funktionalen Stellung sind (siehe Deckblatt der Gebrauchsanweisung).
Ist der Gurtverlauf zu locker / zu fest oder nicht formschlüssig an der Hand, kann dieser angepasst werden. Hierfür legen Sie die Orthese ab und entfernen den Verschluss mit Öse (**D**) und den Gurtverbinder (**G**) komplett vom langen Handgelenkgurt.
Positionieren Sie die Daumen-Spange wieder zwischen Daumen und Zeigefinger (Ia und Ib). Führen Sie den langen Handgelenkgurt erneut vom Handrücken aus um das Handgelenk herum, dass dieser flächig anliegt. Am Kreuzungspunkt von kurzem Gurt (**F**) und langem Gurt (**B**) IIa, markieren Sie die zwei aufeinanderliegenden Löcher.
IIb Positionieren Sie nun den Gurtverbinder (**G**) im markierten Loch des kurzen (volaren) Gurtes (**F**). Hinweis: Die glatte Fläche des Gurtverbinders zeigt dabei zur Hand.
IIIa Führen Sie dann den langen Handgelenkgurt (**B**) wieder seitlich in den Gurtverbinder (**G**) ein und ziehen den Gurt soweit, bis die beiden markierten Löcher übereinanderliegen.
TIPP: (IIb Für den Fall, dass der kurze Gurt (**F**) über den langen Gurt (**B**) schaut, kann das Endstück des kurzen Gurtes (**F**) mit einer Schere gekürzt werden.

Anpassung Gurtschnalle mit Dorn (E)
IV Die Gurtschnalle (**E**) ist bei Auslieferung bereits am Handgelenkgurt (**B**) befestigt. Idealerweise sollte sie auf Höhe Zeige- und Mittelfinger geschoben sein.
Wenn die Spange gut zwischen Daumen und Zeigefinger anliegt, führen Sie anschließend den langen Handgelenkgurt weiter zum Handrücken und prüfen, ob der Gurt in seinem Verlauf den Dorn der Gurtschnalle trifft. Ist dies nicht der Fall, kann die Gurtschnalle (**E**) versetzt werden. Es gibt dafür insgesamt sieben Positionsmöglichkeiten. Die ideale Verschlussposition (bei angelegtem langen Gurt) ist gefunden, wenn die Orthese flächig anliegend, angenehm und nicht zu straff an der Hand / am Handgelenk sitzt.

Länge des Handgelenkgurtes (B)
V Hängen Sie nun den langen Gurt ohne den Verschluss (**D**) in der Gurtschnalle ein. Sitzt die Orthese dabei angenehm und nicht zu straff an der Hand, ist die ideale Verschlussposition gefunden. Nun muss der Gurt gekürzt werden. Dafür schneiden Sie das eingehängte und das darunterliegende Loch vom Gurt halbrund ab.
VI Klicken Sie den Verschluss mit Öse (**D**) in die letzten beiden Löcher des langen Handgelenkgurtes (**B**) ein.

Bitte beachten Sie die **Anwendungshinweise** für Patienten.

Hinweis: Falls der selbsthaftende Daumen-Wickelgurt (**C**) zu lang sein sollte, kann auch dieser mit einer Schere gekürzt werden.

Stand der Information: 2025-02

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist.
Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

en english

Dear patient,

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

Intended purpose

The RhizoLoc OA is a medical device. It is an orthosis[1] for the stabilization and relief of the carpometacarpal joint and metacarpophalangeal joint of the thumb.

Indications

- Osteoarthritis (e.g. osteoarthritis of first carpometacarpal joint)
- Arthritis
- Acute / post-traumatic (e.g. excessive strain, sprains, contusions)
- Chronic (ligament instability, recurring joint misalignments)
- Post-operative (e.g. after arthroplasty)
- Functional conditions (excessive strain, in case of recurring joint misalignments etc.)
- Irritation (chronic, acute, post-traumatic, post-operative)

Risks of using this product

⚠ **Caution***

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the

instructions given by the specialist.

- RhizoLoc OA must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- Correct usage / fitting is assumed.
- To guarantee the best possible fit of the RhizoLoc OA, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist[2]. Only a specialist[2] may carry out the (initial) fitting of the product and provide instruction.
- The RhizoLoc OA label with information about the size, side specification and CE marking can be found on the product packaging and on the inside of the thumb brace (**A**).
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (arm stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use, and the legal guarantee is limited or voided entirely.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Do not put the RhizoLoc OA 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 OA and, if necessary, check the size of your RhizoLoc OA.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / skin lesions in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; also in case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders in the arm / hand (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted orthosis
- Mental and physical disabilities that render it impossible to use the orthosis safely

Components

A – Thumb brace
B – Long strap (wrist)
C – Self-adhesive (textile) wraparound thumb strap, a spare strap is enclosed
D – Fastening with eyelet
E – Strap buckle with prong
F – Short strap (palmar)
G – Strap connector

Application instructions

Before using the orthosis[1] for the first time, practice donning and doffing of the product with a specialist[2].

Putting on the RhizoLoc OA

To put the RhizoLoc OA on the affected thumb, the fastenings (**B** and **C**) are opened. Guide the hand through the wrist strap (**B**) with the thumb extended to the side until the plastic brace is positioned between the thumb and index finger. ❶ In the process, you can also use the hand symbol on the inside of the thumb brace for orientation (**A**).

Now guide the long strap (**B**) around your wrist. The fastening with eyelet (**D**) hooks into the strap buckle on the back of the hand (**E**). You will hear a soft clicking sound. ❷

Now wrap the self-adhesive wraparound thumb strap (**C**) around your thumb without pulling tightly. ❸

Note: If the textile wraparound thumb strap (**C**) becomes wet, it should be removed and allowed to air-dry. Please use the enclosed spare strap while the removed strap is drying. To do so, unclick the strap with rivet directly out of the orthosis ❹ and engage the enclosed second strap at the same position on the inside of the orthosis. Once the wet strap has dried, it is ready to be used again.

Following consultation with your physician, you can loosen the stabilization of the thumb basal joint depending on the phase of your treatment by taking off the wraparound thumb strap ❹. This enables a moderate dynamization of the thumb basal joint.

Taking off the RhizoLoc OA

First unhook the long strap (**B**) with the fastening (**D**) from the prong of the strap buckle (**E**) and then unwrap the wraparound thumb strap (**C**) - again without pulling tight. Now take off the RhizoLoc OA. ❶

Cleaning instructions

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.). In case of contact with salt water or chlorinated water, rinse the orthosis out with plain water. This may cause damage to the material. Which

can impair the effectiveness of the product.

1. Please close all fastenings and only wash the orthosis[1] by hand at 30°C using a mild detergent or cleaning fluid. All components can stay on the orthosis during washing.
2. The self-adhesive wrap-around thumb strap (**D**) will not adhere when moist, if this is the case swap the strap with the enclosed second wraparound thumb strap. Once the wet strap has dried, it can be used again.
3. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.
4. Do not tumble-dry the product. Leave the orthosis to air dry.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications
(Thumb). Please see intended purpose.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists[2].

Technical specifications / parameters

Your product comprises:

- Thumb brace (**A**) with a long (wrist) strap (**B**) and a short (palmar) strap (**F**)
- Wraparound thumb strap (**C**) (optional)
- Strap connector (**G**)
- Fastening with eyelet (**D**) and strap buckle (**E**)

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 OA have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist[2]. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist[2] as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product 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

Thermoplastic elastomer (TPE), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Thermoplastic polyurethane (TPU)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Specialists[2]

Fitting of strap connector (G)

For immobilization and relief of the carpometacarpal joint and metacarpophalangeal joint of the thumb, the thumb brace (**A**) is positioned between the thumb and index finger. Ia The long wrist strap (**B**) is guided over the back of the hand. Ib The short strap (**F**) lies on the inside of the hand.

Guide the long wrist strap around the wrist and check that the orthosis and straps fit closely. **Note:** During fitting, make sure that the hand and thumb are in a functional position (see cover sheet of instructions for use).

If the straps are positioned too loosely/too firmly or not closely fitted to the hand, this can be adjusted.

To do so, take off the orthosis and remove the fastening with eyelet (**D**) and the strap connector (**G**) completely from the long wrist strap.

Reposition the thumb brace between the thumb and index finger (Ia and Ib). Guide the long wrist strap again from the back of the hand around the wrist so it lies flat. At the crossing point between the short strap (**F**) and the long strap (**B**) IIa, mark the two overlapping holes.

IIb Now position the strap connector (**G**) in the marked hole of the short (palmar) strap (**F**). Note: The smooth surface of the strap connector should be facing the hand.

IIIa Next insert the long wrist strap (**B**) back into the strap connector (**G**) and pull the strap until the two marked holes overlap.

TIP: (IIIb In case the short strap (**F**) protrudes over the long strap (**B**), the endpiece of the short strap (**F**) can be shortened with scissors.

Adjustment of strap buckle with prong (E)

IV By default, the strap buckle (**E**) is already fastened to the wrist strap (**B**). Ideally it should be shifted to the height of the index and middle finger.

Once the bracket is positioned properly between the thumb and index finger, next guide the long wrist strap to the back of the hand again and check whether the strap passes over the prong of the strap buckle.

If this is not the case, the strap buckle (**E**) can be moved. There are seven possible positions in total. The ideal fastening position (with the long strap in place) is when the orthosis lies flat, is comfortable and is not too tight on the hand / on the wrist.

Length of the wrist strap (B)

Ⓥ Now hook the long strap without the fastening (**D**) into the strap buckle. If the orthosis lies flat, is comfortable and is not too tight on the hand, the fastening position is ideal. Now the strap needs to be shortened. To do so, cut the hooked hole as well as the hole beneath it off the strap in a semicircular shape.

Ⓥ Click the fastening with eyelet (**D**) into the last two holes of the long wrist strap (**B**).

Please note the **instructions for use** for patients.

Note: If the self-adhesive wraparound thumb strap (**C**) is too long, this can also be shortened using scissors.

Version: 2025-02

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

[2] A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

fr français

Chère patiente, cher patient,

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 cette **notice d'utilisation et en tenir compte.**Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

RhizoLoc OA est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] destinée à la stabilisation et au soulagement des articulations carpo-métacarpienne et méta-carpo-phalangienne du pouce.

Indications

- Arthrose (par exemple, rhizarthrose)
- Arthrite
- Troubles aigus / post-traumatiques (par exemple, sollicitations excessives, entorses, contusions)
- Troubles chroniques (instabilités ligamentaires, récidives de dislocations articulaires)
- Troubles post-opératoires (p. ex. après une arthroplastie)
- Troubles fonctionnels (sollicitations excessives, notamment en cas de récidives de dislocations articulaires)
- États inflammatoires (chroniques, aigus, post-traumatiques, post-opératoires)

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

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

- RhizoLoc OA doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (position d'utilisation).
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- Afin de garantir un positionnement optimal de la RhizoLoc OA, il faut vérifier si le dispositif est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté à la forme du corps par un professionnel formé[2]. Seul un professionnel formé[2] est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à fournir les instructions appropriées.
- Le marquage de la RhizoLoc OA avec des informations concernant la taille, les indications sur le côté sur lequel la placer et le marquage CE se trouvent sur l'emballage produit ainsi que sur la face interne du support de pouce (**A**).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandages pour bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée et la garantie légale s'en trouverait limitée ou deviendrait nulle et non avenue.
- 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 dispositif.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.
- RhizoLoc OA 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 OA et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre RhizoLoc OA.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis

médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce dispositif doivent 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 du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée
- Maladie mentale et handicap physique rendant impossible l'utilisation sans danger de l'orthèse

Composants

A : support de pouce
B : sangle longue (poignet)
C : sangle auto-agrippante (textile) à enrouler autour du pouce, fournie avec sangle de rechange
D : fermeture avec œillet
E : boucle de sangle avec ardillon
F : sangle courte (face interne)
G : connecteur de sangle

Conseils d'utilisation

Avant la première utilisation, il convient de s'exercer à l'enfilage et au retrait de l'orthèse[1] avec un professionnel formé[2].

Enfilage de RhizoLoc OA

Pour enfiler la RhizoLoc OA sur le pouce concerné, les fermetures (**B** et **C**) doivent être ouvertes. Pouce écarté, passez la main dans la sangle de poignet (**B**) jusqu'à ce que la boucle en plastique se trouve entre le pouce et l'index. ❶ Pour vous orienter, aidez-vous également du symbole de la main situé sur la face interne du support de pouce (**A**).

Passez maintenant la sangle longue (**B**) autour de votre poignet. La fermeture avec œillet (**D**) se fixe à la boucle de la sangle (**E**), sur le dos de la main. Un léger clic se fait alors entendre. ❷

Enroulez maintenant la sangle auto-agrippante (**C**) autour de votre pouce, sans tirer. ❸

Remarque : si la sangle textile à entourer autour du pouce (**C**) est humide, il convient de la retirer pour la faire sécher à l'air libre. Pendant que la sangle qui vient d'être retirée sèche, veuillez utiliser la sangle à enrouler de rechange fournie. Pour ce faire, faites directement sortir la sangle de l'orthèse à l'aide du rivet.

Encliquetez ❹ et la deuxième sangle fournie au même endroit, sur la face interne de l'orthèse. Dès que la sangle humide a séché, cette dernière est de nouveau prête à l'emploi.

Après consultation et accord de votre médecin, vous pouvez, en fonction de la phase du traitement, relâcher la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce en retirant la sangle à entourer autour du pouce ❹. Résultat : on obtient une dynamisation modérée de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce.

Retrait de RhizoLoc 0A

Décrochez d'abord la sangle longue (**B**) avec la fermeture (**D**) de l'ardillon de la boucle de la sangle (**E**) et déroulez ensuite la sangle à enrouler autour du pouce (**C**), ici aussi sans tirer. Retirez maintenant la RhizoLoc 0A. ❶

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais le dispositif à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture). En cas de contact avec de l'eau salée ou chlorée, rincez l'orthèse à l'eau claire. La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du produit.

1. Veuillez fermer toutes les fermetures et laver à la main l'orthèse[1] à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats ou du produit vaisselle. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse.
2. La sangle auto-agrippante à enrouler autour du pouce (**D**) n'adhère pas si elle est humide. Remplacez donc cette sangle par la deuxième sangle à enrouler autour du pouce fournie. Dès que la sangle humide a séché, elle peut être réutilisée.
3. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.
4. Le produit ne doit pas passer au sèche-linge. Laissez sécher l'orthèse à l'air.

Position d'utilisation

Suivant les indications (Pouce). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce dispositif médical n'exige aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé[2].

Caractéristiques techniques / paramètres

Votre dispositif médical se compose des éléments suivants :

- Support de pouce (**A**) avec une sangle (de poignet) longue (**B**) et une sangle (face interne) courte (**F**)
- Sangle à enrouler autour du pouce (**C**) (en option)
- Connecteur de sangle (**G**)
- Fermeture avec œillet (**D**) et boucle de sangle (**E**)

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 dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de RhizoLoc OA, 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 dispositif médical

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé[2]. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé[2] ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Élastomère thermoplastique (TPE), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Polyuréthane thermoplastique (TPU)

MD – Medical Device (Dispositif Médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Professionnel formé[2]

Adaptation du connecteur de sangle (G)

Afin d'immobiliser et de soulager les articulations carpo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce, le support pour pouce (**A**) est positionné entre le pouce et l'index. Ia La sangle de poignet longue (**B**) passe par le dos de la main. Ib La sangle courte (**F**) repose sur la paume de la main.

Passez la sangle de poignet longue autour du poignet et vérifiez que l'orthèse et les sangles sont bien en place (dans le respect de l'anatomie). **Remarque :** lors de l'adaptation, veillez à ce que la main et le pouce se trouvent dans une position fonctionnelle (voir la couverture de la notice d'utilisation).

Si la sangle est trop lâche / trop serrée ou n'épouse pas la forme de la main, elle peut être ajustée.

Pour ce faire, posez l'orthèse et retirez intégralement la fermeture avec œillet (**D**) ainsi que le connecteur de sangle (**G**) de la sangle de poignet longue.

Repositionnez le support de pouce entre le pouce et l'index (Ia et Ib). Repassez la sangle de poignet longue autour du poignet. Il faut qu'elle soit bien à plat. Au niveau de l'intersection de la sangle courte (**F**) et de la sangle longue (**B**) IIa, marquez les deux trous qui viennent se superposer.

IIb Positionnez maintenant le connecteur de sangle (**G**) dans le trou marqué sur la sangle courte (face interne) (**F**). Remarque : la surface lisse du connecteur de sangle est alors tournée côté main.

IIa Introduisez alors de nouveau la sangle de poignet longue (**B**) latéralement dans le connecteur de sangle (**G**) et tirez sur la sangle jusqu'à ce que les deux trous marqués viennent se superposer.

CONSEIL : IIb si la sangle courte (**F**) dépasse de la sangle longue (**B**), il est possible de raccourcir l'extrémité de la sangle courte (**F**) à l'aide de ciseaux.

Adaptation de la boucle de sangle avec ardillon (E)

IV Lors de la livraison, la boucle de sangle (**E**) est déjà fixée à la sangle de poignet (**B**). Dans l'idéal, elle doit être glissée à hauteur de l'index et du majeur.

Si le support est bien placé entre le pouce et l'index, continuez alors à faire glisser la sangle de poignet longue sur le dos de la main et vérifiez si la sangle, au cours de son parcours, rencontre l'ardillon de la boucle de sangle. Si tel n'est pas le cas, la boucle de sangle (**E**) peut être décalée. En tout, il y a sept positions possibles. On a trouvé la position de fermeture idéale (une fois la sangle longue en place) lorsque l'orthèse est bien ajustée sur toute sa surface, qu'elle est confortable et ne serre pas trop au niveau de la main / du poignet.

Longueur de la sangle de poignet (B)

V Attachez maintenant la sangle longue sans la fermeture (**D**) dans la boucle de la sangle. Lorsque l'orthèse est confortable et ne serre pas trop au niveau de la main, c'est qu'on a trouvé la position de fermeture idéale. La sangle doit maintenant être raccourcie. Vous n'avez qu'à découper en demi-cercle le trou accroché et le trou de la sangle situé en dessous.

VI Encliquetez la fermeture avec l'œillet (**D**) dans les deux

derniers trous de la sangle de poignet longue (**B**).

Veuillez tenir compte des **conseils d'utilisation** destinés aux patients.

Remarque : au cas où la sangle auto-agrippante à enrouler autour du pouce (**C**) serait trop longue, il serait également possible de la raccourcir à l'aide de ciseaux.

Mise à jour de l'information : 2025-02

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

[2] On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur.
En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

nl nederlands

Geachte patiënt,

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

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

Beoogd gebruik

De RhizoLoc OA is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese[1] ter immobilisatie en ontlasting van het duimzadel- en duimbasisgewricht.

Indicaties

- Artrose (bv. rhizartrose)
- Artritis
- Acuut / posttraumatisch (bv. overbelastingen, distorsies, contusies)
- Chronisch (instabiliteit van de gewrichtsbanden, recidiverende foute posities van de gewrichten)
- Postoperatief (bv. na artroplastiek)
- Functionele klachten (overbelastingen, bij recidiverende foute posities van de gewrichten, enz.)
- Irritaties (chronisch, acuut, posttraumatisch, postoperatief)

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op***

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

- RhizoLoc OA mag alleen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en in de genoemde toepassingsgebieden (gebruik) worden gedragen.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Om de optimale pasvorm van de RhizoLoc OA te waarborgen, moet gecontroleerd worden of het product voldoende naar het lichaam gevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch gevormd[2] worden door geschoold personeel. De (eerste) aanpassing en uitleg mag uitsluitend door geschoold personeel[2] worden uitgevoerd.
- De etikettering van de RhizoLoc OA met informatie over de maat, de lichaamszijde en CE-markering bevindt zich op de productverpakking en aan de binnenzijde van de duimspalk **(A)**.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressietherapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid en is de wettelijke garantie beperkt of niet langer van toepassing.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
- Doe de RhizoLoc OA niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc OA losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc OA controleren.
- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen

- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de arm / hand, bv. bij suikerziekte (Diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Geestelijke en lichamelijke beperking waarbij het niet mogelijk is om de orthese zonder gevaar te gebruiken

Onderdelen

A – Duimspalk
B – Lange band (pols)
C – Zelfklevende (stoffen) wikkelband voor de duim, incl. reserveband
D – Sluiting met oogje
E – Gesp met tong
F – Korte band (handpalm)
G – Verbindingsstuk banden

Gebruiksinstructies

Voordat u de orthese[1] voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uitdoen oefenen met geschoold personeel[2].

Aanleggen van de RhizoLoc OA

Om de RhizoLoc OA aan te doen aan de duim in kwestie zijn de sluitingen (**B** en **C**) open. Steek uw hand met gespreide duim zo ver door de polsband (**B**) dat de kunststof spalk zich tussen duim en wijsvinger bevindt. ❶ Baseer u daarbij ook op het handsymbool aan de binnenkant van de duimspalk (**A**).

Doe nu de lange band (**B**) rond uw pols. De sluiting met oogje (**D**) wordt op de handrug bevestigd aan de gesp (**E**). Daarbij hoort u een zacht klikgeluid. ❷

Wikkel nu de zelfklevende wikkelband voor de duim (**C**) ontspannen rond uw duim. ❸

Opmerking: Als de stoffen wikkelband voor de duim (**C**) nat wordt, moet deze uitgedaan worden om hem te laten drogen aan de lucht. Gebruik de meegeleverde reservewikkelband zolang de band die u uitgedaan heeft aan het drogen is. Klik daarvoor de band met de klinknagel direct los uit de orthese. ❹ klik de tweede meegeleverde band op dezelfde plek aan de binnenkant van de orthese vast. Zodra de natte band droog is, kunt u deze weer gebruiken.

In overleg met uw arts kunt u de stabilisatie van het duimbasisgewricht naargelang de behandelingsfase verminderen door de wikkelband voor de duim af te doen ❹. Zo kan het duimbasisgewricht matig bewogen worden.

Uittrekken van de RhizoLoc OA

Klik eerst de lange band (**B**) met de sluiting (**D**) los uit de tong van de gesp (**E**) en wikkel vervolgens de wikkelband voor de duim af (**C**) – wederom zonder spanning. Doe nu de RhizoLoc OA uit. ❶

Wasvoorschriften

Opmerking: Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto). Als de orthese in aanraking komt met zout of chloorhoudend water, spoel deze dan af met schoon water. Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van het product.

1. Doe alle sluitingen dicht en was de orthese[1] met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel of spoelmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten.
2. De zelfklevende wikkelband voor de duim (**D**) kleeft niet, wanneer deze vochtig is. Vervang deze band daarom door de tweede meegeleverde wikkelband voor de duim.

   Zodra de natte band droog is, kan deze opnieuw gebruikt worden.
3. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.
4. Het product mag niet in de droogtrommel. Laat de orthese aan de lucht drogen.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (Duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product onderhoudsvrij.

Montage instructies

Het product moet door geschoold personeel[2] worden aangepast.

Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

- Duimspalk (**A**) met een lange band (voor de pols) (**B**) en een korte band (voor de handpalm) (**F**)
- Wikkelband voor de duim (**C**) (optioneel)
- Verbindingsstuk banden (**G**)
- Sluiting met oogje (**D**) en gesp (**E**)

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 OA niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel[2] bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel[2], voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Thermoplastisch elastomeer (TPE), Polypropeen (PP), Polyester (PES), Thermoplastisch Polyurethaan (TPU)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Geschoold personeel[2]

Aanpassen verbindingsstuk banden (G)

Om het duimzadel- en duimbasisgewricht te immobiliseren en te ontlasten, is de duimspalk (**A**) gepositioneerd tussen duim en wijsvinger. Ⓘa De lange polsband (**B**) loopt over de handrug. Ⓘb De korte band (**F**) rust op de handpalm.

Doe de lange polsband rond de pols en controleer of de orthese en de banden mooi aansluiten. **Opmerking:** Let er bij het aanpassen op dat de hand en duim zich in een functionele positie bevinden (zie voorblad van de gebruiksaanwijzing).

Als de banden te los / strak zitten of niet vlak tegen de hand liggen, kunnen ze aangepast worden.

Daarvoor doet u de orthese uit en haalt u de sluiting met oogje (**D**) en het verbindingsstuk voor de banden (**G**) volledig van de lange polsband.

Plaats de duimspalk weer tussen duim en wijsvinger (Ⓘa en Ⓘb).
Haal de lange polsband weer vanaf de handrug rond de pols, zodat deze vlak tegen de huid ligt. Markeer de twee op elkaar liggende gaatjes waar de korte band (**F**) en de lange band (**B**) Ⓘa elkaar kruisen.

Ⓘb Bevestig nu het verbindingsstuk (**G**) in het gemarkeerde gaatje van de korte band (aan de handpalm) (**F**). Opmerking: De gladde kant van het verbindingsstuk wijst daarbij naar de hand.

Ⓘa Stop de lange polsband (**B**) vervolgens weer zijdelings in het verbindingsstuk (**G**) en trek aan de band, totdat de twee gemarkeerde gaatjes op elkaar liggen.

TIP: Ⓘa In het geval dat de korte band (**F**) verder komt dan de lange band (**B**), kan het uiteinde van de korte band (**F**) ingekort worden met een schaar.

Aanpassen van de gesp met tong (E)

Ⓘv De gesp (**E**) is bij levering al bevestigd aan de polsband (**B**). Idealiter is deze op hoogte van wijs- en middelvinger geschoven.
Wanneer de spalk goed tussen duim en wijsvinger aansluit, brengt u de lange polsband verder naar de handrug en controleert u of de band onderweg de tong van de gesp aanraakt. Als dat niet het geval is, kan de gesp (**E**) verplaatst worden. Er zijn in totaal zeven posities voorzien. De ideale sluitingspositie (wanneer de lange band aangelegd is) is wanneer de orthese vlak tegen de huid ligt en aangenaam en niet te strak rond de hand / pols zit.

Lengte van de polsband (B)

Ⓥ Steek nu de lange band zonder de sluiting (**D**) in de gesp. Wanneer de orthese aangenaam en niet te strak rond de hand zit, heeft u de ideale sluitingspositie gevonden. Nu moet u de band inkorten. Daarvoor knipt u het bevestigde en het daaronder liggende gaatje van de band halfrond af.

Ⓥi Klik de sluiting met oogje (**D**) in de laatste twee gaatjes van de lange polsband (**B**) vast.

Volg de **gebruiksinstructies** voor patiënten.

Opmerking: In het geval dat de zelfklevende wikkelband voor de duim (**C**) te lang is, kan deze ook ingekort worden met een schaar.

Datum: 2025-02

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

[2] Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan.
Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

it italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

RhizoLoc OA è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi[1] per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice.

Indicazioni

- Artrosi (ad es. rizoartrosi)
- Artrite
- Acuto / post-traumatico (ad es. sovraccarichi, distorsioni, contusioni)
- Cronico (instabilità dei legamenti, posture articolari scorrette recidivanti)
- Post-operatorio (ad es. in seguito ad artroplastica)

- Disturbi funzionali (sovraccarichi, in caso di posture articolari recidivanti, ecc.)
- Stati infiammatori (cronici, acuti, post-traumatici, post-operatori)

Rischi di impiego

⚠ Precauzioni d'uso*

Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- RhizoLoc OA deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (zona di applicazione) indicati.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Per garantire il posizionamento ottimale di RhizoLoc OA, occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e farlo eventualmente riconformare da personale specializzato[2] in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il (primo) adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato[2].
- In RhizoLoc OA, le informazioni relative a taglia, l'indicazione del lato e il marchio CE si trovano sulla confezione del prodotto e sul lato interno della fibbia del pollice (**A**).
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (bendaggi per braccia), con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia; la garanzia legale è pertanto limitata o decade del tutto.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.
- Non indossare RhizoLoc OA troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc OA ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio RhizoLoc OA è corretta.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento del braccio / della mano, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore senza rischi

Componenti

A – Fibbia del pollice
B – Cinghia lunga (articolazione del polso)
C – Cinghia autoaderente (in tessuto) per il pollice, viene fornita una cinghia di ricambio
D – Chiusura con occhiello
E – Fibbia della cinghia con perno
F – Cinghia corta (volare)
G – Giunto per cinghia

Avvertenze d'impiego

Esercitarsi a indossare e togliere l'ortesi[1] con il personale specializzato[2] prima di utilizzarla per la prima volta.

Indossare RhizoLoc OA

Per indossare RhizoLoc OA sul pollice interessato, le chiusure (**B** e **C**) sono aperte. Inserire la mano con il pollice disteso nella cinghia per il polso (**B**), finché la fibbia in plastica non si trova tra pollice e indice. ❶ Ci si può orientare anche al simbolo della mano sul lato interno della fibbia del pollice (**A**).

Avvolgere quindi la cinghia lunga (**B**) attorno al polso. La chiusura con l'occhiello (**D**) viene fissata alla fibbia della cinghia (**E**) sul dorso della mano. Si sente un leggero clic. ❷

Avvolgere la cinghia autoaderente per pollice (**C**) attorno al pollice, senza metterla in tirare. ❸

Nota: Se la cinghia in tessuto per pollice (**C**) dovesse bagnarsi, toglierla per asciugarla all'aria. Si prega di usare la cinghia di ricambio fornita, finché l'altra cinghia non si asciuga. Rimuovere la cinghia con il rivetto dall'ortesi, con un clic. Inserire ❹ e la seconda cinghia fornita nello stesso punto, sul lato interno dell'ortesi, facendola scattare in posizione. Non appena la cinghia si è asciugata, è di nuovo pronta all'uso.

Dopo aver consultato il proprio medico, è possibile ridurre la stabilizzazione dell'articolazione prossimale del pollice in base alla fase della terapia, togliendo la cinghia per il pollice ❹. Ciò consente una moderata dinamizzazione dell'articolazione prossimale del pollice.

Togliere RhizoLoc OA

Sganciare dapprima la cinghia lunga (**B**) con la chiusura (**D**) dal perno della fibbia della cinghia (**E**) e togliere la cinghia (**C**) dal pollice, anche qui senza tirare. Rimuovere quindi RhizoLoc OA. ❶

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, lasciandolo in automobile).
In caso di contatto con acqua salata o contenente cloro, sciacquare accuratamente l'ortesi con acqua pulita.
Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi. Compromettendone l'efficacia.

1. Chiudere tutte le chiusure e lavare l'ortesi[1] esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi.
2. La cinghia per pollice autoaderente (**D**) non aderisce quando è bagnata, per questo va sostituita con la cinghia di ricambio fornita. Non appena la cinghia si è asciugata, è di nuovo pronta all'uso.
3. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.
4. Il prodotto non può essere asciugato in asciugatrice. Lasciare asciugare il tutore stabilizzante all'aria.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (Pollice). Vedere la sezione Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato[2].

Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da:

- Fibbia del pollice (**A**) con una cinghia lunga (per polso) (**B**) e una cinghia corta (volare) (**F**)
- Cinghia per pollice (**C**) (opzionale)
- Giunto per cinghia (**G**)
- Chiusura con occhiello (**D**) e fibbia della cinghia (**E**)

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 OA, 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 avvertenze fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto.

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato[2]. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato[2]: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).
In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia 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

Elastomero termoplastico (TPE), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Poliuretano termoplastico (TPU)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Personale specializzato[2]

Adattamento del giunto per cinghia (G)

Per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice, la fibbia del pollice (**A**) è posizionata tra pollice e indice. ❶a La cinghia per il polso lunga (**B**) viene passata sul dorso della mano. ❶b La cinghia corta (**F**) si trova sul palmo.
Passare la cinghia lunga per il polso attorno al polso e verificare che l'ortesi e le cinghie siano posizionate in modo corretto. **Nota:** Durante la regolazione, assicurarsi che la mano e il pollice siano in una posizione funzionale (vedere la copertina delle istruzioni per l'uso).
Se le cinghie sono troppo allentate / troppo rigide o non avvolgono correttamente la mano, si possono regolare.

Togliere l'ortesi, rimuovere completamente la chiusura con l'occhiello (**D**) e il giunto della cinghia (**G**) dalla cinghia lunga per il polso.

Posizionare nuovamente la fibbia del pollice tra pollice e indice (Ia e Ib). Avvolgere nuovamente attorno al polso la cinghia lunga partendo dal dorso della mano, fino a che non aderisce bene. Sul punto di incrocio tra la cinghia corta (**F**) e quella lunga (**B**) IIa, segnare i due fori sovrapposti.

IIb Posizionare quindi il giunto per cinghia (**G**) nel foro segnato sulla cinghia corta (volare) (**F**). Nota: La superficie liscia del giunto è rivolta verso la mano.

IIc Passare nuovamente la cinghia lunga per il polso (**B**) lateralmente nel giunto per cinghia (**G**) e tirare la cinghia fino a che i due fori segnati non si sovrappongono.

CONSIGLIO: IIc Nel caso in cui la cinghia corta (**F**) sporga sulla cinghia lunga (**B**), è possibile accorciare l'estremità della cinghia corta (**F**) tagliandola con le forbici.

Adattamento della fibbia della cinghia con perno (E)

IV La fibbia della cinghia (**E**) viene fornita già fissata alla cinghia per il polso (**B**). Dovrebbe trovarsi all'altezza dito indice e dito medio.

Una volta che la fibbia è ben posizionata tra pollice e indice, passare la cinghia lunga per il polso sul dorso della mano e verificare che la cinghia incontri il perno della fibbia. Se ciò non accade, è possibile riposizionare la fibbia della cinghia (**E**). Ci sono complessivamente sette possibili posizioni. La posizione di chiusura ideale (con cinghia lunga posizionata) si ha nel momento in cui l'ortesi è aderente alla mano / polso, in modo piacevole e senza tirare troppo.

Lunghezza della cinghia per il polso (B)

V Agganciare quindi la cinghia lunga senza la chiusura (**D**) nella fibbia della cinghia. La posizione di chiusura ideale si ha nel momento in cui l'ortesi è aderente alla mano, in modo piacevole e senza tirare troppo. A questo punto va accorciata la cinghia. Tagliare il foro agganciato e quello sottostante dalla cinghia, con un taglio semicircolare.

VI Fissare la chiusura con occhiello (**D**) con un clic negli ultimi due fori della cinghia lunga per il polso (**B**).

Prestare attenzione alle **istruzioni per l'uso** per pazienti.

Nota: Se la cinghia autoaderente per pollice (**C**) dovesse essere troppo lunga, è possibile accorciarla con le forbici.

Informazioni aggiornate a: 2025-02

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

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o

competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

es español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente.Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

RhizoLoc OA es un producto médico. Se trata de una ortesis[1] para la inmovilización y la descarga de la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica.

Indicaciones

- Artrosis (p. ej. rizartrosis)
- Artritis
- Agudo / postraumático (p. ej. sobrecargas, distorsiones, contusiones)
- Crónico (inestabilidades ligamentosas, malas posturas recurrentes de las articulaciones)
- Posoperatorio (p. ej. tras artroplastia)
- Molestias funcionales (sobrecargas, en caso de malas posturas recurrentes de las articulaciones y similares)
- Estados de irritación (crónicos, agudos, postraumáticos, posoperatorios)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***

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

- RhizoLoc OA debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto.
- Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc OA, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista[2] su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente[2].
- La identificación de la ortesis RhizoLoc OA con información sobre el tamaño, el lado y el símbolo CE se encuentra en el embalaje del producto y en el interior de la cincha del pulgar (**A**).
- El uso en combinación con otros productos, p.ej., en el marco de una terapia de compresión (manguitos) solo puede realizarse previo consejo médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad sobre el

producto y la garantía legal quedará limitada o anulada.

- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.
- No se ajuste RhizoLoc OA demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc OA y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc OA.
- Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Trastornos de sensibilidad y de movimiento en el brazo / la mano, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis
- Limitación intelectual y corporal con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos

Componentes

A – Cincha del pulgar
B – Cinta larga (muñeca)
C – Cinta (textil) autoadhesiva envolvente del pulgar, se incluye una cinta de repuesto
D – Cierre con presilla
E – Hebilla de la cinta con pasador
F – Cinta corta (parte interior)
G – Conector de cintas

Indicaciones de uso

Practique cómo ponerse y quitarse la ortesis[1] con personal competente[2] antes de utilizarla por primera vez.

Colocación de la ortesis RhizoLoc OA

Para colocar RhizoLoc OA en el pulgar afectado están abiertos los cierres (**B** y **C**). Pase la mano con el pulgar extendido por la cinta de la muñeca (**B**), hasta que la cincha de plástico quede entre el pulgar y el índice. ❶ Oriéntese también por el símbolo de la mano que aparece en el interior de la cincha del pulgar (**A**).

Ahora, pase la cinta larga (**B**) alrededor de la muñeca. El cierre con presilla (**D**) se engancha en el dorso de la mano en la hebilla de la cinta (**E**). Al hacerlo sonará un suave clic. ❷

Envuelva el pulgar con la cinta autoadhesiva envolvente del pulgar (**C**) sin tirar. ❸

Nota: Si la cinta textil envolvente del pulgar (**C**) se moja, se aconseja que se quite para que pueda secarse al aire libre. Utilice la cinta envolvente de repuesto mientras se seca la cinta que se ha quitado. Para ello hay que desenganchar la cinta con el remache directamente de la ortesis, ❹ y encastrare la segunda cinta incluida en el mismo lugar del interior de la ortesis. Cuando la cinta mojada esté seca, puede volver a utilizarse.

Previa consulta con su médico puede aflojar la estabilización de la articulación del pulgar —en función de la terapia— retirando la cinta envolvente del pulgar ❹.

De esta manera se permite la dinamización de la articulación del pulgar.

Retirada de la ortesis RhizoLoc OA

Primero, desenganche la cinta larga (**B**) con el cierre (**D**) del pasador de la hebilla de la cinta (**E**) y, seguidamente, desenvuelva la cinta envolvente del pulgar (**C**) sin tirar. Retire ahora RhizoLoc OA. ❶

Indicaciones para la limpieza

Nota: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)!

En caso de contacto con agua salada o clorada, enjuague la ortesis con agua clara. De lo contrario, el material podría deteriorarse. Esto puede mermar la efectividad del producto.

1. Cierre todos los cierres y lave la ortesis[1] a 30 °C con un detergente para ropa delicada o lávela a mano con el detergente correspondiente.
   No es necesario que retire los elementos de la ortesis durante el lavado.
2. La cinta autoadhesiva envolvente del pulgar (**D**) no se adhiere cuando está mojada, por lo que tendrá que cambiar esta cinta por la segunda cinta envolvente del

pulgar suministrada. En cuanto la cinta mojada esté seca puede volver a utilizarla.

3. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.
4. El producto no es apto para la secadora. Deje secar las ortesis al aire.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (Pulgar). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto no exige de un mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente[2].

Datos técnicos / parámetros

Su producto se compone de:

- Cincha del pulgar (**A**) con una cinta larga (muñeca) (**B**) y una cinta corta (parte interior) (**F**)
- Cinta envolvente del pulgar (**C**) (opcional)
- Conector de cintas (**G**)
- Cierre con presilla (**D**) y hebilla de la cinta (**E**)

Información 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 de uso y cuidado de la RhizoLoc OA puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente[2]. Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente[2], ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Elastómero termoplástico (TPE), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Personal competente[2]

Adaptación del conector de cintas (G)

Para inmovilizar y descargar la articulación carpometacarpiana o metacarpofalángica, la cincha del pulgar (**A**) está posicionada entre el pulgar y el índice. Ia La cinta de la muñeca (**B**) pasa por el dorso de la mano. Ib La cinta corta (**F**) está sobre la palma de la mano.

Pase la cinta larga de la muñeca alrededor de la muñeca y compruebe la colocación ajustada de la ortesis y las cintas.

Nota: Para la adaptación, tenga en cuenta que la mano y el pulgar están en una posición funcional (véase la portada de las instrucciones de uso).

Si el recorrido de la cinta está demasiado flojo / apretado o no queda bien ajustado en la mano, podrá adaptarse.

Para ello, retire la ortesis y quite el cierre con presilla (D) y el conector de cintas (**G**) completamente de la cinta larga de la muñeca.

Vuelva a colocar la cincha del pulgar entre el pulgar y el índice (Ia y Ib). Vuelva a pasar la cinta larga de la muñeca desde el dorso de la mano alrededor de la muñeca, de manera que quede plana. En el punto donde se cruzan la cinta corta (**F**) y la cinta larga (**B**) IIa , marque los dos agujeros que quedan uno encima de otro.

IIb Posicione el conector de cintas (**G**) en el orificio marcado de la cinta corta (parte interior) (**F**). Nota: La superficie lisa del conector de cintas apunta hacia la mano.

IIIa Ahora, vuelva a insertar la cinta larga de la muñeca (**B**) lateralmente en el conector de cintas (**G**) y tire de la cinta hasta que los dos orificios marcados queden uno encima del otro.

CONSEJO: IIIb En caso de que la cinta corta (**F**) sobresalga de la cinta larga (**B**), puede cortar el extremo de la cinta corta (**F**) con unas tijeras.

Adaptación de la hebilla de la cinta con pasador (E)

IV La hebilla de la cinta (**E**) ya viene fijada a la cinta de la muñeca (**B**) cuando se suministra. Lo ideal es que esté a la altura del índice y el dedo corazón.

Cuando la cincha esté bien colocada entre el pulgar y el índice, siga pasando la cinta larga de la muñeca hacia el dorso de la mano y compruebe si la cinta toca el pasador durante su recorrido. Si no es así, la hebilla de la cinta (**E**) puede desplazarse. Para ello hay siete posiciones posibles. La posición ideal de cierre (con la cinta larga colocada) será aquella en la que la ortesis quede plana, cómoda y no demasiado apretada en la mano / la muñeca.

Longitud de la cinta de la muñeca (B)

Ⓥ Enganche la cinta larga sin el cierre (**D**) en la hebilla de la cinta. Si la ortesis se siente cómoda y no está demasiado apretada en la mano, habrá encontrado la posición de cierre ideal. Ahora hay que acortar la cinta. Para ello, corte el agujero enganchado y el agujero de debajo de la cinta en forma de media luna.

Ⓥ Enganche el cierre con presilla (**D**) en los dos últimos agujeros de la cinta larga de la muñeca (**B**).

Tenga en cuenta las **indicaciones de uso** para los pacientes.

Nota: En caso de que la cinta autoadhesiva envolvente del pulgar (**C**) sea demasiado larga, también puede cortarse con unas tijeras.

Informaciones actualizadas de: 2025-02

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

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos.
Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

RhizoLoc OA é um dispositivo médico. É uma ortótese[1] para a imobilização e alívio na articulação metacarpofalângica ou articulação carpometacarpiana do polegar.

Indicações

- Osteoartrite (por ex., rizartrose)
- Artrite
- Aguda / pós-traumática (por ex.: sobrecargas, distorções, contusões)
- Crónica (instabilidade dos ligamentos, mau posicionamento das articulações recorrente)
- Pós-operatória (por ex.: após artroplastias)
- Dores funcionais (sobrecargas, mau posicionamento das articulações recorrente, entre outros)
- Inflamação (crónica, aguda, pós-traumática, pós-operatória)

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Cuidado***

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

- O RhizoLoc OA apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc OA, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico[2]. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas podem ser realizados por pessoal técnico[2].
- A etiqueta do RhizoLoc OA com informações sobre o tamanho, a versão (direita ou esquerda) e rotulagem CE encontra-se localizada na embalagem do produto, e no interior da braçadeira do polegar (**A**).
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, porex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada, e a garantia legal será limitada ou não se aplicará de todo.
- Não permita que o dispositivo entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue quaisquer alterações no dispositivo.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.
- Não aperte demasiado o RhizoLoc OA, para prevenir compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do RhizoLoc OA e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc OA.
- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind de-

vido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contraindicações

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 no braço ou na mão, por exemplo, em caso de diabetes (diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese
- Limitação psíquica e física, na qual não seja possível aplicar a ortótese sem perigo

Componentes

A – Braçadeira do polegar
B – Correia comprida (pulso)
C – Correia do polegar autoadesiva (têxtil), correia de substituição incluída
D – Fecho com olhais
E – Fivela da correia com espigão
F – Correia curta (palma)
G – Conector da correia

Indicações de utilização

Praticar a colocação e a remoção da ortótese[1] com o pessoal técnico[2] antes de a utilizar pela primeira vez.

Colocação do RhizoLoc OA

Para colocar a ortótese RhizoLoc OA no polegar afetado, abra os fechos (**B** e **C**). Passe a mão através da correia do pulso (**B**), com o polegar aberto até a braçadeira de plástico estar entre o polegar e o indicador. ❶ Oriente-se pelo símbolo da mão no interior da braçadeira do polegar (**A**).

Passe a correia comprida (**B**) à volta do pulso. O fecho com olhais (**D**) fica preso à parte de trás da mão (**E**) pela fivela. Irá ouvir um ligeiro clique. ❷

Agora prenda a correia do polegar autoadesiva (**C**) à volta do polegar sem puxar. ❸

Indicação: Se a correia do polegar têxtil (**C**) se molhar, deve removê-la e deixá-la secar ao ar. Use a correia de substituição incluída enquanto a correia molhada seca. Para este efeito, clique com o rebite para retirar a correia da ortótese ❹ e coloque a segunda correia incluída no mesmo local no interior da ortótese. Assim que a correia molhada secar, está novamente pronta para uso. Após autorização do seu médico, pode ajustar a estabilização da articulação metacarpofalângica do polegar através da colocação da correia do polegar, em função da fase de tratamento ❹. Isto permite uma dinamização moderada da articulação metacarpofalângica.

Remoção do RhizoLoc OA

Primeiro, retire a correia comprida (**B**) com o fecho (**D**) do espigão da fivela da correia (**E**) e, de seguida, desenrole a correia do polegar (**C**) também sem puxar. Retire o RhizoLoc OA. ❶

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex., aquecimento, radiação solar, armazenamento no interior de veículos). Em caso de contacto com água salgada ou clorada, posteriormente lave bem a ortótese com água limpa. Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do produto.

1. Feche todos os fechos e lave a ortótese[1] à mão a 30 °C usando um detergente delicado ou um detergente líquido. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese.
2. A correia do polegar autoadesiva (**D**) não funciona quando molhada, portanto, substitua-a pela correia de substituição fornecida. Quando a correia secar, pode ser reutilizada.
3. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.
4. O produto não é compatível com máquinas de secar roupa. Deixe as ortótese a secar ao ar.

Local de aplicação

Consoante as indicações (Polegar). Ver finalidade.

Indicações de manutenção

O produto não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação adequados.

Instruções de montagem

O produto deve ser ajustado por pessoal técnico[2].

Dados técnicos / parâmetros

O seu produto é composto por:

- Braçadeira do polegar (**A**) com uma correia comprida (pulso) (**B**) e uma correia curta (palma) (**F**)
- Correia do polegar (**C**) (opcional)
- Conector da correia (**G**)
- Fecho com olhais (**D**) e fivela da correia (**E**)

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 manusea-

mento e os cuidados com a RhizoLoc OA não tenham sido observadas, a garantia pode ser comprometida ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos

- Utilização não conforme com as instruções
- Inobservância das indicações do pessoal técnico
- Alterações não autorizadas ao produto.

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico[2]. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal técnico[2], pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Elastómero termoplástico (TPE), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Pessoal técnico[2]

Ajuste do conector da correia (G)

Posicione a correia do polegar (**A**) entre o polegar e o dedo indicador para imobilizar e aliviar a articulação metacarpofalângica e articulação carpometacarpiana do polegar. Ia Passe a correia do pulso comprida (**B**) por cima da parte de trás da mão. Ib A correia curta (**F**) repousa na palma da mão.

Coloque a correia comprida do pulso à volta do pulso e verifique que encaixa corretamente na ortótese e nas correias. **Indicação:** Ao ajustar, certifique-se de que a mão e o polegar se encontram numa posição funcional (ver folha de rosto das instruções de utilização).

Se a correia estiver demasiado frouxa ou demasiado apertada, ou não se ajustar à forma da mão, esta pode ser ajustada.

Para este efeito, retire a ortótese e remova completamente o fecho com olhais (**D**) e o conector da correia (**G**) da correia comprida do pulso.

Coloque novamente a braçadeira do polegar entre o polegar e o dedo indicador (Ia e Ib). Volte a colocar a correia comprida do pulso, a partir da parte de trás da mão, à volta do pulso para que fique plana. Marcar os dois orifícios sobrepostos na intersecção da correia curta (**F**) com a correia comprida (**B**) IIa.

IIb Agora coloque o conector da correia (**G**) no orifício marcado da correia curta (palma) (**F**). Indicação: A superfície lisa do conector da correia está virada para a mão.

IIIa De seguida inserir a correia comprida do pulso (**B**) novamente na lateral do conector da correia (**G**) e puxar a correia até que os dois orifícios marcados se sobreponham.

DICA: IIIb Se a correia curta (**F**) se estender para além da correia comprida (**B**), o excesso (**F**) pode ser encurtado com uma tesoura.

Ajuste da fivela da correia com espigão (E)

IV A fivela da correia (**E**) já está presa à correia do pulso (**B**) aquando da entrega. Idealmente, deveria ser colocada ao mesmo nível dos dedos indicador e médio.

Quando a fivela encaixar bem entre o polegar e o dedo indicador, continue a guiar a correia comprida do pulso até às costas da mão e verifique se o curso da correia encontra o espigão da fivela da correia. Se não for este o caso, a fivela da correia (**E**) pode ser deslocada. Há sete posições diferentes de ajuste. A posição ideal de fixação (com a correia comprida colocada) verifica-se quando a ortótese se adapta bem, confortavelmente e não demasiado apertada na mão / pulso.

Comprimento da correia do pulso (B)

V Agora prenda a correia comprida sem o fecho (**D**) na fivela da correia. Se a ortótese encaixar confortavelmente e não estiver muito apertada na mão, foi encontrada a posição de bloqueio ideal. Agora deve encurtar a correia. Para isso, corte o orifício de engate e o orifício de abaixo da fivela, formando um semicírculo.

VI Encaixe o fecho com olhais (**D**) nos dois últimos orifícios da correia comprida do pulso (**B**).

Leia as **indicações de utilização** para pacientes.

Indicação: Se a correia do polegar autoadesiva (**C**) for demasiado comprida, também pode ser encurtada com uma tesoura.

Versão actualizada em: 2025-02

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

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos.
Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras

competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

sv svenska

Bästa patient!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

RhizoLoc OA är en medicinsk produkt. Det är en ortos[1] för fixering och avlastning av tummens sadel- och grundled.

Indikationer

- Artros (t ex tumbasartros)
- Artrit
- Akut / posttraumatiskt (t ex överbelastning, distorsioner, kontusioner)
- Kroniskt (ledbandsinstabilitet, recidiverande felställningar i led)
- Postoperativt (t ex efter artroplastik)
- Funktionella besvär (överbelastning, vid recidiverande felställningar i led o. dyl.)
- Irritationstillstånd (kroniskt, akut, posttraumatiskt, postoperativt)

Användningsrisker

⚠ **Observera***

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- RhizoLoc OA skall användas endast enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och för de användningsområden (användningsområde) som anges här.
- Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt.
- För att säkerställa att RhizoLoc OA sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal[2]. Endast fackpersonal[2] får utföra den första tillpassningen och ge instruktioner om hur produkten används.
- RhizoLoc OA har en märkning med information om storlek, uppgifter om sida och CE-märkning som sitter på produktförpackningen och på insidan av tumställningen **(A)**.
- Eventuella kombinationer med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsterapi (armstrumpa) ska diskuteras i förväg med den behandlande läkaren.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret, och den lagstadgade garantin begränsas eller utgår helt.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer. Utför inga ändringar på produkten.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Spänn inte åt RhizoLoc OA för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på RhizoLoc OA-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc OA.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symptom ska hjälpmedlet enbart användas efter konsultation med din läkare:

- Hudsjukdomar / skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symptom samt uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsel- och rörelsestörningar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelar som inte berörs av ortosens placering
- Intellektuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

Delar

A – tumställning
B – lång rem (handled)
C – självhäftande (textil) tumrem, en reservrem medföljer
D – knäppning med ögla
E – remspänne med spets
F – kort rem (volar)
G – remanslutning

Användningsinformation

Öva på att ta på och av ortosen[1] tillsammans med fackpersonal[2] innan ortosen används för första gången.

Ta på RhizoLoc OA

För att ta på RhizoLoc OA på tummen ska du öppna knäppningarna (**B** och **C**). Spreta med tummen och för in handen genom handledsremmen (**B**) tills plaststället sitter mellan tummen och pekfingret. ❶ Ta hjälp av handsymbolen på insidan av tumställningen (**A**). Dra nu den långa remmen (**B**) runt handleden. Knäppningen med ögla (**D**) hakas fast i

remspännet (**E**) på handryggen. Ett lätt klickljud hörs. ❷

Linda nu den självhäftande tumremmen (**C**) runt tummen utan att dra. ❸

Anvisningar: Om tumremmen i textil (**C**) blir våt ska du ta av den och låta den lufttorka. Använd den medföljande reservremmen medan remmen torkar. Klicka då ur remmen från ortosen med niten ❹ och fäst den medföljande reservremmen på samma ställe på insidan av ortosen. Så snart den våta remmen har torkat kan du använda den igen.

Efter att ha rådfrågat din läkare kan du lossa stabiliseringen av tummens grundled beroende på terapifas genom att ta av tumremmen ❹. På så sätt möjliggörs en måttlig dynamik för tummens grundled.

Ta av RhizoLoc OA

Haka först av den långa remmen (**B**) med knäppningen (**D**) från remspännets spets (**E**) och linda av tumremmen (**C**) – återigen, dra inte. Ta sedan av RhizoLoc OA. ❶

Rengöringsanvisningar

Anvisningar: Utsätt aldrig produkten för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i bilen). Vid kontakt med salt- eller klorvatten ska ortosen sköljas i rent vatten. Materialet kan skadas. Det kan försämra produktens funktion.

1. Stäng alla knäppningar och tvätta ortosen[1] för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel eller handdiskmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen.
2. Den självhäftande tumremmen (**D**) fäster inte i fuktigt tillstånd, därför ska du byta ut den remmen mot den medföljande reservtumremmen. Så snart den våta remmen är torr kan den användas igen.
3. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.
4. Produkten får inte torktumlas. Låt ortosen lufttorka.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (Tumme). Se ändamålsbestämning.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal[2].

Tekniska data / parametrar

Din produkt består av:

- Tumställning (**A**) med en lång (handleds-)rem (**B**) och en kort (volar) rem (**F**)
- Tumrem (**C**) (tillval)
- Remanslutning (**G**)
- Knäppning med ögla (**D**) och remspänne (**E**)

Information om 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 OA inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Informationen från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ.

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal[2]. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonal[2], eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Termoplastisk elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Fackpersonal[2]

Anpassning av remanslutning (G)

För att fixera och avlasta tummens sadel- respektive grundled placeras tumställningen (**A**) mellan tumme och pekfinger. ⓐ Den långa handledsremmen (**B**) löper över handryggen. ⓑ Den korta remmen (**F**) ligger mot handflatan.

För den långa handledsremmen runt handleden och kontrollera att ortosen och remmarna sitter stadigt och bra. **Anvisningar:** Vid anpassningen ska du tänka på att handen och tummen ska vara i ett funktionellt läge (se bruksanvisningens omslag).

Om remmen sitter för löst / för hårt eller inte sitter bra på handen kan remmen anpassas.

Ta då av ortosen och ta bort knäppningen med ögla (**D**) och remanslutningen (**G**) helt från den långa handledsremmen.

Positionera återigen tumställningen mellan tumme och pekfinger (ⓐ och ⓑ). Dra den långa handledsremmen från handryggen igen och runt handleden, så att remmen ligger an tätt. Där den korta

remmen (**F**) och den långa remmen (**B**) IIa korsar varandra markerar du de två hålen som ligger ovanpå varandra.

IIb Positionera nu remanslutningen (**G**) i det markerade hålet på den korta (volara) remmen (**F**). Anvisningar: Remanslutningens släta yta pekar då mot handen.

IIa För sedan åter in den långa handledsremmen (**B**) från sidan i remanslutningen (**G**) och dra remmen så långt att de båda markerade hålen hamnar ovanpå varandra.

TIPS: IIb Om den korta remmen (**F**) sticker ut över den långa remmen (**B**) kan du klippa av änden på den korta remmen (**F**) med en sax.

Anpassning av remspänne med spets (E)

IV Vid leverans är remspännet (**E**) redan fäst vid handledsremmen (**B**). Optimalt är att det flyttas tills det är i höjd med pek- och långfingret. När ställningen ligger bra mellan tumme och pekfinger drar du den långa handledsremmen vidare till handryggen och kontrollerar om remmen möter remspännets spets i dragningen. Om den inte gör det kan remspännet (**E**) flyttas. Det finns totalt sju olika positioner. Du har hittat den optimala positionen för knäppning (med lång rem påtagen) när ortosen sitter jämnt, behagligt och inte för hårt på handen / handleden.

Handledsremmens längd (B)

V Haka nu fast den långa remmen utan knäppningen (**D**) i remspännet. Du har hittat den optimala positionen för knäppning om ortosen sitter behagligt och inte för hårt på handen. Nu ska remmen kortas. Klipp av remmen i en halvcirkel ett hål nedanför det fastknäppta hålet.

V Klicka fast knäppningen med ögla (**D**) i de sista båda hålen i den långa handledsremmen (**B**).

Observera **användningsinformationen** för patienter.

Anvisningar: Om den självhäftande tumremmen (**C**) är för lång kan du klippa av även den med en sax.

Senaste uppdatering: 2025-02

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

[2] Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel.
Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

no norsk

Kjære pasient

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

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

Produktets hensikt

RhizoLoc OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose[1] for immobilisering og avlastning av tommelens karpometakarpal- og metakarpofalangeealledd.

Indikasjoner

- Artrose (f.eks. rhizartrose)
- Artritt
- Akutt/posttraumatisk (f.eks. overbelastning, forvrengninger eller kontusjoner)
- Kronisk (ustabilitet i leddbånd kronisk, tilbakevendende feilstilling i ledd)
- Postoperativ (f.eks. etter artroplastikk)
- Funksjonelle plager (overbelastning, ved tilbakevendende feilstilling i ledd o.l.)
- Irritasjonstilstander (kroniske, akutte, posttraumatiske, postoperative)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktighetsregler***

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- RhizoLoc OA skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (bruksområde).
- Riktig bruk / påføring forutsettes.
- For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc OA å det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale[2]. (Førstegangs) tilpasning og instruksjon om bruk skal utelukkende utføres av fagpersonale[2].
- RhizoLoc OAs merking og informasjon om størrelse, venstre/høyre side og CE-merking finner du på produktemballasjen og på innsiden av tommelbøylen (**A**).
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. i ramme ved en kompresjonsterapi (armstrømpe).
- Produktansvar er utelukket ved feilaktig bruk eller bruk til annet formål enn det som er angitt, og den lovpålagte garantien vil være begrenset eller ugyldig.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
- RhizoLoc OA må ikke settes på for stramt, da dette kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. Hvis dette er tilfelle, kan du løsne stroppene til RhizoLoc OA og eventuelt kontrollere størrelsen på din RhizoLoc OA.
- Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I

dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

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

- Hudsykdommer / -skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som er rødfarget og varme
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen
- Psykisk og fysisk lidelse der det ikke er mulig å bruke ortosen uten at dette utgjør en fare

Bestanddeler

A – tommelbøyle
B – lang stropp (håndledd)
C – selvklebende (tekstil) tommelstropp og reservestropp er inkludert
D – lukking med malje
E – beltespenne med stift
F – kort stropp (volar)
G – koblingsstykke for stropp

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av ortosen[1] skal øves sammen med fagpersonale[2] før første gangs bruk.

Slik påføres RhizoLoc OA

For å påføre RhizoLoc OA på den berørte tommelen, må lukkingene (**B** og **C**) være åpne. Før hånden med åpen tommel gjennom håndleddsstroppen (**B**), til plastbøylen sitter mellom tommelen og pekefingeren. ❶ Bruk håndsymbolet på innsiden av tommelbøylen (**A**) som orientering.

Før så den lange stroppen (**B**) rundt håndleddet. Lukkeanordningen med malje (**D**) hektes fast i spennen (**E**) på håndryggen. Du vil høre en myk klikkelyd. ❷

Deretter kan du vikle den selvklebende tommelstroppen (**C**) rundt tommelen uten å trekke. ❸

Merk: Hvis tommelstroppen (**C**) blir våt, bør den fjernes for å lufttørke. Du kan bruke den medfølgende reservestroppen mens den andre stroppen tørker. For å gjøre dette, klikk stroppen ut av ortosen med tappen, ❹ og klikk derpå den medfølgende reservestroppen fast i samme posisjon på innsiden av ortosen. Så snart den våte stroppen er tørr, er den klar til å brukes igjen.

Etter konsultasjon med legen din kan du, avhengig av behandlingsfasen, fjerne stabiliseringen av tommelens metakarpofalangealledd ved å ta av tommelstroppen ❹. Dette muliggjør en moderat dynamisering av tommelens metatarsophalangealledd.

Slik fjernes RhizoLoc OA

Huk første av den lange stroppen (**B**) med lukkeanordningen (**D**) fra spennen (**E**) og vikle deretter tommelstroppen (**C**) av – igjen uten å trekke. Legg så fra deg RhizoLoc OA. ❶

Anvisninger for rengjøring

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme (f.eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen). Ved kontakt med salt- eller klorvann, skal ortosen skylles med rent vann. Risiko for skader på materialet. Dette kan påvirke virkeevnen til produktet.

1. Vi ber deg om lukke alle lukkeanordningene og vaske ortosen[1] for hånd med et finvaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen.
2. Den selvklebende tommelstroppen (**D**) fester seg ikke når den er våt, bytt derfor ut denne stroppen med den medfølgende reservestroppen. Så snart den våte stroppen er tørr, kan den brukes igjen.
3. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.
4. Produktet er ikke egnet for tørketrommel. La ortosen lufttørke.

Bruksområde

I henhold til indikasjonene (Tommel). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale[2].

Tekniske data / parametre

Produktet ditt består av:

- Tommelbøyle (**A**) med en lang (håndledds-)stropp (**B**) og en kort (volar) stropp (**F**)
- Tommelstropp (**C**) (valgfritt)
- Koblingsstykke for stropp (**G**)
- Lukkeanordningen med malje (**D**) og spenne (**E**)

Anvisninger for 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 for håndtering og stell av RhizoLoc OA ikke blir fulgt, kan dette påvirke eller utelukke garantien.

Garantien utelukkes ved

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet.

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale[2]. Rådfør deg

med lege eller fagpersonale[2] før du tar i bruk vårt medisinske utstyret for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).
Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Termoplastisk elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Fagpersonale[2]

Tilpasning med koblingsstykket for stroppene (G)

For immobilisering og avlastning av tommelens karpometakarpal- og metakarpofalangealledd er tommelbøylen (**A**) plassert mellom tommelen og pekefingeren. Ia Den lange håndleddsstroppen (**B**) går over håndryggen. Ib Den korte stroppen (**F**) ligger på håndflaten.

Plasser den lange håndleddsstroppen rundt håndleddet og kontroller at ortosen og stroppene sitter som de skal.
Merk: Vær oppmerksom på at hånden og tommelen er i en funksjonell stilling under tilpasningen (se bruksanvisningens omslagsark).

Hvis stroppen sitter for løst / stramt eller ikke er formtilpasset til hånden, kan den justeres.

For å gjøre dette, må du ta av ortosen og fjerne lukkeanordningen med malje (**D**) og spenne (**G**) fra den lange håndleddsstroppen.

Plasser tommelbøylen mellom tommelen og pekefingeren igjen (Ia og Ib). Plasser så den lange håndleddstroppen rundt håndleddet ved å legge den over håndryggen først, slik at den ligger flatt. Ved krysningspunktet mellom den korte stroppen (**F**) og den lange stroppen (**B**) (Ia), markerer du de to hullene som ligger oppå hverandre.

IIb Plasser så koblingsstykket (**G**) i det markerte hullet på den korte (volare) stroppen (**F**). Merk: Den glatte overflaten på koblingsstykket skal peke mot hånden.

IIb Plasser derpå den lange håndleddsstroppen (**B**) sidelengs inn i koblingsstykket igjen (**G**), og trekk stroppen til de to markerte hullene ligger oppå hverandre.

TIPS: IIb Hvis den korte stroppen (**F**) er synlig over den lange stroppen (**B**), kan endestykket til den korte stroppen (**F**) forkortes med en saks.

Tilpasning av beltespennen med stift (E)

IV Beltespennen (**E**) er allerede festet til håndleddsstroppen (**B**) ved levering. Ideelt sett bør den være skjøvet på høyde med peke- og langfingeren.

Når spennen sitter godt mellom tommelen og pekefingeren, kan du legge den lange håndleddsstroppen over håndryggen og sjekke om stroppen går over stiften på spennen. Hvis dette ikke er tilfellet, kan spennen (**E**) flyttes. Totalt syv posisjonsalternativer er tilgjengelige. Den ideelle posisjonen for lukking (med en lang stropp) er oppnådd, når ortosen sitter flatt, komfortabelt og ikke for stramt over hånden / håndleddet.

Lengde på håndleddsstroppen (B)

V Huk deretter den lange stroppen uten lukkeanordningen (**D**) fast i spennen. Når ortosen sitter komfortabelt og ikke for stramt på hånden, er den ideelle posisjonen for lukking oppnådd. Avslutningsvis må stroppen kuttes til riktig lengde. For å gjøre dette, klipper du hullet som er festet og det påfølgende hullet i en halvsirkel av stroppen.

VI Klikk fast lukkeanordningen med malje (**D**) i de to siste hullene av den lange håndleddsstroppen (**B**).

Vær oppmerksom på **anvisningene for bruk** beregnet på pasienter.

Merk: Hvis den selvklebende tommelstroppen (**C**) er for lang, kan den også forkortes med sak.

Versjon: 2025-02

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

[2] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav.
Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

fi suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

RhizoLoc OA on terveydenhuollon tarvike. Se on peukalon

satula- ja tyviniveltä immobilisoiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi[1].

Käyttöaiheet

- Nivelrikko (esim. peukalon nivelrikko)
- Niveltulehdus
- Akuutti / vamman jälkeinen hoito (esim. ylikuormitus, nyrjähdykset, ruhjevammat)
- Krooniset vaivat (nivelsiteen epävakaus, uusiutuvat nivelen virheasennot)
- Leikkauksen jälkeinen hoito (esim. nivelmuovauksen jälkeen)
- Funktionaaliset vaivat (ylikuormitus, uusiutuvat nivelen virheasennot ym.)
- Arsytystilat (krooniset, akuutit, vamman ja leikkauksen jälkeiset)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio***

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- RhizoLoc OA-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.
- RhizoLoc OA-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstön[2] parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain ammattihenkilöstö[2] saa sovittaa tuotteen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- RhizoLoc OA:n tuotepakkauksessa ja peukalolastan (**A**) sisäpuolella on merkintä, jossa lukee koko, puoli ja CE-merkintä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohihojen) kanssa.
- Tuotevastuu ei ole voimassa ja lakisääteinen takuu on rajoitettu tai mitätöityy kokonaan, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Älä käytä RhizoLoc OA-tukea liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc OA-orteesin hihnaa ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc OA-orteesisi koko.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Imunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset
- Henkiset tai ruumiilliset rajoitukset, jotka estävät ortoosin turvallisen käytön

Osat

A – Peukalolasta
B – Pitkä hihna (ranne)
C – Itsekiinnittyvä (kankainen) peukalohihna, varahihna sisältyy toimitukseen
D – Silmukallinen kiinnitysosa
E – Hihnasolki, jossa piikki
F – Lyhyt hihna (kämmenenpuoleinen)
G – Hihnaliitin

Käyttöohjeet

Ortoosin[1] pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä ammattihenkilöstön[2] kanssa.

RhizoLoc OA -tuen pukeminen

Kiinnitysosat (**B** ja **C**) ovat auki RhizoLoc OA -tuen pukemiseksi käteen. Työnnä käsi peukalo suorana rannehihnan läpi (**B**), kunnes muovilasta on peukalon ja etusormen välissä. ❶ Katso suunta peukalolastan sisäpuolella olevasta käsisymbolista (**A**).

Kierrä nyt pitkä hihna (**B**) ranteen ympäri. Silmukallinen kiinnitysosa (**D**) kiinnitetään kämmenselässä olevaan hihnasolkeen (**E**). Kuulet pienen naksahduksen. ❷

Kierrä nyt itsekiinnittyvä peukalohihna (**C**) peukalon ympäri vetämättä sitä. ❸

Ohje: Jos kankainen peukalohihna (**C**) kastuu, irrota se ja anna kuivua ilmavassa paikassa. Käytä toimitukseen sisältyvää varahihnaa, kunnes irrotettu hihna on kuiva. Irrota niitillinen hihna ortoosista ❹ ja kiinnitä toimitukseen sisältyvä toinen hihna samaan kohtaan

ortoosin sisäpuolelle. Hihna on jälleen käyttövalmis, kun se on kuiva.

Hoitovaiheesta riippuen voit keventää peukalon tyvinivelen tuentaa irrottamalla peukalohihnan ❹.
Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa. Tämä mahdollistaa peukalon tyvinivelen liikkeen kohtalaisen tehostamisen (dynamisointi).

RhizoLoc OA-tuen riisuminen

Irrota ensin pitkän hihnan (**B**) kiinnitysosa (**D**) hihnasoljen piikistä (**E**) ja kierrä peukalohihna (**C**) pois peukalon ympäriltä vetämättä sitä. Riisu sitten RhizoLoc OA. ❶

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa). Jos ortoosi joutuu kosketuksiin suola- tai klooriveden kanssa, puhdista se puhtaalla vedellä. Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää tuotteen vaikutusta.

1. Sulje kaikki kiinnitysosat ja pese ortoosi[1] käsin 30 °C:ssa hienopesuaineella tai astianpesuaineella. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikoillaan ortoosissa.
2. Itsekiinnittyvä peukalohihna (**D**) ei pysy kiinni märkänä. Vaihda sen tilalle toimitukseen sisältyvä varahihna. Voit käyttää alkuperäistä hihnaa taas, kun se on kuiva.
3. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.
4. Tuotetta ei saa laittaa kuivausrumpuun. Anna ortoosin kuivua ilmavassa paikassa.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (Peukalo). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, se ei kaipaa huoltoa.

Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammattihenkilöstön[2] tehtäväksi.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- Peukalolasta (**A**), pitkä (ranne)hihna (**B**) ja lyhyt (kämmenenpuoleinen) hihna (**F**)
- Peukalohihna (**C**) (valinnainen)
- Hihnaliitin (**G**)
- Silmukallinen kiinnitysosa (**D**) ja hihnasolki (**E**)

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 RhizoLoc OAin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti.
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia.

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön[2]. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitettasi ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä[2], sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakenteestasi aiheutuvia käyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).
Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Termoplastinen elastomeeri (TPE), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Ammattihenkilöstö[2]

Hihnaliittimen (G) säätäminen

Peukalolasta (**A**) asetetaan peukalon ja etusormen väliin peukalon satula- tai tyvinivelen immobilisointia ja siihen kohdistuvan kuormituksen vähentämistä varten. ⓐ Rannehihna (**B**) kulkee kämmenselän yli. ⓑ Lyhyt hihna (**F**) on kämmenen puolella.

Vie pitkä rannehihna ranteen ympäri ja tarkista, että ortoosi ja hihna ovat tiiviisti paikallaan.
Ohje: Varmista sovituksen yhteydessä, että käsi ja peukalo ovat funktionaalisessa asennossa (katso käyttöohjeen kansilehti).

Jos hihna on liian löysällä / liian tiukalla tai se ei ole tiiviisti kättä vasten, voit säätää sitä.

Tässä tapauksessa riisu ortoosi ja irrota silmukallinen kiinnitysosa (**D**) ja hihnaliitin (**G**) kokonaan pitkästä rannehihnasta.

Aseta peukalolasta uudelleen peukalon ja etusormen väliin (ⓐ ja ⓑ). Vie pitkä rannehihna uudelleen kämmenselän yli ranteen ympäri niin, että se on tasaisesti kättä vasten. Merkitse lyhyen hihnan (**F**) ja pitkän hihnan (**B**) ⓐ

risteyskohdassa olevat päällekkäiset reiät.

IIb Aseta nyt hihnaliitin (**G**) lyhyen (kämmenenpuoleisen) hihnan (**F**) merkityn reiän kohdalle. Ohje: Hihnaliittimen sileä puoli on kättä vasten.

IIIa Ohjaa nyt pitkä rannehihna (**B**) sivuttain hihnaliittimeen (**G**) ja vedä hihnaa niin pitkälle, kunnes molemmat merkityt reiät ovat päällekkäin.

VINKKI: IIb Jos lyhyt hihna (**F**) ylittää pitkän hihnan (**B**), voit lyhentää saksilla lyhyen hihnan (**F**) päätä.

Piikillisen hihnasoljen (E) säätäminen

IV Hihnasolki (**E**) on kiinnitetty valmiiksi rannehihnaan (**B**). Ihannetilanteessa sen tulee olla etu- ja keskisormen kohdalla.

Jos lasta istuu hyvin peukalon ja etusormen välissä, vie pitkä rannehihna kämmenselän puolelle ja tarkista, ylettyykö se hihnasoljen piikkiin.
Jos ei ylety, voit siirtää hihnasolkea (**E**). Hihnasoljen voi kiinnittää seitsemään eri kohtaan. Hihnasolki on sopivassa kohdassa (pitkän hihnan ollessa kiinnitettynä), kun ortoosi istuu tiivisti, mukavasti ja ei liian tiukasti kättä / rannetta vasten.

Rannehihnan (B) pituus

V Ripusta nyt pitkä hihna ilman kiinnitysosaa (**D**) hihnasolkeen. Jos ortoosi istuu mukavasti ja ei liian tiukasti kättä vasten, hihnasolki on oikeassa kohdassa. Lyhennä seuraavaksi hihnaa. Leikkaa ripustusreikä ja sen alla oleva reikä hihnasta irti kaarevan muotoisesti.

VI Kiinnitä silmukallinen kiinnitysosa (**D**) pitkän rannehihnan (**B**) kahteen viimeiseen reikään.

Noudata potilaan **käyttöohjetta**.

Ohje: Voit lyhentää saksilla myös itsekiinnittyvää peukalohihnaa (**C**), jos se on liian pitkä.

Tiedot päivitetty: 2025-02

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

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden säätöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

---

da dansk

Kære patient

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

RhizoLoc OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose[1] til immobilisering og aflastning af tommelfingerens sadel- og rodled.

Indikationer

- Artrose (f.eks. rhizartrose)
- Artritis
- Akut / posttraumatisk (f.eks. overbelastning, forvrængningsdistorsioner, kontusioner)
- Kronisk (ustabile ledbånd, recidiverende fejlstillinger af led)
- Postoperativt (f.eks. efter artroplastik)
- Funktionelle lidelser (overbelastning, i tilfælde af recidiverende fejlstillinger af led osv.)
- Irritationstilstande (kroniske, akutte, posttraumatiske, postoperative)

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

- RhizoLoc OA bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc OA er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk[2]. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale[2].
- Mærkningen af RhizoLoc OA med information om størrelse, højre eller venstre hånd og CE-mærkning findes på produktemballagen og på indersiden af tommelfingerbøjlen (**A**).
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (armstrømpe) skal først aftales med den behandlende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse, og garantien begrænses eller bortfalder helt.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Du må ikke stramme RhizoLoc OA for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på RhizoLoc OA og få evt. kontrolleret størrelsen på den.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under

alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen
- Nedsatte mentale og fysiske evner, hvor det ikke er muligt at anvende ortosen uden risici

Komponenter

A – tommelfingerbøjle
B – lang rem (håndled)
C – selvklæbende (stof) tommelfinger-vikkelrem, en ekstra rem medfølger
D – lukning med øje
E – remspænde med dorn
F – kort rem (volar)
G – remforbinder

Brugsanvisning

På- og aftagning af ortosen[1] skal øves med faguddannet personale[2], før den anvendes for første gang.

Påtagning af RhizoLoc OA

Til påtagning af RhizoLoc OA på den berørte tommelfinger er lukningerne (**B** og **C**) åbne. Før hånden gennem håndledsremmen (**B**) med tommelfingeren spredt ud, indtil plastikspændet sidder mellem din tommel- og pegefinger. ❶ Brug håndsymbolet på indersiden af tommelfingerbøjlen (**A**) som vejledning.

Før nu den lange rem (**B**) rundt om håndleddet. Lukningen med øje (**D**) hægtes på remspændet (**E**) på håndryggen. Der lyder en blød kliklyd. ❷

Vikl nu den selvklæbende tommelfinger-vikkelrem (**C**) omkring tommelfingeren uden at trække. ❸

Bemærk: Hvis stoftommelfinger-vikkelremmen (**C**) bliver vådt, skal den fjernes for at tørre i luften. Brug venligst den medfølgende erstatningsrem, mens den fjernede rem tørrer. For at gøre dette skal du klikke på remmen med nitten direkte ud af ortosen ❹ og sætte den medfølgende ekstra rem fast på samme sted på indersiden af ortosen. Så snart den våde rem er tør, er den klar til brug igen.

Efter aftale med din læge kan du løsne stabiliseringen af tommelfingerens rodled afhængigt af terapifasen ved at tage tommelfinger-vikkelremmen af ❹. Dette muliggør moderat dynamisering af tommelfingerens rodled.

Aftagning af RhizoLoc OA

Hægt først den lange rem (**B**) med lukningen (**D**) fra dornen på remspændet (**E**) af, og træk derefter tommelfinger-vikkelremmen (**C**) ud – også her uden at trække. Tag nu RhizoLoc OA af. ❶

Rengøring

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! I tilfælde af kontakt med salt- eller klorvand skylles ortosen med rent vand. Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke produktets funktion.

1. Luk venligst alle lukninger, og vask ortosen[1] ved 30 °C i hånden med et finvaskemiddel eller opvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen.
2. Den selvklæbende tommelfinger-vikkelrem (**D**) klæber ikke, når den er fugtig, så udskift denne rem med den medfølgende tommelfinger-vikkelrem. Når den våde rem er tør, kan den bruges igen.
3. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.
4. Produktet må ikke tørretumbles. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (Tommelfinger). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale[2].

Tekniske data / parametre

Produktet består af:

- Tommelfingerbøjle (**A**) med en lang (håndleds)rem (**B**) og en kort (volar) rem (**F**)
- Tommelfinger-vikkelrem (**C**) (ekstraudstyr)
- Remforbinder (**G**)
- Lukningen med øje (**D**) og remspænde (**E**)

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Manglende overholdelse af oplysningerne om brug og pleje af RhizoLoc OA kan påvirke eller udelukke garantien.

Garantien er udelukket

- ved tilsidesættelse af indikationen
- hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- ved egenrådige ændringer på produktet.

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale[2]. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en

læge eller det faguddannede personale[2], da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstår som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Termoplastisk elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Faguddannet personale[2]

Tilpasning af remforbinder (G)

Tommelfingerbøjlen (**A**) er placeret mellem tommelfingeren og pegefingeren for at immobilisere og aflaste tommelfingerens sadel- og rodled. Ia Den lange håndledsrem (**B**) går over håndryggen. Ib Den korte rem (**F**) ligger på håndfladen.

Før den lange håndledsrem omkring håndleddet, og kontroller, at ortosen og remmene sidder korrekt. **Bemærk:** Vær ved tilpasningen opmærksom på, at hånd og tommelfinger er i en funktionel position (se omslaget til brugsanvisningen).

Hvis remmen sidder for løst / for stramt eller ikke sidder tæt på hånden, kan den justeres.

For at gøre dette skal du tage ortosen af og helt fjerne lukningen med øjet (**D**) og remforbinderen (**G**) fra den lange håndledsrem.

Placer tommelfingerbøjlen igen mellem tommelfinger og pegefinger (Ia og Ib). Før den lange håndledsrem igen omkring håndleddet fra håndryggen, så remmen ligger fladt. Ved krydsningspunktet mellem den korte rem (**F**) og den lange rem (**B**) IIa skal du markere de to huller, der ligger oven på hinanden.

IIb Placer nu remforbinderen (**G**) i det markerede hul i den korte (volare) rem (**F**). Bemærk: Remforbinderens glatte overflade peger mod hånden.

IIIa Før den lange håndledsrem (**B**) igen fra siden ind i remforbinderen (**G**), og træk i remmen, indtil de to markerede huller ligger oven på hinanden.

TIP: IIIb I tilfælde af at den korte rem (**F**) rækker ud over den lange rem (**B**), kan enden af den korte rem (**F**) afkortes med en saks.

Justering af remspænde med dorn (E)

IV Remspændet (**E**) er allerede fastgjort til håndledsremmen (**B**) ved levering. Ideelt set bør det sidde på højde med pege- og langfingeren.

Når spændet sidder godt mellem tommel- og pegefinger, skal den lange håndledsrem føres om til bagsiden af hånden, og det skal kontrolleres, om remmen i så fald rammer remspændets dorn. Hvis dette ikke er tilfældet, kan remspændet (**E**) flyttes. Der er i alt syv positionsmuligheder. Den ideelle lukningsposition (når den lange rem er sat på) findes, når ortosen sidder fladt, komfortabel og ikke for stramt om hånden / håndleddet.

Håndledsremmens længde (B)

V Hæng nu den lange rem uden lukning (**D**) i remspændet. Hvis ortosen sidder behageligt og ikke for stramt på hånden, er den ideelle lukningsposition fundet. Nu skal remmen afkortes. Til dette formål skal du klippe hullet, der er hængt i, og hullet nedenunder over i en halvcirkel.

VI Klik lukningen med øjet (**D**) ind i de sidste to huller i den lange håndledsrem (**B**).

Vær opmærksom på **brugsanvisningen** til patienter.

Bemærk: Hvis den selvklæbende tommelfingervikkelrem (**C**) er for lang, kan den også afkortes med en saks.

Informationens udgivelsesdato: 2025-02

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

[2] Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler.
Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædistuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

RhizoLoc OA to produkt medyczny. Jest to orteza[1] do unieruchomienia i odciążenia

stawu siodełkowego kciuka lub stawu proksymalnego kciuka.

Wskazania

- Artroza (np. artroza stawu siodełkowego)
- Zapalenie stawów
- Stany ostre / pourazowe (np. przeciążenia, skręcenia, kontuzje)
- Stany przewlekłe (niestabilność więzadeł, nawracające deformacje stawów)
- Stany pooperacyjne (np. po artroplastyce)
- Dolegliwości funkcjonalne (przeciążenia, nawracające nieprawidłowe ustawienia stawów itp.)
- Stany podrażnienia (przewlekłe, ostre, pourazowe, pooperacyjne)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- Ortezę RhizoLoc OA należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Aby zapewnić optymalne osadzenie ortezy RhizoLoc OA, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany, i w razie potrzeby powierzyć specjaliście[2] jego dopasowanie. Wyłącznie specjalista[2] może przeprowadzać (pierwsze) dopasowanie i instruować w zakresie stosowania.
- Oznakowanie ortezy RhizoLoc OA zawierające informacje o rozmiarze, stronie i oznakowaniu CE znajduje się na opakowaniu produktu oraz na wewnętrznej stronie ortezy kciuka (**A**).
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności, a ustawowa gwarancja jest ograniczona lub w ogóle nie obowiązuje.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- Nie zakładać ortezy RhizoLoc OA zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortezy RhizoLoc OA i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie rozmiaru.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania ramionami / dłońmi, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezy
- Niepełnosprawność umysłowa i fizyczna, która uniemożliwia bezpieczne stosowanie ortezy

Elementy

A – orteza kciuka
B – długi pasek (na nadgarstek)
C – samoprzylepny (tekstylny) pasek na kciuk, zapasowy pasek jest w zestawie
D – zapięcie z oczkiem
E – klamra paska z kolcem
F – krótki pasek (zgięciowy)
G – złącze paska

Wskazówki dotyczące zastosowania

Przed pierwszym użyciem należy przećwiczyć zakładanie i zdejmowanie ortezy[1] ze specjalistą[2].

Zakładanie ortezy RhizoLoc OA

Aby założyć ortezę RhizoLoc OA na kciuku, należy otworzyć zapięcia (**B** i **C**). Odsuwając kciuk, należy poprowadzić dłoń przez pasek na nadgarstek (**B**), aż plastikowa orteza znajdzie się między kciukiem a palcem wskazującym. ❶ Można również użyć symbolu dłoni na wewnętrznej stronie ortezy kciuka jako wskazówki (**A**).

Poprowadzić teraz długi pasek (**B**) wokół nadgarstka. Zapięcie

z oczkiem (**D**) zaczepić z tyłu dłoni na klamrze paska (**E**). Będzie słyszalne ciche kliknięcie. ❷

Teraz owinąć samoprzylepny pasek na kciuk (**C**) wokół kciuka, nie napinając go. ❸

Wskazówka: Jeśli tekstylny pasek na kciuk (**C**) zamoczy się, należy go zdjąć, aby wysuszyć na powietrzu. Należy użyć załączonego zapasowego paska na czas schnięcia zdjętego paska. W tym celu należy wypiąć pasek z nitem bezpośrednio z ortezy. Zatrzasnąć ❹ i załączony drugi pasek w tym samym miejscu po wewnętrznej stronie ortezy. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, będzie on również gotowy do ponownego użycia.

Po konsultacji z lekarzem można zwolnić stopień stabilizacji stawu proksymalnego poprzez zdjęcie paska na kciuk w zależności od aktualnej fazy terapii ❹. Umożliwia to umiarkowane zwiększenie dynamiki stawu proksymalnego kciuka.

Zdejmowanie ortezy RhizoLoc 0A

Najpierw odczepić długi pasek (**B**) z zapięciem (**D**) od kolca klamry paska (**E**), a następnie rozwinąć pasek na kciuk (**C**), nie napinając go. Teraz zdjąć ortezę RhizoLoc 0A. ❶

Czyszczenie

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie). W przypadku kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą ortezę należy przepłukać czystą wodą. Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to skutkować zmniejszeniem skuteczności ortezy.

1. Należy zamknąć wszystkie zapięcia i wyprać ortezę[1] ręcznie w temperaturze 30 °C, używając środka do prania delikatnych tkanin lub środka do płukania. Na czas prania wszystkie elementy ortezy mogą pozostać na swoim miejscu.
2. Samoprzylepny pasek na kciuk (**D**) nie przylega, gdy jest mokry, więc należy zastąpić go drugim dostarczonym paskiem na kciuk. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, można go ponownie wykorzystać.
3. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.
4. Nie suszyć produktu w suszarce. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (Kciuk). Patrz: przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę[2].

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- Orteza kciuka (**A**) z długim paskiem (nadgarstkowym) (**B**) i krótkim paskiem (zgięciowym) (**F**)
- Pasek na kciuk (**C**) (opcjonalnie)
- Złącze paska (**G**)
- Zapięcie z oczkiem (**D**) i klamra paska (**E**)

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i prania RhizoLoc 0A może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub spowodować jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą[2]. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty[2], ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

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

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu 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 materiałowy

Elastomer termoplastyczny (TPE), Polipropylen (PP), Poliester (PES), Poliuretan termoplastyczny (TPU)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Specjaliści[2]

Dostosowanie złącza paska (G)

Orteza kciuka (**A**) jest umieszczana pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym w celu unieruchomienia i odciążenia stawu siodełkowego kciuka oraz stawu proksymalnego kciuka. Ⓘa Długi pasek na nadgarstek (**B**) przebiega po grzbiecie dłoni. Ⓘb Krótki pasek (**F**) opiera się na wewnętrznej stronie dłoni.

Poprowadzić długi pasek wokół nadgarstka i sprawdzić dopasowanie ortezy i pasków.

Wskazówka: Podczas montażu należy upewnić się, że dłoń i kciuk znajdują się w funkcjonalnej pozycji (patrz okładka instrukcji użytkowania).

Jeśli pasek jest zbyt luźny / zbyt ciasny lub nie układa się na dłoni, można go dopasować.

W tym celu należy zdjąć ortezę i całkowicie usunąć zapięcie z oczkiem (**D**) oraz złącze paska (**G**) z długiego paska na nadgarstek.

Umieścić ponownie ortezę kciuka pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym (Ⓘa i Ⓘb). Poprowadzić długi pasek na nadgarstek ponownie od tyłu wokół nadgarstka, tak aby był założony płasko. Na przecięciu krótkiego paska (**F**) i długiego paska (**B**) Ⓘa zaznaczyć dwa nałożone na siebie otwory.

Ⓘb Teraz umieścić złącze paska (**G**) w zaznaczonym otworze krótkiego paska (zgięciowy) (**F**). Wskazówka: Gładka powierzchnia złącza pasa jest skierowana w stronę dłoni.

Ⓘa Następnie włożyć długi pasek na nadgarstek (**B**) z powrotem z boku do złącza paska (**G**) i pociągnąć pasek, aż dwa oznaczone otwory będą na siebie nachodzić.

WSKAZÓWKA: Ⓘb W przypadku gdy krótki pasek (**F**) wystaje poza długi pasek (**B**), koniec krótkiego paska (**F**) można skrócić nożyczkami.

Dostosowanie klamry paska z kolcem (E)

Ⓘv Klamra paska (**E**) jest już przymocowana do paska na nadgarstek (**B**) przy dostawie. W idealnym przypadku powinna być ona wciśnięta do poziomu palców wskazującego i środkowego.

Jeśli orteza zmieści się dokładnie pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, kontynuować prowadzenie długiego paska na nadgarstek do tyłu dłoni i sprawdzić, czy pasek spotyka się z kolcem klamry paska. W przeciwnym razie można przesunąć klamrę paska (**E**). W sumie jest do tego przeznaczonych siedem opcji pozycji. Idealna pozycja zapięcia (z założonym długim paskiem) występuje wtedy, gdy orteza jest dobrze, wygodnie i nie za ciasno dopasowana do dłoni / nadgarstka.

Długość paska na nadgarstek (B)

Ⓘv Teraz przewiesić długi pasek bez zapięcia (**D**) w klamrze paska. Jeśli orteza jest wygodnie dopasowana i nie jest zbyt ciasna na dłoni, znaleziono idealną pozycję zapięcia. Teraz należy skrócić pasek. W tym celu należy wyciąć z paska otwór do przewieszania i otwór pod nim w kształcie półkola.

Ⓘvi Wcisnąć zapięcie z oczkiem (**D**) w dwa ostatnie otwory długiego paska na nadgarstek (**B**).

Zwrócić przy tym uwagę na **wskazówki dotyczące zastosowania** dla pacjenta.

Wskazówka: Jeśli samoprzylepny pasek na kciuk (**C**) jest zbyt długi, można go również skrócić nożyczkami.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2025-02

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

[2] Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami.
Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

cs cesky

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

Účel

RhizoLoc OA je lékařský výrobek. Jedná se o ortézu[1] k imobilizaci a odlehčení sedlového a bazálního kloubu palce.

Indikace

- Artróza (např. rhizartróza)
- Artritida
- Akutní / poúrazové stavy (např. přetížení, distorze, kontuze)
- Chronické stavy (nestability vazů, recidivující deformity kloubů)
- Pooperační stavy (např. po artroplastice)
- Funkční poruchy (přetížení, u recidivujících deformit kloubů apod.)
- Stavy podráždění (chronické, akutní, poúrazové, pooperační)

Rizika používání

⚠ **Pozor***

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

- RhizoLoc OA je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo používání).
- Předpokladem je správné používání / přikládání.
- K zajištění optimálního usazení ortézy RhizoLoc OA je třeba zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem[2] dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. (První) přizpůso-

bení a instruktáž smí provádět pouze odborný personál[2].

- Označení ortézy RhizoLoc OA s informacemi o velikosti a stranové lokalizaci, včetně označení CE se nachází na obalu výrobku a na vnitřní straně spony na palec **(A)**.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např.v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek a zákonná záruka je omezena nebo neplatí vůbec.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. Neprovádějte změny na výrobku.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé.
- Ortézu RhizoLoc OA nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc OA a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc OA.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti horní končetiny / ruky, např. při cukrovce (diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla
- Duševní a fyzické omezení, kdy pacienti nemohou používat ortézu bez nebezpečí

Součásti

A – spona na palec
B – dlouhý pásek (zápěstní)
C – samodržicí (textilní) pásek pro ovinutí palce, náhradní pásek přiložen
D – zavírání s očkem
E – spona pásku s trnem
F – krátký pásek (volární)
G – spojovací prvek pásku

Pokyny k používání

Přiložení a sejmutí ortézy[1] je třeba před jejím prvním použitím nacvičit s odborným personálem[2].

Přikládání ortézy RhizoLoc OA

Během přikládání ortézy RhizoLoc OA na postižený palec jsou zavírání (**B** a **C**) otevřená. Protáhněte ruku s odtaženým palcem zápěstním páskem (**B**) do polohy, až plastová spona dosedne mezi palec a ukazováček. ❶ Jako vodítko použijte symbol ruky na vnitřní straně spony na palec. (**A**). Nyní obtočte dlouhý pásek (**B**) kolem zápěstí. Zavírání s očkem (**D**) je zavěšeno na hřbetu ruky u spony pásku (**E**). Přitom se ozve tiché cvaknutí. ❷ Samodržicí pásek pro ovinutí palce (**C**) nyní obtočte kolem palce, aniž byste na něj vyvíjeli tah. ❸

Upozornění: Pokud se textilní pásek pro ovinutí palce (**C**) namočí, je třeba jej odejmout a vysušit na vzduchu. Po dobu schnutí odejmutého pásku používejte přiložený náhradní ovinovací pásek. Za tímto účelem vycvakněte pásek s nýtem přímo z ortézy ❹ a přiložený druhý pásek zacvakněte na stejné místo na vnitřní straně ortézy. Jakmile mokrý pásek uschne, je opět připraven k použití.
Po dohodě s Vaším lékařem můžete v závislosti na fázi terapie uvolnit stabilizaci bazálního kloubu palce sejmutím ovinovacího pásku ❹. To umožňuje mírnou dynamizaci bazálního kloubu palce.

Odložení ortézy RhizoLoc OA

Nejprve odepněte dlouhý pásek (**B**) se zapínáním (**D**) z trnu spony na pásku (**E**) a poté odviňte ovinovací pásek z palce (**C**), aniž byste na ně vyvíjeli tah. Nyní RhizoLoc OA odložte. ❶

Pokyny k čištění

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou ortézu důkladně opláchněte čistou vodou. Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost výrobku.

1. Uzavřete všechna zapínání a perte ortézu[1] pouze ručně při teplotě 30 °C a s použitím jemného pracího prostředku. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze.
2. Samodržicí pásek pro ovinutí palce (**D**) v mokrém stavu nepřilne, proto jej nahraďte druhým dodaným ovinovacím páskem. Jakmile mokrý pásek uschne, lze jej znovu použít.
3. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.
4. Výrobek není vhodný do sušičky. Ortézu nechte oschnout na vzduchu.

Místo používání

Podle indikací
(Palec). Viz účel.

Pokyny k údržbě
Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži
Výrobek musí přizpůsobit odborný personál[2].

Technické údaje / parametry
Váš výrobek se skládá z těchto částí:
- Spona na palec (**A**) s dlouhým (zápěstním) páskem (**B**) a krátkým (volárním) páskem (**F**).
- Pásek pro ovinutí palce (**C**) (volitelný)
- Spojovací prvek pásku (**G**)
- Zavírání s očkem (**D**) a sponou pásku (**E**).

Upozornění týkající se opakovaného 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 OA a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.
Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech
- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti
Pokud nejste odborný personál[2], neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem[2], protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).
Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

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

Likvidace
Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu
Termoplastický elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Termoplastický polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Odborný personál[2]

Přizpůsobení spojovacího prvku pásku (G)
K imobilizaci a odlehčení sedlového, příp. bazálního kloubu palce se spona na palec (**A**) umisťuje mezi palec a ukazovák. Ia Dlouhý zápěstní pásek (**B**) se vede přes hřbet ruky. Ib Krátký pásek (**F**) je umístěn na dlani.
Obtočte dlouhý zápěstní pásek kolem zápěstí a zkontrolujte správné usazení ortézy a pásků. **Upozornění:** Při nastavování ortézy dbejte na to, aby ruka a palec byly ve funkční poloze (viz krycí list návodu k použití).
Pokud je pásek příliš volný / příliš těsný nebo nepřiléhá k ruce, lze jej upravit.
V tomto případě ortézu sejměte a z dlouhého zápěstního pásku zcela odstraňte zavírání s očkem (**D**) a spojovací prvek pásku (**G**).
Sponu na palec znovu umístěte mezi palec a ukazováček (Ia a Ib). Dlouhý zápěstní pásek veďte opět z hřbetu ruky kolem zápěstí tak, aby se plochou dotýkal povrchu. V místě křížení krátkého pásku (**F**) s dlouhým páskem (**B**) IIa si označte dva otvory ležící nad sebou.
IIb Nyní umístěte spojovací prvek pásku (**G**) do označeného otvoru krátkého (volárního) pásku (**F**). Upozornění: Hladký povrch spojovacího prvku pásku směřuje k ruce.
IIc Poté vložte dlouhý zápěstní pásek (**B**) z boční strany do spojovacího prvku pásku (**G**) a táhněte pásek do polohy, dokud se oba označené otvory nepřekryjí.
TIP: IIb V případě, že krátký pásek (**F**) přečnívá přes dlouhý pásek (**B**), lze koncovou část krátkého pásku (**F**) zkrátit nůžkami.

Přizpůsobení spony pásku s hrotem (E)
IV Spona pásku (**E**) je již při dodání připevněna k zápěstnímu pásku (**B**). V ideálním případě by měla být posunuta do úrovně ukazováčku a prostředníčku.
Pokud je spona dobře usazena mezi palcem a ukazováčkem, veďte dlouhý zápěstní pásek dále směrem k hřbetu ruky a zkontrolujte, zda se pásek ve svém průběhu dotýká trnu spony na pásku. V opačném případě lze sponu pásku posunout (**E**). K dispozici je celkem sedm možností nastavení polohy. Ideální poloha pro upevnění (s nasazeným dlouhým páskem) je taková, kdy se ortéza plochou dotýká povrchu a přitom pohodlně a ne příliš těsně přiléhá k ruce / zápěstí.

Délka zápěstního pásku (B)
V Zavěste nyní dlouhý pásek bez zapínání (**D**) do spony pásku. Pokud přitom ortéza pohodlně sedí a nepřiléhá k ruce příliš těsně, byla nalezena ideální poloha pro upevnění. Nyní je třeba pásek zkrátit. Za tímto účelem odstřihněte pásek ve tvaru půlkruhu za fixovaným a za ním se

nacházejícím otvorem.

VI Zacvakněte zapínání s očkem (**D**) do posledních dvou otvorů dlouhého zápěstního pásku (**B**).

Dodržujte přitom **pokyny k používání** pro pacienty.

Upozornění: Pokud je samodržicí pásek pro ovinutí palce (**C**) příliš dlouhý, lze jej případně zkrátit nůžkami.

Stav informací: 2025-02

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

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

sk slovensky

Vážený pacient,

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

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

Stanovenie účelu

RhizoLoc OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza[1] na stabilizáciu a uvoľnenie sedla palca alebo kĺbu základne palca.

Indikácie

- Osteoartritída (napríklad rizartróza)
- Artritída
- Akútn / posttraumatické (napr. preťaženie, deformácie, pomliaždeniny)
- Chronické (nestabilita väziva, opakujúce sa poruchy kĺbov)
- Pooperačné (napríklad po artroplastike)
- Funkčné ťažkosti (preťaženie, v prípade opakujúcich sa porúch kĺbov a pod.)
- Stavy podráždenia (chronické, akútne, poúrazové, pooperačné)

Rizika používania

⚠ **Pozor***

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- Ortéza RhizoLoc OA sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie RhizoLoc OA, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytvarovaný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôsobiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu[2]. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len odborný personál[2].
- Označenie RhizoLoc OA s informáciami o veľkosti, čísle strany a označením CE sa nachádza na obale produktu a na vnútornej strane ortézy na palec (**A**).
- Hovorte o kombinácii s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (pančuchy) vopred u svojho lekára.
- Zodpovednosť za výrobok je vylúčená v prípade neodborného používania alebo použitia na iný účel, než na aký bol určený, a zákonná záruka je obmedzená alebo už neplatí.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
- Nepriťahujte RhizoLoc OA príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh RhizoLoc OA a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej RhizoLoc OA.
- Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa.

U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom, sčervenanie a prehriatie
- Precitlivenosť a poruchy pohybu paže/ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy
- Duševné a fyzické obmedzenie, pri ktorom nie je možné používanie ortézy bez nebezpečenstva

Súčiastky

A – ortéza na palce
B – dlhý popruh (zápästie)
C – samolepiaci (textilný) popruh na omotávanie

palca, náhradný popruh je súčasťou balenia

D – uzáver s očkom
E – spona popruhu s tŕňom
F – krátky popruh (volárny)
G – spojka popruhu

Pokyny pre používanie

Nasadenie a zloženie ortézy[1] si musíte pred prvým použitím nacvičiť s odborným personálom[2].

Priloženie RhizoLoc OA

Ak chcete použiť RhizoLoc OA na postihnutý palec, uzávery (**B** a **C**) sú otvorené. Preťahujte ruku cez popruh na zápästie s palcami od seba (**B**), kým sa nedostane plastová ortéza medzi palec a ukazovák. ❶ Orientujte sa pritom tiež symbolom ruky na vnútornej strane ortézy palca (**A**).

Teraz si omotajte dlhý popruh (**B**) okolo zápästia. Uzáver s očkom (**D**) sa zavesí na sponu popruhu na chrbte ruky (**E**). Budete pritom počuť jemné kliknutie. ❷

Teraz omotajte samolepiaci popruh na palec (**C**) okolo palca bez napätia. ❸

Upozornenie: Ak sa textilný obal na palec (**C**) namočí, musí sa odstrániť a vysušiť na vzduchu. Kým schne odstránený popruh, použite priložený náhradný popruh. Za týmto účelom zacvaknite popruh s nitom priamo z ortézy. ❹ a zacvaknite priložený druhý popruh na rovnaké miesto na vnútornej strane ortézy. Akonáhle je mokrý popruh suchý, je opäť pripravený na použitie.

Po konzultácii s lekárom môžete uvoľniť stabilizáciu kĺbu základne palca v závislosti od fázy terapie odstránením popruhu na ovíjanie palca ❹. To umožňuje miernu dynamizáciu metakarpofalangeálneho kĺbu.

Zloženie RhizoLoc OA

Najprv zveste dlhý popruh (**B**) s uzáverom (**D**) z tŕňa spony popruhu (**E**) a potom odmotajte popruh palca (**C**) – tiež tu bez ťahu. Potom si zložte RhizoLoc OA. ❶

Pokyny pre čistenie

Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile). Pri kontakte so slanou alebo chlórovanou vodou opláchnite ortézu čistou vodou. Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť výrobku.

1. Zatvorte všetky uzávery a perte ručne ortézu[1] pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku alebo prostriedku na umývanie riadu. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze.
2. Samolepiaci popruh na omotanie palca (**D**) nebude držať, pokiaľ je vlhký, preto ho musíte vymeniť za priložený druhý popruh na omotanie palca. Keď je mokrý remienok suchý, môže sa opäť použiť.
3. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.
4. Výrobok nie je vhodný do sušičky. Nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.
(Palce). Pozri stanovenie účelu.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôsobiť kvalifikovaný personál[2].

Technické údaje / Parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- Ortéza palca (**A**) s dlhým popruhom (zápästia) (**B**) a krátkym (volárnym) popruhom (**F**)
- Popruh na omotanie palca (**C**) (voliteľný)
- Spojka popruhu (**G**)
- Uzáver s očkom (**D**) a sponou popruhu (**E**)

Pokyny pre opakované 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. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu RhizoLoc OA, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.

Záruka je vylúčená pri

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu
- svojvoľných zmenách výrobku.

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál[2]. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom[2], pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Termoplastický elastomér (TPE), Polypropylén (PP), Polyester (PES), Termoplastický polyuretán (TPU)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Identifikátor DataMatrix ako UDI

Odborný personál2

Prispôsobenie spojky popruhu (G)

Ortéza na palec (**A**) je umiestnená medzi palcom a ukazovákom na znehybnenie a uvoľnenie sedlového kĺbu palca alebo kĺbu základne palca. Ⓘa Dlhý remienok na zápästie (**B**) prechádza cez chrbát ruky. Ⓘb Krátky popruh (**F**) leží na dlani. Omotajte si dlhý remienok na zápästie okolo zápästia a skontrolujte, či ortéza a remienky správne sedia.

Upozornenie: Pri nasadzovaní dávajte pozor, aby ruka a palec boli vo funkčnej polohe (pozri krycí list návodu na používanie).

Ak je chod popruhu príliš voľný / príliš tesný alebo sa nehodí do ruky, dá sa nastaviť. Odložte k tomu ortézu a odstráňte uzáver s očkom (**D**) a spojku popruhu (**G**) kompletne z dlhého popruhu zápästia. Umiestnite ortézu palca opäť medzi palec a ukazovák (Ⓘa a Ⓘb). Dlhý remienok na zápästie si musíte opäť previesť okolo zápästia zo zadnej strany ruky tak, aby prilieha naplocho. Na mieste skríženia krátkeho popruhu (**F**) a dlhého popruhu (**B**) Ⓘa označte dva prekrývajúce sa otvory. Ⓘb Potom umiestnite spojku popruhu (**G**) v označenom otvore krátkeho (volárneho) popruhu (**F**). Upozornenie: Hladký povrch spojky popruhu smeruje pritom k ruke. Ⓘc Potom presuňte dlhý popruh na zápästie(**B**) opäť z bočnej strany do spojky popruhu (**G**) a ťahajte pás, kým sa dva označené otvory nebudú prekrývať.

TIP: Ⓘb Pre prípad, že krátky popruh vyčnieva (**F**) cez dlhý popruh (**B**), dá sa skrátiť koncovka krátkeho popruhu (**F**) pomocou nožníc.

Nastavovacia spona popruhu s tŕňom (E)

Ⓥ Spona popruhu (**E**) je pri dodávke už upevnená na popruhu zápästia (**B**). V ideálnom prípade by mal byť zatlačený až na úroveň ukazováka a prostredníka. Pokiaľ zapadne spona tesne medzi palec a ukazovák, presuňte dlhý remienok na zápästie na chrbát ruky a skontrolujte, či remienok naráža pri svojom chode na hrot spony remienka. Ak tomu tak nie je, musí sa spona popruhu (**E**) premiestniť. K tomu je k dispozícii sedem možností polohy. Ideálna poloha uzavretia (s priloženým dlhým popruhom) bola nájdená, keď prilieha ortéza naplocho, pohodlne a nesedí príliš tesne na ruke / zápästí.

Dĺžka popruhu na zápästie (B)

Ⓥ Teraz zaveste dlhý popruh bez uzáveru (**D**) do spony popruhu. Pokiaľ sedí ortéza pohodlne a nie príliš tesne na ruke, potom bola nájdená ideálna uzatváracia poloha. Potom sa musí skrátiť popruh. K tomu odstrihnite z popruhu polkruhový otvor na zavesenie, ktorý sa bude nachádzať pod ním.

Ⓥ Zacvaknite uzáver s očkom (**D**) do posledných dvoch otvorov dlhého remienka na zápästie (**B**).

Rešpektujte **pokyny pre používanie** pre pacientov.

Upozornenie: Ak je samolepiaci popruh na omotanie palca nožnicami (**C**) príliš dlhý, možno ho tiež skrátiť nožnicami.

Stav informácií: 2025-02

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

hu magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A RhizoLoc OA egy gyógyászati termék. A hüvelykujj nyereg-ízületének és alapízületének nyugalomba helyezésére és tehermentesítésére szolgáló ortézis[1].

Javallatok

- Artrózis (pl.: az első karpometakarpális ízület artrózisa)
- Artritisz
- Akut / sérülés utáni (pl.: túlterhelések, rándulások, zúzódások)
- Krónikus (szalaginstabilitások, visszatérő hibás ízületi helyzetek)
- Műtét után (pl. ízületi plasztika után)
- Funkcionális panaszok (túlterhelések, visszatérő hibás ízületi helyzetek esetében, stb.)
- Érzékeny állapotok (krónikus, akut, sérülés utáni, műtét utáni)

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat***

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

- A RhizoLoc OA kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt felhasználási területeken (használati hely) viselhető.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- A RhizoLoc OA optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember[2] utólag a test formájához igazítsa. Az (első) hozzáigazítást és a

használat bemutatását kizárólag szakszemélyzet[2] végezheti.
- A RhizoLoc OA címkéje, amely a termék méretét, oldaljelölését és a CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a termék csomagolásán és a hüvelykujjheveder belső oldalán található **(A)**.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (karharisnya) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti és a törvényes jótállás korlátozott vagy teljes mértékben érvénytelen.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- Ügyeljen arra, hogy az RhizoLoc OA ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc OA pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc OA méretét.
- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt
- Szellemi és fizikai képesség csökkenése, amely esetben az ortézist nem lehet veszély nélkül használni

Alkotórészek

A – Hüvelykujjheveder
B – Hosszú pánt (csuklóízület)
C – Öntapadós (textil) hüvelykujjpánt, tartalék pánt mellékelve
D – Rögzítés fűzőlyukkal
E – Tüskés övcsat
F – Rövid pánt (voláris)
G – Pántcsatlakozó

Használati útmutató

Az első használat előtt szakszemélyzettel[2] gyakorolja az ortézis[1] fel- és levételét.

Az RhizoLoc OA felhelyezése

Az RhizoLoc OA ortézisnek az érintett hüvelykujjra történő felhelyezéséhez a rögzítéseknek nyitva kell lenniük (**B** és **C**). Kinyújtott hüvelykujjal vezesse át a kezét a csuklópánton (**B**) addig, amíg a műanyag heveder a hüvelyk- és mutatóujja közé nem kerül. ❶ A hüvelykujjheveder belső oldalán található kéz szimbólum segít a tájékozódásban (**A**).

Vezesse a hosszú pántot (**B**) a csuklója köré. A fűzőlyukkal ellátott rögzítést (**D**) a kézháton található övcsatra (**E**) kell beakasztani. Eközben egy halk kattanás hallható. ❷

Tekerje az öntapadós hüvelykujjpántot (**C**) a hüvelykujja köré anélkül, hogy meghúzná. ❸

Megjegyzés: Ha a textil hüvelykujjpánt (**C**) nedves lesz, le kell venni, hogy megszáradjon a levegőn. Kérjük, használja a mellékelt pótpántot, amíg az eltávolított pánt szárad. Ehhez pattintsa ki a szegeccsel ellátott övet az ortézisből. ❹ és a mellékelt második pántot pattintsa ugyanoda az ortézis belsejében. Amint a nedves pánt megszáradt, újra használható.

Az orvosával történt megbeszélés után terápiás fázistól függően a hüvelykujjpánt levételével feloldhatja a hüvelykujj-alapízület stabilizálását ❹. Ezáltal lehetővé válik a hüvelykujj alapízületének mérsékelt dinamizálása.

Az RhizoLoc OA levétele

Először akassza ki a hosszú pántot (**B**) a rögzítővel (**D**) az övcsat tüskéjéből (**E**), majd tekerje le a hüvelykujjpántot (**C**) - ebben az esetben is megfeszítés nélkül. Majd vegye le a RhizoLoc OA-t. ❶

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt). Sós vagy klóros vízzel való érintkezés esetén mossa le tiszta vízzel az ortézist. Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a termék hatékonyságát.

1. Kérjük, hogy zárja be az összes rögzítést és az ortézist[1] csak kímélő mosószerrel vagy mosogatószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen maradhat.
2. Az öntapadós hüvelykujjpánt (**D**) nedves állapotban nem

tapad, ezért cserélje ki ezt a pántot a mellékelt második hüvelykujjpántra. Amint a nedves pánt megszáradt, újra használható.

3. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.
4. A termék nem szárítható szárítógépben. Az ortézist szabad levegőn hagyja megszáradni.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (Hüvelykujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet[2] végezze.

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőket tartalmazza:

- Hüvelykujjheveder (**A**) egy hosszú (csuklóízületi-)pánttal (**B**) és egy rövid (voláris) pánttal (**F**)
- Hüvelykujjpánt (**C**) (választható)
- Páncsatlakozó (**G**)
- Fűzőlyukkal ellátott rögzítés (**D**) és övcsat (**E**)

Utasítások újbóli használathoz

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 OA 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

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön a szakszemélyzet[2] tagja. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy a szakszemélyzet[2] tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata 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

Termoplasztikus elasztomer (TPE), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU)

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

Szakszemélyzet[2]

A páncsatlakozó (G) beállítása

A hüvelykujjheveder (**A**) a hüvelyk- és a mutatóujj között helyezkedik el, hogy nyugalomba helyezze és tehermentesítse a hüvelykujj nyereg- vagy az alap ízületét. Ia A hosszú csuklópánt (**B**) a kézhátra kerül. Ib A rövid pánt (**F**) a tenyéren fekszik. Vezesse a hosszú csuklópántot a csukló köré, és ellenőrizze, hogy az ortézis és a pántok megfelelően illeszkednek-e.

Megjegyzés: Felhelyezéskor ügyeljen arra, hogy a kéz és a hüvelykujj funkcionális helyzetben legyen (lásd a használati útmutató fedlapját). Ha a pánt túl laza / túl szoros vagy nem illeszkedik a kézre, akkor azt be lehet állítani.

Ehhez vegye le az ortézist, és teljesen távolítsa el a fűzőlyukkal ellátott rögzítést (**D**) és a páncsatlakozót (**G**) a hosszú csuklópántról.

Helyezze vissza a hüvelykujjhevedert a hüvelyk- és a mutatóujj közé (Ia és Ib). Vezesse a hosszú csuklópántot ismét a kézhátról a csukló köré, hogy az rásimuljon a felületre. A rövid (**F**) és a hosszú pánt (**B**) IIa metszéspontjában jelölje meg a két egymás feletti lyukat.

IIb Helyezze a páncsatlakozót (**G**) a rövid (voláris) pánt megjelölt lyukába.(**F**). Megjegyzés: A páncsatlakozó sima felülete a kéz felé néz.

IIa Ezután helyezze vissza a hosszú csuklópántot (**B**) oldalról a páncsatlakozóba (**G**), és húzza a pántot addig, amíg a két megjelölt lyuk egymás fölé nem kerül.

TIPP: IIb Abban az esetben, ha a rövid pánt (**F**) túlnyúlik a hosszú pánton (**B**), a rövid pánt végét (**F**) ollával le lehet vágni.

A tüskés övcsat (E) beállítása

IV Az övcsat (**E**) már a szállításkor a csuklópántra (**B**) van rögzítve. Ideális esetben a mutató- és a középső ujjak szintjéig kell feltolva helyeződnie.

Amikor a heveder megfelelően illeszkedik a hüvelyk- és mutatóujj közé, vezesse a hosszú csuklópántot a kézhátra, és ellenőrizze, hogy a pánt eléri-e az övcsat tüskéjét. Ha nem, akkor az övcsat (**E**) helyeződése módosítható. Ehhez összesen hét pozíciós lehetőség áll rendelkezésre. Akkor értük

el az ideális rögzítési pozíciót (a hosszú hevederrel), amikor az ortézis rásimul a felületre, kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre / csuklóra.

A csuklópánt (B) hossza

Ⓥ Akassza a hosszú pántot rögzítés nélkül (**D**) az övcsatba. Ha az ortézis kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre akkor elértük az ideális rögzítési pozíció. A pántot most le lehet rövidíteni. Ehhez félkörben vágja le a pántról a beakasztott és az alatta lévő lyukat.

Ⓥ Pattintsa be a fűzőlyukkal ellátott rögzítést (**D**) a hosszú csuklópánt utolsó két lyukába (**B**).

Kérjük, vegye figyelembe a betegeknek szóló **használati útmutatót**.

Megjegyzés: Ha az öntapadós hüvelykujjpánt (**C**) túl hosszú, ollóval le lehet vágni.

Információs állapot: 2025-02

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként kifejezetten ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képesítéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove **upute za uporabu** .

Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za imobilizaciju i rasterećenje sedlastog i korijenskog zgloba palca.

Indikacije

- Artroza (npr. rizartroza)
- Artritis
- Akutno / posttraumatski (npr. preopterećenja, distorzije, kontuzije)
- Kronično (nestabilnosti ligamenata, recidivirajuće deformacije zgloba)
- Postoperativno (npr. nakon artroplastike)
- Funkcionalne tegobe (preopterećenja, kod recidivirajućih deformacija zgloba i sl.)
- Iritacije (kronične, akutne, posttraumatske, postoperativne)

Rizici primjene

⚠ **Oprez***

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

- RhizoLoc OA smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Da bi se proizvod RhizoLoc OA mogao optimalno rabiti, treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje[2] naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i poduku smije vršiti samo stručno osoblje[2].
- Oznaka ortoze RhizoLoc OA s informacijama o veličini, strani i oznaci CE nalazi se na ambalaži proizvoda i na unutarnjoj strani držača za palac (**A**).
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (anatomski oblikovano pletivo za ruku) s vašim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod i jamstvene odredbe su ograničene ili otpadaju u potpunosti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima. Nemojte provoditi nikakve izmjene na proizvodu.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- RhizoLoc OA ne stežite prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc OA ortoze te eventualno provjerite veličinu RhizoLoc OA.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih

ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u otjecanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.
- Ograničenje mentalnih i fizičkih sposobnosti, pri kojem korištenje ortoze nije moguće bez opasnosti

Elementi

A – držač za palac
B – dugi remen (ručni zglob)
C – samoprianjajući (tekstilni) remen za omatanje palca, priložen je jedan rezervni remen
D – zatvarač s omčom
E – kopča za remen s trnom
F – kratki remen (volarni)
G – spojnica za remen

Upute za primjenu

Stavljanje i skidanje ortoze[1] potrebno je prije prve uporabe uvježbati sa stručnim osobljem[2].

Postavljanje ortoze RhizoLoc OA

Za postavljanje ortoze RhizoLoc OA na pogođeni lanac otvoreni su zatvarači (**B** i **C**). Šaku raširenih prstiju provucite kroz remen za ručni zglob (**B**) tako da plastični držač sjedne između palca i kažiprsta. ❶ Pritom se orijentirajte i po simbolu šake na unutarnjoj strani držača za palac (**A**). Sada dugi remen (**B**) provedite oko ručnog zgloba. Zatvarač s omčom (**D**) objesi se na nadlanicu na kopču za remen (**E**). Pritom se čuje tihi zvuk klika. ❷ Sada samoprianjajući remen za omatanje palca (**C**) bez povlačenja omotajte oko palca. ❸

Napomena: Ako se tekstilni remen za omatanje palca (**C**) namoči, valja ga skinuti kako bi se osušio na zraku. Dok se skinuti remen suši, upotrebljavajte priloženi rezervni remen za omatanje. Za to remen sa zakovicom izvadite izravno iz ortoze. ❹ i priloženi drugi remen uglavite na istom mjestu na unutarnjoj strani ortoze. Čim se mokri remen osuši, ponovno je spreman za uporabu.

U dogovoru s liječnikom stabilizaciju bazalnog zgloba palca ovisno o fazi terapije možete otpustiti tako da skinete remen za omatanje palca ❹. Na taj se način omogućuje umjereno dinamiziranje bazalnog zgloba palca.

Skidanje ortoze RhizoLoc OA

Prvo dugi remen (**B**) zatvaračem (**D**) otkvačite s trna kopče za remen (**E**) pa zatim odmotajte remen za omatanje palca (**C**)
– i to bez povlačenja. Sada postavite ortozu RhizoLoc OA. ❶

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu). Nakon kontakta sa slanom ili kloriranom vodom isperite ortozu čistom vodom. Moguće su štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost proizvoda.

1. Zatvorite sve zatvarače pa ortozu[1] ručno operite na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje, odnosno deterdžentom za posuđe. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi.
2. Dok je mokar, samoprianjajući remen za omatanje palca (**D**) ne prianja, stoga ga zamijenite isporučenim drugim remenom za omatanje palca. Čim se mokri remen osuši, može se ponovno upotrebljavati.
3. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.
4. Proizvod se ne smije sušiti u sušilici rublja. Pustite ortozu da se osuši na zraku.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (Palac). Pogledajte poglavlje određena primjena.

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje[2].

Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od sljedećeg:
- Kopče za palac (**A**) s jednim dugim remenom (za ručni zglob) (**B**) i jednim kratkim remenom (volarnim) (**F**)
- Remena za omatanje palca (**C**) (opcija)
- Spojnice remena (**G**)
- Zatvarača s omčom (**D**) i kopče za remen (**E**)

Napomene 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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortoze RhizoLoc OA, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje naputaka stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu.

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[2]. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem[2] jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i dijelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog

proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. 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

Termoplastični elastomeri (TPE), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje[2]

Prilagodba spojnice remena (G)

Za imobilizaciju i rasterećenje sedlastog zgloba palca - ovisno o bazalnom zglobu palca kopča za palac (**A**) pozicionirana je između palca i kažiprsta. Ia Dugi remen za ručni zglob (**B**) prolazi preko nadlanice. Ib Kratki remen (**F**) naliježe na dlan.

Dugi remen za ručni zglob provedite oko ručnog zgloba pa provjerite da ortoza i remenje naliježe oblikom. **Napomena:** Pri prilagođavanju imajte na umu da se šaka i palac nalaze u funkcionalnom položaju (vidi naslovnicu uputa za uporabu). Ako remen stoji prelabavo/ prečvrsto ili ne naliježe oblikom na ruci, može se prilagoditi.

Za to odložite ortozu pa zatvarač s omčom (**D**) i spojnicu za remen (**G**) potpuno uklonite s dugog remena za ručni zglob.

Kopču za palac ponovno pozicionirajte između palca i kažiprsta (Ia i Ib). Dugi remen za ručni zglob ponovno provedite od nadlanice oko ručnog zgloba tako da naliježe plošno. U točki križanja kratkog (**F**) i dugog remena (**B**) IIa označite dvije rupice koje se poklapaju.

IIb Sada spojnicu remena (**G**) pozicionirajte u označenoj rupici kratkog (volarnog) remena (**F**). Napomena: Pritom je glatka površina spojnice remena okrenuta prema šaci.

IIIa Zatim dugi remen za ručni zglob (**B**) ponovno uvedite bočno u spojnicu remena (**G**) pa remen povlačite sve dok se dvije označene rupice ne nađu jedna iznad druge.

SAVJET: (IIIb Za slučaj da kratki remen (**F**) strši preko dugog remena (**B**), krajnji dio kratkog remena (**F**) može se skratiti škarama.

Prilagodba kopče za remen s trnom (E)

IV Kopča za remen (**E**) pri isporuci je već pričvršćena na remen za ručni zglob (**B**). U idealnom slučaju trebalo bi je gurnuti na visinu kažiprsta i srednjeg prsta.

Ako kopča dobro naliježe između palca i kažiprsta, nakon toga dugi remen za ručni zglob provedite dalje prema nadlanici pa provjerite dolazi li remen do trna kopče za remen. Ako to nije slučaj, možete pomaknuti kopču za remen (**E**). Postoji ukupno sedam mogućih položaja. Idealni položaj zatvarača (kada je dugi remen postavljen) pronađen je ako ortoza naliježe plošno, ugodno i ne prekruto na šaci / ručnom zglobu.

Duljina pojasa za ručni zglob (B)

V Sada dugi remen bez zatvarača (**D**) objesite u kopču za remen. Ako ortoza pritom ugodno i ne prekruto naliježe na šaku, pronašli ste idealni položaj zatvarača. Sada valja skratiti remen. Zato obješenu rupicu i rupicu koja se nalazi ispod nje polukružno odrežite.

VI Zatvarač s omčom (**D**) kliknite u zadnje dvije rupice dugog remena za ručni zglob (**B**).

Molimo obratite pozornost na **upute za primjenu** za pacijente.

Napomena: Ako je samoprianjajući remen za omatanje palca (**C**) predug, i njega možete skratiti škarama.

Datum informacija: 2025-02

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

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.
Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

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

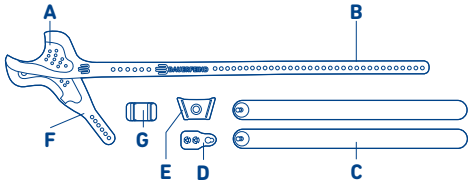
THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

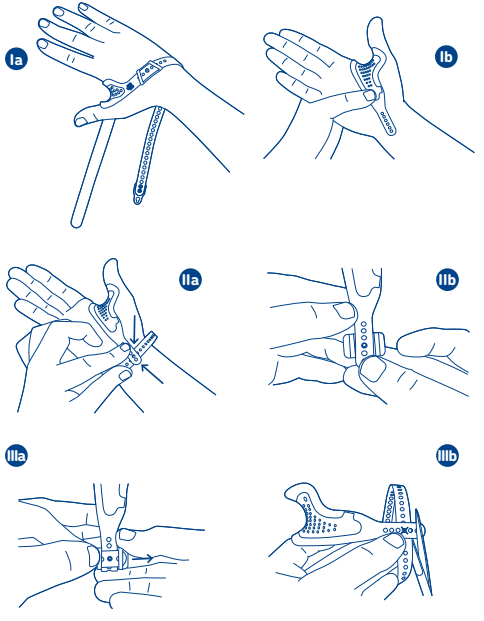
BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

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

CHINA
Bauerfeind Shanghai Trading Co., Ltd
Unit 750, Tower 3,
88 Keyuan Road
German Centre for Industry and Trade Shanghai
Pudong New District,
201203 Shanghai, PR China
P (+86) 21 5890 9395
E info@bauerfeind.com.cn

Fachpersonal / specialist



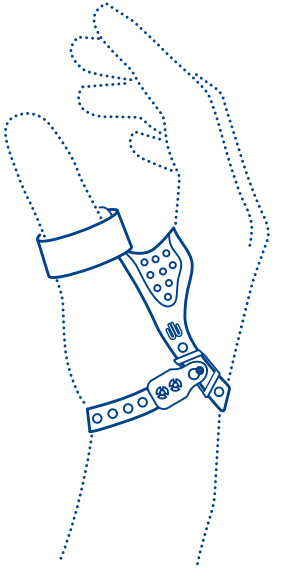


IV – VI

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

Rev. 2 – 2026-03_116625

BAUERFEIND®



RhizoLoc® OA

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

Gebrauchsanweisung | Instructions for use
Notice d'utilisation | Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

1/2
2/2

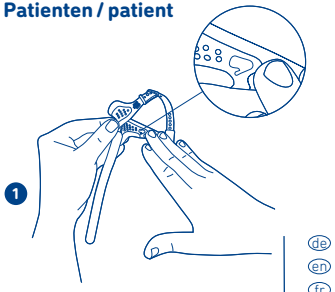
MADE IN GERMANY

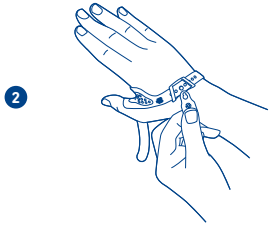
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

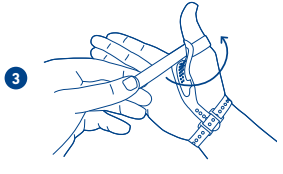
MD

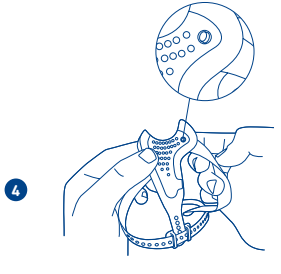
30°C
86°F

Patienten / patient









(de) deutsch 2
(en) english 7
(fr) français 12
(nl) nederlands 18
(it) italiano 23
(es) español 29
(pt) português 34
(sv) svenska 40
(no) norsk 44
(fi) suomi 49
(da) dansk 54
(pl) polski 59
(cs) česky 65
(sk) slovensky 70
(hu) magyar 75
(hr) hrvatski 80
(sr) srpski 88
(sl) slovenski 93
(ro) romanian 98
(el) ελληνικά 103
(tr) türkçe 109
(ru) русский 114
(et) eesti 121
(lv) latviešu 125
(lt) lietuvių 131
(uk) українська 136
(kk) қазақ 141
(he) עברית 148
(ja) 日本語 153
(ko) 한국어 157
(ar) عربي 163
(zh) 中文 168

1/2

2/2

(sr) srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

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 i sledite ovo **uputstvo za upotrebu** . Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Namena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju i rasterećenje distalnog i bazalnog zgloba palca.

Indikacije

- Artroza (npr. rizartroza)
- Artritis
- Akutna / posttraumatska stanja (npr. preopterećenja, distorzije, kontuzije)
- Hronična stanja (nestabilnost ligamenata, recidivno uglavljivanje zgloba)
- Postoperativna stanja (npr. nakon atroplastike)
- Funkcionalne smetnje (preopterećenja, kod recidivnog uglavljivanja zgloba, itd.)
- Nadraženost (hronična, akutna, posttraumatska, postoperativna)

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

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

- RhizoLoc OA treba da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene).
- Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Da biste osigurali da je RhizoLoc OA optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje[2] dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane stručnog osoblja[2].
- Oznaka RhizoLoc OA sa informacijama o veličini, podacima o strani i CE oznaci se nalaze na pakovanju proizvoda i na unutrašnjoj strani spone za palac **(A)**.
- Pre toga dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama (čarapa za ruke) sa vašim lekarom.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena a zakonska garancija je ograničena ili ništavna.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.
- Nemojte stegnuti RhizoLoc OA previše čvrsto, u suprotnom može izazvati

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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

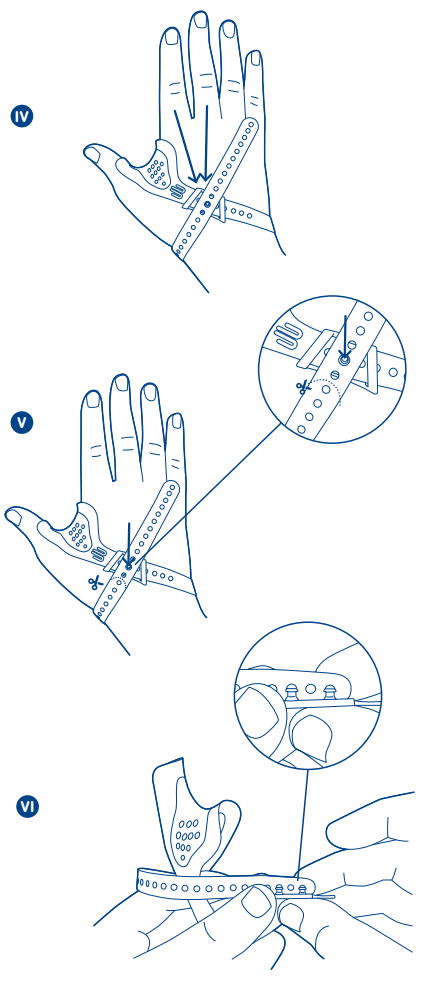
SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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



simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc OA i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc OA.

- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortoze
- Mentalno i telesno ograničenje, pri čemu korišćenje ortoze nije moguće bez opasnosti

Elementi

A – Spona za palac
B – Dugački kaiš (ručni zglob)
C – Samopričvrsni (tekstilni) ugaoni kaiš za palac, uključen rezervni kaiš
D – Zatvarač sa uškom
E – Kopča kaiša sa trnom
F – Kraći kaiš (volarno)
G – Spojnica kaiša

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje ortoze[1] potrebno je pre prve upotrebe prakticirati sa stručnim osobljem[2].

Postavljanje RhizoLoc OA

Za postavljanje RhizoLoc OA na pogođeni palac zatvarači (**B** i **C**) su otvoreni. Sa raširenim palcem, provucite ruku kroz traku za ručni zglob(**B**), dok plastična kopča ne stane između vašeg palca i kažiprsta.

❶ Pri tome se orijentišite prema simbolu ruke na unutrašnjoj strani spone za palac (**A**).

Sada obavijte duži kaiš (**B**) oko zgloba. Zatvarač sa uškom (**D**) je zakačen na kopču kaiša na

zadnjoj strani ruke (**E**). Pri tome ćete čuti blago škljocanje. ❷

Sada omotajte samopričvrsni ugaoni kaiš za palac (**C**) oko palca bez zatezanja. ❸

Napomena: Kada se tekstilni ugaoni kaiš za palac (**C**) treba ga ukloniti da se osuši na vazduhu. Molimo koristite priloženi rezervni ugaoni kaiš dok se uklonjeni kaiš suši. Da biste to uradili, kliknite na kaiš sa nitnom direktno iz ortoze. ❹ i priloženi drugi kaiš pričvrstite na istom mestu sa unutrašnje strane ortoze. Čim se mokri kaiš osuši, ponovo je spreman za upotrebu.

Nakon konsultacije sa svojim lekarom, možete osloboditi stabilizaciju zgloba baze palca u zavisnosti od faze terapije skidanjem kaiša za palac ❹. Ovo omogućava umerenu dinamizaciju zgloba baze palca.

Skidanje RhizoLoc OA

Prvo otkačite dugački kaiš (**B**) sa zatvaračem (**D**) sa trna kopče kaiša (**E**) a zatim odmotajte ugaoni kaiš za palac (**C**) – i ovde bez povlačenja. Sada odložite RhizoLoc OA. ❶

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu). U slučaju kontakta sa slanom ili hlorisanom vodom, potrebno je ortozu temeljito isperete čistom vodom. Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ovog proizvoda.

1. Zatvorite sve zatvarače i operite ortozu[1] ručno na 30 °C koristeći blagi deterdžent ili tečnost za pranje veša. Sve komponente mogu ostati na ortozi.
2. Samopričvrsni ugaoni kaiš za palac (**D**) neće se pričvrstiti kada je mokar, pa zamenite ovaj kaiš sa priloženim drugim ugaonim kaišem za palac. Kada se mokar kaiš osuši, može se ponovo koristiti.
3. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.
4. Proizvod nije prikladan za mašine za sušenje veša. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.

Područje primene

Prema indikacijama (Palac). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje[2].

Tehnički podaci / parametri

Vaš proizvod sastoji se od:

- Spone za palac (**A**) sa jednim dugačkim kaišem (za ručni zglob) (**B**) i jednim kratkim (volarnim) kaišem (**F**)
- Ugaonog kaiša za palac (**C**) (opcija)
- Spojnice kaiša (**G**)
- Zatvarača sa uškom (**D**) i kopčom kaiša (**E**)

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 OA, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[2]. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja[2], jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Termoplastični elastomer (TPE), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje[2]

Podešavanje spojnice kaiša (G)

Za imobilizaciju i rasterećenje sedla palca odgovarajućeg bazalnog zgloba palca, spojnica kaiša (**A**) je pozicionirana između palca i kažiprsta. ❶a Dugački kaiš za zglob (**B**) ide preko zadnje strane šake. ❶b Kratki kaiš (**F**) leži na unutrašnjoj površini dlana.

Omotajte dugački kaiš oko zgloba i proverite da li ortoza i kaiševi pravilno naležu. **Napomena:** Prilikom postavljanja, uverite se da su šaka i palac u funkcionalnom položaju (pog-

ledajte omotni list uputstva za upotrebu).

Ako je odmotavanje kaiša previše labava / previše zategnuto ili ne odgovara ruci, može se podesiti.

Da biste to uradili, skinite ortozu i potpuno uklonite zatvarač sa uškom (**D**) i spojnicom za kaiš (**G**) sa dugačkog kaiša za ručni zglob.

Pozicionirajte sponu za palac široko između palca i kažiprsta (Ia i Ib). Ponovo obmotajte dugački kaiš oko zgloba sa zadnje strane šake tako da leži ravno. Tako gde se kratki kaiš (**F**) i dugački kaiš (**B**) Ia ukrštaju, označite dve rupe koje leže jedna na drugoj.

Ib Sada pozicionirajte spojnicu kaiša (**G**) u označenu rupu kratkog (volarnog) kaiša (**F**). Napomena: Glatka površina spojnice kaiša pokazuje na šaku.

Ia Zatim ponovo umetnite dugački kaiš za zglob (**B**) bočno u spojnicu kaiša (**G**) i povucite kaiš dok se dve označene rupe ne poravnaju.

SAVET: Ib U slučaju da kratki kaiš (**F**) gleda preko dugačkog kaiša(**B**), krajnji deo kratkog kaiša (**F**) se može skratiti makazama.

Podešavanje kopče kaiša sa trnom (E)

IV Kopča za kaiš (**E**) je već pričvršćena za kaiš za ručni zglob (**B**) prilikom isporuke. U idealnom slučaju, trebalo bi da bude gurnut do nivoa kažiprsta i srednjeg prsta.

Kada spona dobro stane između vašeg palca i kažiprsta, onda pomerite dugački kaiš za zglob na zadnji deo šake i proverite da li kaiš pogađa trn na kopči kaiša. Ako to nije slučaj, kopča kaiša (**E**) se može premestiti. Postoji ukupno sedam opcija za pozicioniranje. Idealan položaj za zaključavanje (sa dugačkim kaišem) pronađen je kada ortoza pristaje ravno, udobna je i nije previše zategnuta na šaci / ručnom zglobu.

Dužina kaiševa za ručni zglob (B)

V Sada okačite dugački kaiš bez zatvarača (**D**) u kopču pojasa. Ako ortoza leži udobno i ne previše čvrsto na ruci, pronađena je idealna pozicija za zatvaranje. Sada se kaiš mora skratiti. Da biste to uradili, polukružno odrežite rupu za vešanje i rupu ispod od kaiša.

VI Kliknite zatvarač sa uškom (**D**) u poslednje dve rupe na dugačkom kaišu (**B**).

Obratite pažnju na **uputstva o primeni** za pacijente.

Napomena: Ako je samopričvrsni ugaoni kaiš za palac (**C**) predugačak, može se i skratiti makazama.

Datum informacije: 2025-02

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

[2] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehničku infrastrukturu.

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

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

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

Namen uporabe

RhizoLoc OA je medicinski pripomoček. Je opornica[1] za stabilizacijo in razbremenitev palčnega sklepa.

Indikacije

- Artroza (npr. rizartroza)
- Artritis
- Akutne / posttravmatske bolečine (npr. preobremenitve, zvini, udarnine)
- Kronične bolečine (nestabilnost vezi, ponavljajoče se deformacije sklepov)
- Pooperativne težave (npr. po artroplastiki)
- Funkcionalne težave (preobremenitve, ponavljajoč se nepravilen položaj sklepov itn.)
- Draženje (kronično, akutno, posttravmatsko, pooperativno)

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno***

Natančno upoštevajte specifikacije v teh navodilih za uporabo in navodila strokovnega osebja.

- RhizoLoc OA lahko uporabljate le skladno s temi navodili za uporabo in na navedenih območjih uporabe (mesto uporabe).
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno prileganje opornice RhizoLoc OA, preverite, ali se dobro prilega. Če ne, poskrbite, da jo bo usposobljeno osebje[2] prilagodilo tako, da se bo dobro prilegala. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi le strokovno usposobljeno osebje[2].
- Oznaka RhizoLoc OA z informacijami o velikosti, navedbo, ali gre za levo ali desno stran, in oznako CE je na embalaži izdelka in na notranji strani opornice za palec (**A**).
- O kombinaciji z drugimi izdelki, npr. kot del kompresijske terapije (rokavica), se predhodno posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.
- V primeru nepravilne uporabe ali uporabe za namen, ki ni predviden, je odgovornost za izdelek izključena, zakonsko predpisana garancija pa je omejena ali ne velja več.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Opornice RhizoLoc OA ne nameščajte pretesno, saj lahko to povzroči lokalni pritisk. V redkih primerih

lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trakove izdelka RhizoLoc OA in po potrebi preverite velikost izdelka RhizoLoc OA.
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, na katere vas bo opozorilo strokovno usposobljeno osebje. Omejena je lahko zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev. Če ste v dvomih, vam svetujemo, da zaenkrat opustite zgoraj navedene dejavnosti.

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem delu telesa, predvsem v primeru vnetnih pojavov, kot tudi vidne brazgotine z oteklinami, rdečico in pregrevanjem
- Senzorične in gibalne motnje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze
- Omejene duševne in telesne sposobnosti, pri katerih varno nošenje ortoze ni mogoče

Sestavni deli

A – Opornica za palec
B – Daljši trak (zapestje)
C – Samolepilni (tekstilni) trak za ovijanje palca s priloženim rezervnim trakom
D – Zapenjalo z očescem za pritrjevanje
E – Zaponka za trak z jezičkom
F – Krajši trak (volarna stran)
G – Sponka za povezovanje trakov

Navodila za uporabo

Pred prvo uporabo ortoze[1] s strokovno usposobljenim osebjem[2] vadite nameščanje in snemanje.

Nameščanje opornice RhizoLoc OA

Za namestitev opornice RhizoLoc OA na prizadeti palec odpnite zapenjala (**B** und **C**). Z iztegnjenim palcem roko potiskajte skozi zapestni trak (**B**), dokler plastična sponka ni med palcem in kazalcem. ❶ Pri tem si lahko pomagate tudi s simbolom roke na notranji strani zaponke za palec (**A**).

Zdaj si okrog zapestja ovijte daljši trak (**B**). Zaponko z ušescem (**D**) pritrdite na zaponko za trak (**E**) na hrbtni strani dlani. Zaslišali boste klik. ❷

Sedaj samolepilni trak za ovijanje palca (**C**) brez vlečenja ovijte okrog palca. ❸

Napotek: Če se tekstilni trak za ovijanje palca (**C**) zmoči, ga morate odstraniti in posušiti na zraku. Medtem ko se trak suši, uporabite priloženi nadomestni trak. To storite tako, da trak z zakovico izvlečete iz opornice ❹ in priloženi nadomestni trak pritrdite na isto mesto na notranji strani opornice. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.

Po posvetu z zdravnikom lahko skladno s fazo zdravljenja s pomočjo traku za ovijanje palca prilagodite stabilizacijo palčnega sklepa ❹. To omogoča nastavitev omejitve sproščanja gibljivosti (dinamizacijo) palčnega sklepa.

Snemanje opornice RhizoLoc OA

Najprej odpnite daljši trak (**B**) z zaponko (**D**) z jezičkom z zaponke na traku (**E**) in nato odvijte trak za ovijanje palca (**C**) – tudi v tem primeru brez vlečenja. Snemite opornico RhizoLoc OA. ❶

Navodila za čiščenje

Napotek: Izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanje v avtomobilu). V primeru stika s slano ali klorirano vodo opornico sperite s čisto vodo. Lahko pride do poškodb materiala. Posledično se lahko zmanjša učinkovitost izdelka.

1. Zaprite vse zaponke in opornico[1] operite ročno pri 30 °C z blagim detergentom ali čistilom za pomivanje posode. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi.
2. Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**D**) moker, se ne prilepi, zato ta trak zamenjajte z drugim priloženim trakom za ovijanje palca. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.
3. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.
4. Izdelek ni primeren za sušenje v sušilnem stroju. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.

Mesto uporabe

V skladu z indikacijami (Palec). Glej namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Izdelek mora prilagoditi strokovno usposobljeno osebje[2].

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:
- Zaponka na palec (**A**) z enim dolgim (zapestnim) trakom (**B**) in enim kratkim (volarnim) trakom (**F**)
- Trak za ovijanje palca (**C**) (po želji)
- Sponka za povezovanje trakov (**G**)
- Zaponka z ušescem (**D**) in zaponka na traku (**E**)

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 izdelkom RhizoLoc OA in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta neha veljati.
Garancija neha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate napotkov strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate.

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebje[2]. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo[2], saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).
Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Termoplastický elastomér (TPE), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Termoplastický polyuretán (TPU)

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

Strokovno usposobljeno osebje[2]

Prilagoditvena sponka za povezovanje trakov (G)

Za stabilizacijo in razbremenitev palčnega sklepa opornico za palec (**A**) namestite med palec in kazalec. Ia Dolg zapestni trak (**B**) namestite preko hrbtne strani dlani. Ib Kratek trak (**F**) namestite čez dlan.
Dolg zapestni trak napeljite okoli zapestja in preverite, ali se opornica in trakova dobro prilegata. **Napotek:** Pri nameščanju se prepričajte, da sta roka in palec v funkcionalnem položaju (glejte naslovno stran navodil za uporabo).
Če je trak preohlapen ali pretesen ali se ne prilega roki, ga lahko prilagodite.
To storite tako, da snamete opornico in z dolgega zapestnega traku odstranite zaponko z ušescem (**D**) ter sponko za povezovanje trakov (**G**).
Opornico za palec ponovno namestite med palec in kazalec (Ia in Ib). Dolg zapestni trak ponovno napeljite s hrbtne strani dlani okoli zapestja, da se ohlapno prilega. Na stičišču kratkega (**F**) in dolgega traku (**B**) IIa označite dve prekrivajoči se luknjici.
IIb Sedaj sponko za povezovanje trakov (**G**) namestite v označeno luknjo kratkega (volarnega) traku (**F**). Napotek: Gladka površina sponke za povezovanje trakov je obrnjena proti roki.
IIa Nato dolg zapestni trak (**B**) vstavite nazaj v sponko za povezovanje trakov (**G**) in ga vlecite, dokler se označeni luknjici ne prekrijeta.
NASVET: IIb Če kratek trak (**F**) sega čez dolg trak (**B**), lahko kratek trak skrajšate (**F**) s škarjami.

Prilagoditvena zaponka za trak z jezičkom (E)

IV Zaponka za trak (**E**) je ob dobavi že pritrjena na zapestni trak (**B**). Idealno bi bilo, če bi zaponko potisnili do višine kazalca in sredinca.
Ko se zaponka tesno prilega med palcem in kazalcem, nadaljujte z napeljevanjem dolgega zapestnega traku na hrbtni strani dlani in preverite, ali trak sega do jezička zaponke za trak. V nasprotnem primeru lahko zaponko za trak (**E**) premaknete. Na voljo je skupno sedem različnih položajev. Opornica je ravno prav nameščena (z dolgim trakom) takrat, ko se tesno in udobno prilega roki / zapestju in ni pretesna.

Dolžina zapestnega traku (B)

V Dolgi trak brez zaponke (**D**) zdaj namestite v zaponko za trak. Če se opornica tesno in udobno prilega roki/zapestju in ni pretesna, je ravno prav nameščena. Zdaj morate skrajšati trak. To storite tako, da del traku, ki je v luknjici z zaponko in luknjici pod njo, polkrožno skrajšate s škarjami.
VI Zaponko z ušescem (**D**) vstavite v zadnji dve luknjici dolgega zapestnega traku (**B**).
Upoštevajte **navodila za uporabo** za paciente.
Napotek: Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**C**) predolg, ga lahko skrajšate s škarjami.

Stanje informacij: 2025-02

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa
[2] Strokovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno

priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

ro romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

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 citiți **instrucțiunile de utilizare** cu atenție. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau magazinului dumneavoastră de specialitate.

Destinația de utilizare

RhizoLoc OA este un dispozitiv medical. Este o orteză[1] pentru imobilizarea și ameliorarea încheieturii mâinii respectiv a bazei degetului mare.

Indicații

- Artroza (de exemplu, rizartroza)
- Artrita
- Acut / post-traumatic (de exemplu, suprasarcini, entorse, contuzii)
- Cronică (instabilități ligamentare, deformări articulare recurente)
- Post-operator (de exemplu, după artroplastie)
- Afecțiuni funcționale (suprasarcini, malpoziții articulare recurente etc.)
- Afecțiuni iritative (cronice, acute, post-traumatice, post-operatorii)

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***

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

- RhizoLoc OA trebuie să fie purtat numai așa cum se specifică în aceste instrucțiuni de utilizare și în zonele de aplicare enumerate (locul de utilizare).
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Pentru a asigura o potrivire optimă a RhizoLoc OA, trebuie să se verifice dacă produsul este suficient de mulat și, dacă este necesar, trebuie remodelat pentru a se potrivi corpului de către personalul calificat[2]. (Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate[2].
- Etichetarea RhizoLoc OA cu informații privind dimensiunea, indicația laterală și marcajul CE se află pe ambalajul produsului și pe interiorul clemei pentru degetul mare (**A**).
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi pentru brațe) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- În caz de utilizare necorespunzătoare sau de utilizare în alte scopuri decât cele prevăzute, răspunderea pentru produs este exclusă, iar garanția legală este limitată sau nu se aplică deloc.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- Nu aplicați RhizoLoc OA prea strâns, altfel poate apărea o presiune locală. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, slăbiți curelele RhizoLoc OA și, dacă este necesar, solicitați verificarea dimensiunii RhizoLoc OA.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Tulburări senzoriale și de mișcare ale brațului / mâinii, de exemplu, diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei
- Dizabilitate mentală și fizică, ceea ce face imposibilă utilizarea ortezei fără pericol

Componente

A – Bretea degetul mare
B – Curea lungă (încheietura mâinii)
C – Curea autoadezivă (textilă) de înfășurare a degetului mare, este inclusă o curea de rezervă
D – Închidere cu inel

E – Cataramă cu vârf
F – Centura scurtă (volar)
G – Conector pentru curea

Indicații de utilizare

Aplicarea și scoaterea ortezei[1] trebuie exersate cu personalul de specialitate[2] înainte de prima utilizare.

Aplicarea ortezei RhizoLoc

Pentru a aplica RhizoLoc OA pe degetul afectat, dispozitivele de fixare (**B** și **C**) sunt deschise. Cu degetele mari depărtate, ghidați-vă mâna prin cureaua pentru încheietura mâinii (**B**), până când închizătorul de plastic se află între degetul mare și arătător. ❶ Folosiți simbolul mâinii de pe partea interioară a clemei pentru degetul mare ca ghid (**A**).

Acum treceți cureaua lungă (**B**) în jurul încheieturii mâinii. Închizătoarea cu inele (**D**) se agață pe spatele mâinii pe catarama centurii (**E**). Se aude un clic ușor. ❷

Acum înfășurați cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare (**C**) în jurul degetului mare, fără să trageți. ❸

Indicație: În cazul în care cureaua textilă de înfășurare a degetului mare (**C**) se udă, aceasta trebuie îndepărtată pentru a se usca la aer. Vă rugăm să folosiți centura de înlocuire alăturată în timp ce centura îndepărtată se usucă. Pentru a face acest lucru, vă rugăm să faceți clic pe cureaua cu nit direct din orteză ❹ și fixați cea de-a doua curea inclusă în același loc, în interiorul ortezei. Imediat ce banda umedă se usucă, aceasta este gata de a fi utilizată din nou.

După consultarea cu medicul dumneavoastră, puteți elibera stabilizarea articulației metacarpofalangiene a degetului mare prin îndepărtarea centurii de înfășurare a degetului mare, în funcție de faza de terapie ❹. Astfel, este posibilă o dinamizare moderată a articulației degetului mare.

Scoaterea ortezei RhizoLoc OA

Mai întâi desfaceți cureaua lungă (**B**) cu încuietoare (**D**) de pe vârful cataramei (**E**) și apoi desfaceți cureaua de înfășurare a degetului mare(**C**) - din nou fără să trageți de ea. Acum desfaceți RhizoLoc OA. ❶

Indicații de curățare

Indicație: Nu expuneți produsul la căldură directă (de ex. căldură, razele soarelui, păstrare în autoturism). În caz de contact cu apă sărată sau clorată, clătiți orteza cu apă curată. Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența produsului poate fi afectată.

1. Vă rugăm să închideți toate elementele de fixare și să spălați orteza[1] manual la 30 °C, folosind un detergent ușor sau un agent de clătire. În acest caz, toate componentele ortezei pot rămâne montate.
2. Cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare (**D**) nu aderă atunci când este umedă, așa că înlocuiți această curea cu cea de-a doua curea de înfășurare a degetului mare furnizată. Odată ce banda umedă este uscată, aceasta poate fi refolosită.
3. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.
4. Produsul nu este potrivit pentru uscător. Lăsați orteza să se usuce la aer.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (Degetul mare). A se vedea destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La utilizarea și îngrijirea corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie reglat de către personal calificat[2].

Date tehnice / Parametrii

Produsul dumneavoastră este format din:

- Brățara pentru degetul mare (**A**) cu o curea lungă (pentru încheietura mâinii) (**B**) și o curea scurtă (volară) (**F**)
- Cureaua de înfășurare a degetului mare (**C**) (opțional)
- Conector pentru centură (**G**)
- Închizătoare cu inele (**D**) și cataramă (**E**)

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 manevrarea și întreținerea ortezei RhizoLoc OA, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- modificare neautorizată a produsului.

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate[2]. Înainte de a utiliza acest produs medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul unui medic sau al personalului de specialitate[2], deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului asupra organismului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă

rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. 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

Elastomer termoplastic (TPE), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Poliuretan termoplastic (TPU)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Personal de specialitate[2]

Conector pentru centura de reglare (G)

Dispozitivul de susținere a degetului mare (**A**) este poziționat între degetul mare și degetul arătător pentru a imobiliza și ușura articulația de șa a degetului mare și articulația de bază a degetului mare. Ⓘa Cureaua lungă pentru încheietura mâinii (**B**) se pune pe spatele mâinii. Ⓘb Cureaua scurtă (**F**) se sprijină pe palmă.

Ghidați cureaua lungă pentru încheietura mâinii în jurul încheieturii și verificați dacă orteza și curelele se potrivesc bine. **Indicație:** La montare, vă rugăm să vă asigurați că mâna și degetul mare se află într-o poziție funcțională (a se vedea pagina de gardă a instrucțiunilor de utilizare).

În cazul în care cureaua este prea largă / prea strânsă sau nu se potrivește pe mână, aceasta poate fi ajustată.

Pentru a face acest lucru, scoateți orteza și îndepărtați complet catarama cu inel (**D**) și conectorul curelei (**G**) de pe cureaua lungă pentru încheietura mâinii.

Poziționați din nou închizătorul pentru degetul mare între degetul mare și arătător (Ⓘa și Ⓘb). Ghidați din nou cureaua lungă de la încheietura mâinii din spatele mâinii în jurul încheieturii mâinii, astfel încât aceasta să fie întinsă. La intersecția dintre cureaua scurtă (**F**) și cureaua lungă (**B**) Ⓘa, marcați cele două găuri suprapuse.

Ⓘb Acum poziționați conectorul curelei (**G**) în orificiul marcat al curelei scurte (volare) (**F**). Indicație: Suprafața netedă a conectorului de curea este orientată spre mână.

Ⓘc Apoi introduceți cureaua lungă pentru încheietura mâinii (**B**) înapoi în partea laterală a conectorului curelei (**G**) și trageți cureaua până când cele două găuri marcate se suprapun.

SFAT: (Ⓘb În cazul în care cureaua scurtă (**F**) depășește cureaua lungă (**B**) bucata de capăt a curelei scurte (**F**) poate fi scurtată cu o foarfecă.

Cataramă de reglare a centurii de siguranță cu ac (E)

Ⓘv Catarama centurii (**E**) este deja atașată la cureaua pentru încheietura mâinii (**B**) la livrare. În mod ideal, ar trebui să fie împinsă până la nivelul degetelor arătător și mijlociu.

Atunci când catarama se potrivește perfect între degetul mare și degetul arătător, continuați să ghidați cureaua lungă pentru încheietura mâinii spre partea din spate a mâinii și verificați dacă cursul curelei se întâlnește cu vârful cataramei. Dacă nu este cazul, catarama centurii (**E**) poate fi mutată. Există un total de șapte opțiuni de poziție pentru aceasta. Poziția ideală de fixare (cu cureaua lungă pusă) se găsește atunci când orteza se potrivește perfect, confortabil și nu prea strâns pe mână / pumn.

Lungimea curelei pentru încheietura mâinii (B)

Ⓥ Acum agățați cureaua lungă fără cataramă (**D**) în catarama centurii. Dacă orteza se potrivește confortabil și nu este prea strânsă pe mână, a fost găsită poziția ideală de blocare. Acum cureaua trebuie să fie scurtată. Pentru a face acest lucru, tăiați gaura cu cârlig și gaura de sub ea de la curea în formă semicirculară.

Ⓥi Faceți clic pe catarama cu inel (**D**) în ultimele două găuri ale curelei lungi pentru încheietura mâinii (**B**).

Vă rugăm să respectați **indicații de utilizare** pentru pacienți.

Indicație: În cazul în care cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare (**C**) este prea lungă, aceasta poate fi, de asemenea, scurtată cu o foarfecă.

Data informațiilor: 2025-02

[1] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe.
În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το RhizoLoc OA είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση[1] για ακινητοποίηση και ανακούφιση της εφιππιοειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Οστεοαρθρίτιδα (π.χ. αρθρίτιδα βάσεως αντίχειρα)
- Αρθρίτιδα
- Οξείς, μετατραυματικές (π.χ. καταπόνηση, διαστρέμματα, θλάσεις)
- Χρόνιες (αστάθεια συνδέσμων, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων)
- Μετεγχειρητικά (π.χ. μετά από αρθροπλαστική)
- Λειτουργικές ενοχλήσεις (καταπόνηση, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων κ.λπ.)
- Ερεθισμοί (χρόνιοι, οξείς, μετατραυματικοί, μετεγχειρητικοί)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή*

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

- Το RhizoLoc OA πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σημεία εφαρμογής).
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc OA, πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει προσαρμοστεί επαρκώς και, εφόσον απαιτείται, πρέπει να προσαρμοστεί εκ των υστέρων στην ανατομία του σώματος από τους ειδικούς[2]. Η (αρχική) προσαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικούς[2].
- Η σήμανση του RhizoLoc OA με πληροφορίες για τις διαστάσεις, την αναφορά στο αριστερό ή στο δεξιό χέρι και το σήμα CE βρίσκεται στη συσκευασία του προϊόντος και στην εσωτερική πλευρά του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα (**A**).
- Συμβουλευτείτε εκ των προτέρων τον ιατρό σας αναφορικά με τον συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια θεραπείας με συμπίεση (κάλτσες βραχίονα).
- Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος και περιορίζεται ή καταργείται πλήρως η νόμιμη εγγυοδοτική κάλυψη.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc OA υπερβολικά σφιχτά. Διαφορετικά, ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του RhizoLoc OA και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του RhizoLoc OA.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές του βραχίονα / χεριού, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση
- Νοητικοί και σωματικοί περιορισμοί λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της όρθωσης χωρίς κινδύνους

Εξαρτήματα

A – Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα

B – Μακρύς ιμάντας (καρπός)

C – Αυτοκόλλητος (υφασμάτινος) ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα, περιλαμβάνεται εφεδρικός ιμάντας

D – Κούμπωμα με υποδοχή

E – Πόρπη ιμάντα με ακίδα

F – Κοντός ιμάντας (εσωτερικό τμήμα χεριού)

G – Σύνδεσμος ιμάντων

Υποδείξεις χρήσης

Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της όρθωσης[1] μαζί με τους ειδικούς[2].

Εφαρμογή του RhizoLoc OA

Για την εφαρμογή του RhizoLoc OA στον αντίχειρα, ανοίξτε τα κουμπώματα (**B** και **C**). Με τεντωμένο αντίχειρα, περάστε το χέρι μέσα από τον ιμάντα καρπού (**B**), μέχρι το πλαστικό τμήμα συγκράτησης να βρεθεί μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. ❶ Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το σύμβολο χεριού στην εσωτερική πλευρά του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα ως οδηγό (**A**).

Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ ιμάντα (**B**) γύρω από τον καρπό. Το κούμπωμα με υποδοχή (**D**) αναρτάται στη ράχη του χεριού στην πόρπη ιμάντα (**E**). Θα ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ. ❷

Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα (**C**) γύρω από τον αντίχειρα χωρίς να τον τραβάτε. ❸

Οδηγία: Σε περίπτωση που βραχεί ο υφασμάτινος ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα (**C**), πρέπει να αφαιρεθεί, για να στεγνώσει φυσικά με τον αέρα. Όσο στεγνώνει ο ιμάντας, χρησιμοποιήστε τον παραδιδόμενο εφεδρικό ιμάντα περιτύλιξης. Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε τον ιμάντα απευθείας από την όρθωση ❹ και ασφαλίστε τον παραδιδόμενο δεύτερο ιμάντα στο ίδιο σημείο στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος ιμάντας, θα είναι έτοιμος για χρήση.

Μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας, μπορείτε, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας, να χαλαρώσετε τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα αφαιρώντας τον ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα ❹. Κατά αυτόν τον τρόπο, καθίσταται δυνατή η ήπια δυνατότητα κίνησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα.

Αφαίρεση του RhizoLoc OA

Αφαιρέστε πρώτα τον μακρύ ιμάντα (**B**) με το κούμπωμα (**D**) από την ακίδα της πόρπης ιμάντα (**E**) και ξετυλίξτε τον ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα (**C**), χωρίς να τον τραβάτε. Αφαιρέστε το RhizoLoc OA. ❶

Υποδείξεις καθαρισμού

Οδηγία: Το προϊόν δεν επιτρέπεται να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, αποθήκευση σε αυτοκίνητο). Σε περίπτωση επαφής με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε την όρθωση με καθαρό νερό. Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

1. Κλείστε όλα τα κουμπώματα και πλύνετε την όρθωση[1] στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση.
2. Ο αυτοκόλλητος ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα (**D**) δεν κολλάει σε βρεγμένη κατάσταση. Συνεπώς, πρέπει να αντικαθίσταται με τον παραδιδόμενο δεύτερο ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος ιμάντας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
3. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.
4. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για στεγνωτήριο. Αφήνετε την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (Αντίχειρας). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από ειδικούς[2].

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα (**A**) με μακρύ ιμάντα (καρπού) (**B**) και κοντό ιμάντα (εσωτερικό τμήμα χεριού) (**F**)
- Ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα (**C**) (προαιρετικά)
- Σύνδεσμος ιμάντων (**G**)
- Κούμπωμα με υποδοχή (**D**) και πόρπη ιμάντα (**E**)

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος.

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός[2]. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν ειδικό[2], καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς 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 υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστικη πολυουρεθάνη (TPU)

MD – Medical Device (Ιατρική Συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ειδικοί[2]

Προσαρμογή συνδέσμου ιμάντα (G)

Για την ακινητοποίηση και την ανακούφιση της εφιππιοειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα, το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα (**A**) τοποθετείται μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. Ia Ο μακρύς ιμάντας καρπού (**B**) περνάει πάνω από την ράχη του χεριού. Ib Ο κοντός ιμάντας (**F**) βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού.

Περάστε τον μακρύ ιμάντα καρπού γύρω από τον καρπό και ελέγξτε εάν εφαρμόζουν πλήρως η όρθωση και οι ιμάντες.

Οδηγία: Κατά την προσαρμογή, διασφαλίζετε ότι το χέρι και ο αντίχειρας βρίσκονται σε λειτουργική θέση (βλέπε εξώφυλλο των οδηγιών χρήσης).

Σε περίπτωση υπερβολικά χαλαρού / συσφιγμένου ιμάντα ή μη εφαρμοστής θέσης στο χέρι, μπορείτε να τον προσαρμόσετε.

Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε την όρθωση και αφαιρέστε το κούμπωμα με υποδοχή (**D**) και το σύνδεσμο ιμάντων (**G**) πλήρως από τον μακρύ ιμάντα καρπού.

Τοποθετήστε ξανά το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα μεταξύ αντίχειρα και δείκτη (Ia και Ib). Περάστε τον μακρύ ιμάντα καρπού ξανά γύρω από τον καρπό, ξεκινώντας από τη ράχη του χεριού, ώστε να εφαρμόζει πλήρως. Σημειώστε τις δύο αλληλεπικαλυπτόμενες οπές στο σημείο συνάντησης του κοντού ιμάντα (**F**) και του μακριού ιμάντα (**B**) IIa.

IIb Τώρα, τοποθετήστε τον σύνδεσμο ιμάντων (**G**) στην οπή του κοντού ιμάντα (εσωτερικό τμήμα χεριού) που έχετε σημειώσει (**F**). Οδηγία: Η λεία επιφάνεια του συνδέσμου ιμάντων πρέπει να έχει φορά προς το χέρι.

IIIa Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ ιμάντα καρπού (**B**) ξανά πλευρικά στον σύνδεσμο ιμάντων (**G**) και τραβήξτε τον ιμάντα, μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι δύο οπές που έχετε σημειώσει.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: IIIb Σε περίπτωση που ο κοντός ιμάντας (**F**) προεξέχει από τον μακρύ ιμάντα (**B**), μπορείτε να κόψετε το τμήμα του κοντού ιμάντα (**F**) που προεξέχει με ένα ψαλίδι.

Προσαρμογή πόρπης ιμάντα με ακίδα (E)

IV Η πόρπη ιμάντα (**E**) παραδίδεται στερεωμένη στον ιμάντα καρπού (**B**). Ιδανικά, πρέπει να πιεστεί στο ύψος του δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

Εάν το τμήμα συγκράτησης εφαρμόζει σωστά μεταξύ αντίχειρα και δείκτη, συνεχίστε με το πέρασμα του μακριού ιμάντα καρπού προς τη ράχη του χεριού και ελέγξτε εάν ο ιμάντας συναντά την ακίδα της πόρπης ιμάντα. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, μπορείτε να μετακινήσετε την πόρπη ιμάντα (**E**). Διατίθενται εφτά δυνατές θέσεις. Η ιδανική θέση ασφάλισης (με τοποθετημένο μακρύ ιμάντα) διασφαλίζεται όταν η όρθωση εφαρμόζει πλήρως, άνετα και όχι υπερβολικά σφιχτά στο χέρι / στον καρπό.

Μήκος του ιμάντα καρπού (B)

V Αναρτήστε τον μακρύ ιμάντα χωρίς το κούμπωμα (**D**) στην πόρπη ιμάντα. Εάν η όρθωση εφαρμόζει άνετα και όχι υπερβολικά σφιχτά στο χέρι, έχετε βρει την ιδανική θέση ασφάλισης. Πλέον πρέπει να κοντύνετε τον ιμάντα. Για να γίνει αυτό, κόψτε σε ημικυκλικό σχήμα την αναρτημένη οπή του ιμάντα και την οπή που βρίσκεται από κάτω.

VI Ασφαλίστε το κούμπωμα με υποδοχή (**D**) στις τελευταίες δύο οπές του μακριού ιμάντα καρπού (**B**).

Λάβετε υπόψη τις **υποδείξεις χρήσης** για τους ασθενείς.

Οδηγία: Σε περίπτωση υπερβολικά μεγάλου μήκους του αυτοκόλλητου ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα (**C**), μπορείτε να τον κοντύνετε με ένα ψαλίδι.

Ενημέρωση: 2025-02

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

RhizoLoc OA, bir tıbbi üründür. Başparmak sırtının veya başparmak taban ekleminin immobilizasyonu ve rahatlatılması için kullanılan bir ortezdir[1].

Endikasyonlar

- Osteoartrit (ör. rizartroz)
- Artrit
- Akut / travma sonrası (ör. aşırı yüklenmeler, burkulmalar, çürükler)
- Kronik (bağ instabiliteleri, tekrarlayan eklem deformiteleri)

- Postoperatif (ör. artroplasti sonrası)
- Fonksiyonel şikayetler (aşırı yüklenmeler, tekrarlayan hatalı eklem pozisyonları vb.)
- Irritatif durumlar (kronik, akut, travma sonrası, postoperatif)

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***

Lütfen bu kullanım talimatına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- RhizoLoc OA, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.
- RhizoLoc OA'nın en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak uzman personel[2] tarafından şekillendirilmesi gerekip gerekmediği kontrol edilmelidir. (İlk) uyarlama ve tanıtım sadece uzman[2] tarafından gerçekleştirilebilir.
- Boyut, yan gösterge ve CE işareti ile ilgili bilgileri içeren RhizoLoc OA etiketi ürün ambalajında ve başparmak klipsinin iç kısmında bulunabilir (**A**).
- Doktorunuza danışmadan, ör. bir kompresyon terapisi kapsamında (kol çorapları) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.
- Hatalı kullanım veya amacının dışında kullanım durumunda, ürün sorumluluğu hariç tutulur ve yasal garanti sınırlıdır veya hiç geçerli değildir.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.
- RhizoLoc OA'yı çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc OA'nın bantlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc OA boyutunu kontrol ettirin.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzman personelin hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, ör. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

Bileşenler

A - Başparmak klipsi
B - Uzun bant (bilek)
C - Kendinden yapışkanlı (tekstil) başparmak sarma bant, yedek bir bant eklenmiştir
D - Halkalı bağlantı elemanı
E - Sivri uçlu bant tokası
F - Kısa bant (volar)
G - Bant bağlantısı

Kullanım talimatları

Ortezi[1] ilk kez kullanmadan önce uzman[2] ile birlikte takma ve çıkarma alıştırması yapın.

RhizoLoc OA'nın takılması

RhizoLoc OA'yı etkilenen başparmağa takmak için kilitler (**B** ve **C**) açıktır. Başparmaklar açıkken, plastik klips başparmak ve işaret parmağı arasına oturana kadar eli bilek bandından (**B**) geçirin. ❶ Ayrıca başparmak klipsin iç kısmındaki el sembolüne göre kendinizi yönlendirin (**A**).

Şimdi uzun bandı (**B**) bileğinize dolayın. Halkalı kilit (**D**) bant tokası (**E**) üzerindeki elin üstüne takılır. Bu esnada hafif bir tık sesi duyulur. ❷

Şimdi kendinden yapışkanlı başparmak sarma bandını (**C**) çekmeden başparmağınızın etrafına sarın. ❸

Bilgi: Tekstil başparmak sarma bandı (**C**) ıslanırsa kuruması için çıkarılmalıdır. Çıkarılan bant kururken lütfen ekteki yedek sargı bandını kullanın.... Bunu yapmak için lütfen perçinli bandı doğrudan ortezden çıkarın. ❹ ve ekteki ikinci bandı ortezin iç kısmındaki aynı yere oturtun. Islak bant kuruduğunda tekrar kullanıma hazırdır.

Doktorunuza danıştıktan sonra, tedavi aşamasına bağlı olarak başparmak sarma bandını çıkararak başparmağın karpometakarpal ekleminin stabilizasyonunu gevşetebilirsiniz ❹. Böylece başparmağın karpometakarpal ekleminin orta derecede dinamizasyonu mümkün hale gelir.

RhizoLoc OA'nın çıkarılması

Önce uzun bant (**B**) kilit (**D**) ile birlikte bant tokasının (**E**) sivri ucundan çıkarın ve ardından başparmak sarma bandını (**C**)

yine çekmeden çözün. Şimdi RhizoLoc OA'yı çıkarın. ❶

Temizleme talimatları

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın. Tuzlu veya klorlu su ile temas halinde ortezi temiz su ile durulayın. Malzeme zarar görebilir. Bu durum ürünün etkisini azaltabilir.

1. Lütfen tüm kilitleri kapatın ve ortezi[1] hassas bir deterjan veya durulama maddesi kullanarak 30 °C'de elde yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde kalabilir.
2. Kendinden yapışkanlı başparmak sarma bandı (**D**) ıslandığında yapışmaz, bu nedenle bu bandı verilen ikinci başparmak sarma bandıyla değiştirin. Islak bant kuruduktan sonra tekrar kullanılabilir.
3. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.
4. Ürün kurutucu için uygun değildir. Ortezi havalandırarak kurutun.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (Başparmak). Bkz. kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman personel tarafından ayarlanmalıdır[2].

Teknik veriler / parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Uzun (bilek) bantlı (**B**) ve kısa (volar) bantlı (**F**) başparmak tokası (**A**)
- Başparmak sarma bandı (**C**) (isteğe bağlı)
- Bant bağlantısı (**G**)
- Halkalı (**D**) ve bant tokalı (**E**) kilit

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. RhizoLoc OA'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

Sorumluluk kapsamı

Uzman[2] değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın[2] tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).
Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Termoplastik elastomer (TPE), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Teknik personel[2]

Bant bağlantısının (G) ayarlanması

Sırasıyla başparmak sırtını ve başparmak taban eklemini hareketsizleştirmek ve rahatlatmak için başparmak desteği (**A**) başparmak ve işaret parmağı arasına yerleştirilir. ❶a Uzun bilek bandı (**B**) elin arkasından geçer. ❶b Kısa bant (**F**) avuç içinde kalır.

Uzun bilek bandını bileğin etrafından geçirin ve ortez ile bantların tam oturup oturmadığını kontrol edin.
Bilgi: Takarken, lütfen elin ve başparmağın işlevsel bir konumda olduğundan emin olun (kullanım talimatının kapak sayfasına bakın).

Bant çok gevşekse / çok sıkıysa ya da ele tam oturmuyorsa istenildiği şekilde ayarlanabilir.

Bunu yapmak için ortezi yere koyun ve halkalı kilit (**D**) ile bant bağlantısını (**G**) uzun bilek bandından tamamen çıkarın.

Başparmak tokasını başparmak ve işaret parmağı arasına yeniden yerleştirin (❶a ve ❶b). Uzun bilek bandını elin arkasından bileğin etrafına doğru düz duracak şekilde tekrar yönlendirin. Kısa bant (**F**) ve uzun bandın (**B**) ❶a kesiştiği noktada, üst üste binen iki deliği işaretleyin.

❶b Şimdi bant bağlantısını (**G**) kısa (volar) bandın (**F**) işaretli deliğine yerleştirin. Bilgi: Bant bağlantısının pürüzsüz yüzeyi elinize bakar.

❶a Ardından uzun bilek bandını (**B**) bant bağlantısının (**G**) yan tarafına geri takın ve iki işaretli delik üst üste gelene kadar bandı çekin.

ÖNERİ: ❶b Kısa bandın (**F**) uzun bandın (**B**) üzerinde görünmesi durumunda, kısa bandın (**F**) uç parçası makasla kısaltılabilir.

Sivri uçlu bant tokasının (E) ayarlanması

Ⓥ Bant tokası (**E**) teslim edildiğinde bilek bandına (**B**) halihazırda takılıdır. Toka, ideal olarak işaret ve orta parmakların hizasına kadar itilmelidir.

Toka başparmak ve işaret parmağı arasına rahatça oturduğunda, uzun bilek bandını elin üstüne doğru hareket ettirin ve bandın bant tokasının sivri ucuyla buluşup buluşmadığını kontrol edin. Aksi durumda, bant tokası (**E**) hareket ettirilebilir. Bunun için toplam yedi pozisyon seçeneği mevcuttur. İdeal sabitleme pozisyonu (uzun bant takılı iken) ortez ele/ bileğe rahatça oturduğunda ve çok sıkı olmadığında bulunur.

Bilek bandının uzunluğu (B)

Ⓥ Şimdi tokası olmayan uzun bandı (**D**) bant tokasına takın. Ortez rahatça oturuyorsa ve eli çok sıkmıyorsa ideal sabitleme konumu bulunmuştur. Şimdi bant kısaltılmalıdır. Bunu yapmak için banttaki takılı deliği ve altındaki deliği yarım daire şeklinde kesin.

Ⓥ Halkalı kilidi (**D**) uzun bilek bandının (**B**) son iki deliğine takın.

Lütfen hastalar için **kullanım talimatlarına** bakın.

Bilgi: Kendinden yapışkanlı başparmak sargı bandı (**C**) çok uzunsa bu da makasla kısaltılabilir.

Son revizyon: 2025-02

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

2 Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gerekliliklerde doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

RhizoLoc OA является продуктом медицинского назначения. Это ортез[1] для стабилизации и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти.

Показания

- Артроз (например, ризартроз)
- Артриты
- Острое / посттравматическое состояние (например, перегрузки, растяжения суставов, ушибы)
- Хронические состояния (нестабильность связок, рецидивирующие неправильные положения суставов)
- Послеоперационное состояние (например, после артропластики)
- Функциональные осложнения (перегрузки, рецидивирующие неправильные положения суставов и т. д.)
- Болезненные состояния (хронические, острые, посттравматические, послеоперационные)

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

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

- RhizoLoc OA следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc OA необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист[2] должен откорректировать форму ортеза. (Первую) подгонку и объяснение применения разрешено проводить только специалисту[2].
- Маркировка RhizoLoc OA с информацией о размере, указанием стороны и знаком CE расположена на упаковке продукта и на внутренней стороне фиксатора для большого пальца **(A).**
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем в рамках компрессионного лечения.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие, а гарантия становится ограниченной или полностью исключается.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Не затягивайте RhizoLoc OA слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремешки ортеза RhizoLoc OA и при необходимости проверьте, правильно ли по-

добран его размер.

- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и подвижности кистей / ног, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез

Компоненты изделия

A – Фиксатор для большого пальца

B – длинный ремешок (запястный)

C – (текстильный) ремешок-липучка для обхвата большого пальца, в комплект входит запасной ремешок

D – застежка с проушиной

E – пряжка ремешка со шпилькой

F – короткий ремешок (ладонный)

G – соединитель ремней

Указания по использованию

Перед первым использованием ортеза[1] потренируйтесь вместе со специалистом[2] надевать и снимать его.

Наложение ортеза RhizoLoc OA

Для наложения RhizoLoc OA на травмированный большой палец застежки (**B** и **C**) должны быть открыты. Проденьте кисть с отведенным в сторону большим пальцем через запястный ремешок (**B**), пока пластиковый фиксатор не окажется между большим и указательным пальцами. ❶ В качестве ориентира можно также использовать условное обозначение ладони на внутренней стороне фиксатора для большого пальца (**A**).

Теперь оберните длинный ремешок (**B**) вокруг запястья. Застежка с проушиной (**D**) крепится на тыльной стороне ладони на пряжке ремешка (**E**). При этом раздается тихий щелчок. ❷

Теперь оберните ремешок-липучку для обхвата большого пальца вокруг большого пальца (**C**), не натягивая его. ❸

Примечание: Если текстильный ремешок-липучка для обхвата большого пальца (**C**) намокнет, его следует снять для просушки на воздухе. Пока снятый ремешок сохнет, используйте прилагаемый запасной обхватывающий ремешок. Для этого извлеките ремешок с заклепкой непосредственно из ортеза. ❹ Защелкните прилагаемый второй ремешок в том же месте с внутренней стороны ортеза. Как только влажный ремешок высохнет, он снова готов к использованию.

После консультации с врачом вы можете отрегулировать натяжение ремешка-липучки для большого пальца, чтобы стабилизировать пястно-фаланговый сустав большого пальца в зависимости от этапа лечения ❹. Это позволяет осуществить умеренную динамизацию пястно-фалангового сустава большого пальца.

Снятие ортеза RhizoLoc OA

Сначала отстегните длинный ремешок (**B**) с застежкой (**D**) от шпильки пряжки ремешка (**E**), а затем разверните ремешок для обхвата большого пальца (**C**) — опять же не тяните. Теперь наложите RhizoLoc OA. ❶

Указания по уходу за изделием

Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). В случае контакта с соленой или хлорированной водой тщательно промойте ортез чистой водой. Возможны повреждения материала. В этом случае лечебное действие может быть ослаблено.

1. Закройте все застежки и постирайте ортез[1] только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство или средство для

ополаскивания. При этом можно не снимать компоненты ортеза.
2. Ремешок-липучка для обхвата большого пальца (**D**) не приклеивается в случае его намокания, тогда следует заменить влажный ремешок вторым ремешком для обхвата большого пальца из комплекта поставки. Как только влажный ремешок высохнет, его можно снова использовать.
3. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.
4. Изделие не пригодно для сушки в сушильной машине. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.

Место применения
В соответствии с показаниями (Большой палец). См. назначение.

Указания по обслуживанию
При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу
Подгонка продукта может осуществляться только специалистом[2].

Технические характеристики / параметры
Комплект изделия:
- Фиксатор для большого пальца (**A**) длинным (запястным) ремешком (**B**) и коротким (ладонным) ремешком (**F**)
- Ремешок для обхвата большого пальца (**C**) (опционально)
- Соединитель ремней (**G**)
- Застежка с проушиной (**D**) и пряжка ремешка (**E**)

Указания по повторному использованию
Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

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 трикотажем RhizoLoc OA и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае
- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов
- самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности
Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом[2]. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту[2], поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

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

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

Утилизация
Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала
Термопластичный эластомер (TPE), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Термопластичный полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация для специалистов[2]

Регулировка соединителя ремней (G)
Фиксатор для большого пальца (**A**) располагается между большим и указательным пальцами для иммобилизации и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца. (a) Длинный запястный ремешок (**B**) надевается на тыльную сторону ладони. (b) Короткий ремешок (**F**) располагается на ладони.

Проведите длинный запястный ремешок вокруг запястья и проверьте плотность прилегания ортеза и ремешков. **Примечание:** При установке убедитесь, что кисть и большой палец находятся в функциональном положении (см. титульный лист инструкции по использованию).

Если ремешок слишком свободен / слишком туго затянут или не облегает кисть, его можно отрегулировать.

Для этого снимите ортез и полностью отстегните застежку с проушиной (**D**) и соединитель ремней (**G**) с длинного запястного ремешка.

Снова расположите фиксатор для большого пальца между большим и указательным пальцами ((a) и (b)). Снова проведите длинный запястный ремешок с тыльной стороны ладони вокруг запястья так, чтобы он плотно прилегал. В точке пересечения короткого (**F**) и длинного ремешков (**B**)

IIa отметьте два совпадающих отверстия.

IIb Теперь установите соединитель ремней (**G**) в отмеченное отверстие короткого (ладонного) ремешка (**F**). Примечание: Гладкая поверхность соединителя ремней обращена к ладони.

IIIa Затем вставьте длинный запястный ремешок (**B**) обратно в боковую часть соединителя ремней (**G**) и тяните ремешок до тех пор, пока два отмеченных отверстия не совпадут.

СОВЕТ: IIIb В случае если короткий ремешок (**F**) выступает над краем длинного ремешка (**B**), конец короткого ремешка (**F**) можно укоротить ножницами.

Регулировка пряжки ремешка со шпилькой (E)

IV Пряжка ремешка (**E**) уже прикреплена к запястному ремешку (**B**) при поставке. В идеале она должна быть продвинута до уровня указательного и среднего пальцев.

Если фиксатор плотно прилегает между большим и указательным пальцами, проведите длинный запястный ремешок по тыльной стороне ладони и проверьте, чтобы направление ремешка совпадало со шпилькой пряжки ремешка. Если это не так, пряжку ремешка (**E**) можно переместить. Всего существует семь вариантов позиционирования. Идеальное положение фиксации (при застегнутом длинном ремешке) достигнуто, если ортез плотно, удобно и не слишком туго прилегает к кисти / запястью.

Длина запястного ремешка (B)

V Теперь проденьте длинный ремешок без застежки (**D**) в пряжку ремешка. Если при этом ортез удобно и не слишком туго прилегает к кисти, достигнуто идеальное положение фиксации. Теперь ремешок необходимо укоротить. Для этого подвешенное и находящееся ниже отверстие для ремешка отрежьте полукругом.

VI Вставьте застежку с проушиной (**D**) в два последних отверстия длинного запястного ремешка (**B**).

Необходимо учитывать **указания по использованию** для пациентов.

Примечание: Если ремешок-липучка для обхвата большого пальца (**C**) слишком длинный, его можно укоротить ножницами.

Информация по состоянию на: 2025-02

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

[2] Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun lugege ja järgige seda **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

RhizoLoc OA on meditsiinitoode. See on ortoos[1] karpometakarpaalliigese või metakarpofalangeaalliigese stabiliseerimiseks ja koormuse vähendamiseks.

Näidustused

- Artroos (nt risartroos)
- Artriit
- Äge / vigastusejärgne (nt ülekoormused, nikastused, põrutused)
- Krooniline (sidemete ebastabiilsused, korduvad liigeste deformatsioonid)
- Operatsioonijärgne (nt pärast artroplastikat)
- Funktsionaalsed kaebused (ülekoormused, liigeste korduvate deformatsioonide korral jms)
- Ärritusseisundid (krooniline, äge, vigastusejärgne, operatsioonijärgne)

Kasutusriskid

⚠ **Ettevaatust***

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- Toodet RhizoLoc OA tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja loetletud kasutuskohtades (kasutuskoht).
- Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist.
- RhizoLoc OA optimaalse sobivuse tagamiseks tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas seda tuleb spetsialisti[2] poolt täiendavalt vormida. (Esmakordse) kohandamise ja juhendamise tohib teha ainult spetsialist[2].
- RhizoLoc OA tähis koos teabega suuruse, lehekülje numbri ja CE-märgise kohta asub toote pakendil ja pöidlaortoosi siseküljel (**A**).
- Kombineerimine teiste toodetega, näiteks kompressioonravi käigus (käesukad), tuleb eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Kui toodet kasutatakse valesti või mitteotstarbekohaselt, on tootevastutus välistatud ja seadusest tulenev garantii piiratud või kehtetu.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Ärge tehke toote juures muudatusi.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.
- Ärge paigaldage RhizoLoc OA-d liiga tugevalt, kuna see võib põhjustada muljumisjälgi. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist.

Sellisel juhul lõdvendage RhizoLoc OA rihmad ja võimaluse korral laske oma RhizoLoc OA suurust kontrollida.

- Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või kaebused suurenevad, katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused / -vigastused korrastatud kehaosas, eriti põletike, aga ka lahtikistud põletikuliste, punetavate ja ülekuumenenud haavade korral
- Käsivarre / käelaba tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral
- Lümfihaigused, sh ebamäärast päritolu paistetus pehmetes kudedes
- Vaimne ja kehaline piiratus, mille korral ei ole võimalik ortoosi ohutult kasutada

Osad

A – Pöidlaortoos
B – Pikk rihm (käeranne)
C – Isenakkuv (tekstiilist) pöidla mähisrihm, kaasas on asendusrihm
D – Aasaga kinnis
E – Keelega pannal
F – Lühike rihm (palmaarne)
G – Rihma ühendusdetail

Kasutamisjuhised

Ortoosi[1] pealepanekut ja äravõtmist tuleb enne esmakordset kasutamist koos spetsialistiga[2] harjutada.

RhizoLoc OA paigaldamine

RhizoLoc OA paigaldamiseks vastavale pöidlale on kinnitid (**B** ja **C**) avatud. Viige oma käsi laialisirutatud pöialdega (**B**) käerandme rihmast läbi, kuni plastortoos on pöidla ja nimetissõrme vahel. ❶ Juhinduge ka pöidlaortoosi siseküljel olevast käesümbolist (**A**).

Viige nüüd pikk rihm (**B**) ümber oma käerandme. Aasaga kinnis (**D**) on haagitud käeseljal oleva rihmapandla (**E**) külge. Seejuures kostub vaikne klõpsatus. ❷

Nüüd kerige isenakkuv pöidla mähisrihm (**C**) ilma tõmbamata oma pöidla ümber. ❸

Märkus: Kui tekstiilist pöidla mähisrihm (**C**) saab märjaks, tuleb see õhu käes kuivatamiseks ära võtta. Sel ajal, kui äravõetud rihm kuivab, kasutage kaasasolevat asendusmähisrihma. Selleks klõpsake rihm neediga otse ortoosist välja ❹ ja lukustage kaasasolev teine rihm ortoosi sisekülje samasse kohta. Niipea kui märg rihm on kuiv, võib seda uuesti kasutada.

Pärast oma arstiga konsulteerimist saate vabastada metakarpofalangeaalliigese stabiliseerimise olenevalt ravifaasist, eemaldades pöidla mähisrihma ❹. See võimaldab metakarpofalangeaalliigese mõõdukat dünaamilisust.

RhizoLoc OA eemaldamine

Kõigepealt tehke pika rihma (**B**) kinnis (**D**) pandla keele (**E**) küljest lahti ja seejärel mähkige pöidla mähisrihm (**C**) lahti – ka siin ilma tõmbamata. Võtke nüüd RhizoLoc OA ära. ❶

Puhastusjuhised

Märkus: Ärge mitte kunagi asetage toodet kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõidukisse). Pärast soola- või klooriveega kokkupuutumist loputage ortoosi puhta veega. Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote efektiivsust.

1. Palun sulgege kõik kinnised ja peske ortoosi[1] käsitsi 30 °C juures, kasutades õrnatoimelist pesu- või loputusvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi külge jääda.
2. Isenakkuv pöidla mähisrihm (**D**) ei jää niiskena kinni, seetõttu vahetage see kaasasoleva teise pöidla mähisrihma vastu välja. Niipea kui märg rihm on kuiv, võib seda taaskasutada.
3. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju.
4. Toodet ei tohi kuivatada kuivatis. Laske ortoosil õhu käes kuivada.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (põial). Vt jaotist Otstarve.

Hooldusjuhised

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toodet peavad kohandama spetsialistid[2].

Tehnilised andmed / parameetrid

Teie toode koosneb:

- Pöidlaortoos (**A**) pika (käerandme-)rihma (**B**) ja lühikese (palmaarne) rihmaga (**F**)
- Pöidla mähisrihm (**C**) (valikuline)
- Rihma ühendusdetail (**G**)
- Aasaga kinnis (**D**) ja rihmapannal (**E**)

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui RhizoLoc OA käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see garantiid mõjutada

või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist[2]. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt[2], sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Termoplastiline elastomeer (TPE), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Termoplastiline polüuretaan (TPU)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Spetsialist[2]

Rihma ühendusdetaili kohandamine (G)

Karpometakarpaalliigese või metakarpofalangeaalliigese stabiliseerimiseks ja koormuse vähendamiseks on pöidlaortoos (**A**) paigutatud pöidla ja nimetissõrme vahele. Ⓘa Pikk käerandme rihm (**B**) jookseb üle käeselja. Ⓘb Lühike rihm (**F**) paikneb peopesal.

Viige pikk käerandme rihm ümber käeliigese ja kontrollige ortoosi ja rihmade omavahelist sobivust. **Märkus:** Palun pöörake sobitamisel tähelepanu sellele, et käsi ja põial oleksid funktsionaalses asendis (vt kasutusjuhendi esilehte).

Kui rihm on käe ümber liiga lõdvalt / liiga tugevalt või ei sobi käega, saab seda kohandada.

Selleks võtke ortoos ära ja eemaldage aasaga kinnis (**D**) ning rihma ühendusdetail (**G**) täielikult pika käerandme rihma küljest.

Paigutage pöidlaortoos pöidla ja nimetissõrme vahele (Ⓘa ja Ⓘb).
Lükake pikk käerandme rihm käeseljalt uuesti ümber randme, nii et see jääks vastu rannet. Lühikese (**F**) ja pika rihma (**B**) Ⓘa ristumiskohas tähistage kaks teineteise peal asuvat auku.
Ⓘb Pange nüüd rihma ühendusdetail (**G**) lühikese rihma (palmaarne) tähistatud auku (**F**). Märkus: Rihma ühendusdetaili sile pind on seejuures käe suunas.
Ⓘa Seejärel juhtige pikk käerandme rihm (**B**) uuesti küljepealt rihma ühendusdetaili (**G**) ja tõmmake rihma nii kaugele, kuni mõlemad tähistatud augud asetsevad teineteise peal.
NÕUANNE: Ⓘb Juhul kui lühike rihm (**F**) paistab pika rihma (**B**) pealt välja, võib lühikese rihma (**F**) otsa kääridega lühemaks lõigata.

Keelega pandla kohandamine (E)

Ⓥ Rihma pannal (**E**) on juba tarnimisel käerandme rihma (**B**) külge kinnitatud. Ideaalis peaks see olema nimetissõrme ja keskmise sõrme kõrgusel.
Kui ortoos paikneb pöidla ja nimetissõrme vahel hästi, liigutage pikka käerandme rihma edasi käeseljale ja kontrollige, kas rihm saab pandla keelega kokku. Kui see ei ole nii, saab rihma pannalt (**E**) liigutada. Kokku on seitse positsioonivalikut. Ideaalne lukustusasend (paigaldatud pika rihma puhul) leitakse siis, kui ortoos asetseb vastu kätt, mugavalt ja mitte liiga tihedalt käel / käerandmel.

Käerandme rihma pikkus (B)

Ⓥ Haakige nüüd pikk ilma kinniseta (**D**) rihm rihmapandla külge. Kui ortoos asetseb seejuures meeldivalt ja mitte liiga tugevalt vastu kätt, on ideaalne käeasend leitud. Nüüd tuleb rihma lühendada. Selleks lõigake rihma küljest ära poolringikujuline ja selle all olev auk.

Ⓥ Vajutage aasaga kinnis (**D**) pika käerandme rihma kahte viimasesse auku (**B**).

Palun järgige **kasutusjuhiseid**.

Märkus: Kui isenakkuv pöidla mähisrihm (**C**) peaks olema liiga pikk, võib ka selle kääridega lühemaks lõigata.

Teave seisuga: 2025-02

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

[2] Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist.
Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

lv latviešu

Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu

veselība mums ir svarīga. Rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas pamācību**. Ja jums radušies jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai konsultējieties specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc OA ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze[1] īkšķa karpometakarpālās vai metakarpofalangeālās locītavas turēšanai miera stāvoklī un atslodzei.

Indikācijas

- Artroze (piem., karpometakarpālās locītavas artroze)
- Artrīts
- Akūts / posttraumatisks (piemēram, pārslodze, distorsijas, kontūcijas)
- Hronisks (saišu nestabilitāte, atkārtotas neatbilstošas locītavu pozīcijas)
- Postoperatīvi (piem., pēc artroplastikas)
- Funkcionālas sūdzības (pārslodze, atkārtotas nepareizas locītavas pozīcijas un citas)
- Kairinājuma stāvokļi (hroniski, akūti, posttraumatiski, postoperatīvi)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

Ievērojiet šajā lietošanas pamācībā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- RhizoLoc OA drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un norādītajās izmantošanas vietās (pielietošana).
- Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.
- Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc OA optimāli pieguļ, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[2] tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi kvalificēts personāls[2].
- RhizoLoc OA marķējums ar informāciju par izmēru, norādēm par labo vai kreiso pusi, un CE marķējumu ir norādīts uz produkta iepakojuma un īkšķa sprādzes **(A) iekšpusē.**
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar piedurknēm), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Ražotāja atbildība par produktu nav spēkā un tiesību aktos noteiktā garantija ir ierobežota vai nav spēkā, ja produkts tiek izmantots neatbilstoši vai neparedzētiem mērķiem.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- RhizoLoc OA neaplieciet pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc OA siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc OA izmēru.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe/pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīglīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes.
- Garīgi un fiziski ierobežojumi, kuru rezultātā ortozi nevar izmantot bez apdraudējuma.

Sastāvdaļas

A – īkšķa sprādze
B – garā siksna (plaukstas locītavas)
C – pašlīpoša (tekstilmateriāla) apliekamā īkšķa siksna, pievienota rezerves siksna
D – aizdare ar cilpu
E – siksnas sprādze ar fiksatoru
F – īsā siksna (priekšpusē)
G – siksnu savienotājs

Izmantošanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes pavingrinieties ortozes[1] uzlikšanā un noņemšanā kopā ar kvalificētu personālu[2].

RhizoLoc OA aplikšana

Lai apliktu RhizoLoc OA ap savainoto īkšķi, ir jāatver aizdares (**B** un **C**). Izbīdiet roku ar izstieptu īkšķi caur plaukstas locītavas siksnu (**B**), līdz plastmasas sprādze atrodas starp īkšķi un rādītājpirkstu. ❶ Orientējieties arī pēc rokas simbola īkšķa sprādzes (**A**) iekšpusē.

Izvelciet garo siksnu (**B**) apkārt plaukstas locītavai. Aizdare ar cilpu (**D**) ir jāaizāķē siksnas sprādzē (**E**) uz plaukstas muguras. Aizāķēšanas brīdī atskan klusa klikšķa skaņa. ❷

Aptiniet pašlīpošo aptinamo īkšķa siksnu (**C**) apkārt īkšķim, nevelkot to. ❸

Norādījums: Ja apliekamā tekstilmateriāla īkšķa siksna (**C**) kļūst slapja, tā ir jānoņem, lai ļautu tai izžūt. Kamēr noņemtā siksna žūst, izmantojiet komplektācijā iekļauto rezerves apliekamo siksnu. Lai to izdarītu, atvienojiet siksnu ar kniedi no ortozes. ❹ un komplektācijā iekļauto otro siksnu nostipriniet iekšpusē tajā pašā vietā. Tiklīdz mitrā siksna ir sausa, to atkal var lietot.

Vienojoties ar ārstu, ar apliekamo īkšķa siksnu jūs varat iestatīt īkšķa matakarpofalangeālās locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei ❹. Šādā veidā tiek nodrošināta vidēja īkšķa metakarpofalangeālās locītavas funkcionalitāte.

RhizoLoc OA aplikšana

Vispirms izāķējiet garo siksnu (**B**) ar aizdari (**D**) no siksnas sprādzes fiksatora (**E**) un pēc tam iztiniet apliekamo īkšķa siksnu (**C**) – arī šeit neraujiet siksnu. Tagad aplieciet RhizoLoc OA. ❶

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: Nepakļaujiet produktu karstuma iedarbībai (piem., apkure, saules staru iedarbība, uzglabāšana automašīnā). Ja ortoze ir nonākusi saskarē ar sālsūdeni vai hlorētu ūdeni, noskalojiet to ar tīru ūdeni. Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var ietekmēt produkta efektivitāti.

1. Aizveriet visas aizdares un mazgājiet ortozi[1] 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, vai ar rokām. Visus komponentus var atstāt pie ortozes.
2. Pašlīpošā apliekamā īkšķa siksna (**D**) nelīp, kad tā ir mitra, tādēļ nomainiet šo siksnu pret komplektācijā iekļauto otro apliekamo īkšķa siksnu. Tiklīdz mitrā siksna ir sausa, to var atkal lietot.
3. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.
4. Produkts nav piemērots lietošanai veļas žāvētājā. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (Īkšķis). Skatiet sadaļu mērķis.

Apkopes norādījumi

Izstrādājuma pareizas lietošanas un kopšanas gadījumā apkope nav nepieciešama.

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam[2] ir jāpielāgo produkts.

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- Īkšķa sprādze (**A**) ar garo (plaukstas locītavas) siksnu (**B**) un īso (priekšējo) siksnu (**F**)
- Īkšķa apliekamā siksna (**C**) (pēc izvēles)
- Siksnu savienotājs (**G**)
- Aizdare ar cilpu (**D**) un siksnas sprādzi (**E**)

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc OA lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla[2]. Pirms medicīniskā izstrādājuma pirmās lietošanas reizes obligāti konsultējieties ar ārstu vai ar kvalificētu personālu[2], jo tikai tā var izvērtēt izstrādājuma ietekmi uz jūsu organismu un vajadzības gadījumā noteikt riskus izstrādājuma lietošanas laikā saistībā ar jūsu miesas būvi. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Termoplastisks elastomērs (TPE), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES), Termoplastisks poliuretāns (TPU)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Kvalificēts personāls[2]

Siksnu savienotāja (G) pielāgošana

Lai īkšķa karpometakarpālo vai metakarpofalangeālo locītavu novietotu miera stāvoklī vai atslogotu, īkšķa sprādze (**A**) ir jānovieto starp īkšķi un rādītājpirkstu. ❶a Garā plaukstas locītavas siksna (**B**) tiek izvilkta pāri plaukstas

aizmugurei. Ⓘb Īsā siksna (**F**) atrodas uz plaukstas iekšējās virsmas.

Izvelciet garo plaukstas locītavas siksnu apkārt plaukstas locītavai un pārbaudiet, vai ortoze un siksna atrodas pieguļošā stāvoklī.

Norādījums: pielāgošanas laikā raugiet, lai plauksta un īkšķis būtu funkcionējošā stāvoklī (skat. lietošanas pamācības vāku).

Ja siksna ir novilkta pārāk vaļīgi / cieši vai nepieguļ plaukstai, to var pielāgot.

Lai to izdarītu, aplieciet ortozi un pilnībā noņemiet no garās plaukstas locītavas siksnas aizdari ar cilpu (**D**) un siksnu savienotāju (**G**).

Novietojiet īkšķa sprādzi atpakaļ starp īkšķi un rādītājpirkstu (Ⓘa un Ⓘb). Velciet garo plaukstas locītavas siksnu atkal no plaukstas aizmugures apkārt plaukstas locītavai tā, lai siksna cieši piegultu. Vietā, kur īsā siksna (**F**) un garā siksna (**B**) krustojas Ⓘc, atzīmējiet abus vienu virs otra esošus caurumus.

Ⓘd Tad novietojiet siksnu savienotāju (**G**) atbilstoši īsās (priekšējās) siksnas (**F**) atzīmētajam caurumam. Norādījums: gludajai siksnu savienotāja virsmai ir jābūt vērstai pret roku.

Ⓘe Velciet garo plaukstas locītavas siksnu (**B**) atkal sāniski siksnu savienotājā (**G**) un pievelciet siksnu tā, lai abi atzīmētie caurumi atrastos viens virs otra.

PADOMS: Ⓘd Gadījumā, ja īsā siksna (**F**) ir redzama virs garāk siksnas (**B**), īsās siksnas (**F**) galu var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

Siksnas sprādzes ar fiksatoru (E) pielāgošana

Ⓘv Piegādes brīdī siksnas sprādze (**E**) jau ir piestiprināta pie plaukstas locītavas siksnas (**B**). Ideālajā gadījumā tā būtu jāpārvieto rādītājpirksta un vidējā pirksta līmenī.

Kad sprādze atrodas patīkamā pozīcijā starp īkšķi un rādītājpirkstu, velciet garo plaukstas locītavas siksnu tālāk uz plaukstas aizmuguri un pārbaudiet, vai siksna izvilktajā ceļā nonāk pie siksnas sprādzes fiksatora. Ja tā nav, siksnas sprādzi (**E**) var pārvietot. Kopumā ir iespējamas septiņas aplikšanas pozīcijas. Ortoze atrodas ideālā nofiksēšanas pozīcijā (kad ir aplikta garā siksna), kad tā komfortabli pieguļ rokai / plaukstas locītavai, bet pārāk cieši neaptver to.

Plaukstas locītavas siksnas (B) garums

Ⓥ Tad ieāķējiet garo siksnu bez aizdares (**D**) siksnas sprādzē. Ortoze atrodas ideālā nofiksēšanas pozīcijā, kad tā komfortabli pieguļ rokai un pārāk cieši neaptver to. Tagad ir jāsaīsina siksna. Lai to izdarītu, veiciet griezumu pusapļa formā aiznākamajā siksnas caurumā zem ieāķētā siksnas cauruma.

Ⓥi Iespiediet aizdari ar cilpu (**D**) pēdējos divos garās plaukstas locītavas saites (**B**) caurumos.

Ņemiet vērā **izmantošanas norādījumus** pacientiem.

Norādījums: ja pašlīpošā apliekamā īkšķa saite (**C**) ir pārāk gara, arī to var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

Informācija sagatavota: 2025-02

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīglīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

lt lietuvių

Gerb. paciente,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc OA yra medicininis produktas. Tai yra ortezas[1], skirtas riešiniam nykščio sąnariui arba delniniam nykščio sąnariui imobilizuoti ir nuimti nuo jo apkrovą.

Indikacijos

- Artrozė (pvz., rizartrozė)
- Artritas
- Ūmus / po traumos (pvz., perkrovos, patempimai, sumušimai)
- Lėtinis (raiščių nestabilumas, pasikartojanti netinkama sąnario padėtis)
- Po operacijos (pvz., po artroplastikos)
- Funkciniai sutrikimai (perkrovos, pasikartojant netinkamai sąnario padėčiai ir kt.)
- Sudirginimas (lėtinis, ūmus, po traumos, po operacijos)

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- RhizoLoc OA galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (naudojimo vietose).
- Būtina įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai.
- Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc OA įtvaro padėtį, būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas ir jei reikia, specialistai[2] turi jį pakoreguoti pagal anatomines formas. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas[2].
- RhizoLoc OA etiketė su informacija apie dydį, pusę ir CE ženklu yra ant gaminio pakuotės ir vidinėje nykščio įtvaro pusėje (**A**).
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (su spec. rankovėmis), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.

- Netinkamo arba naudojimo ne pagal paskirtį atveju gamintojas neprisiima atsakomybės, o įstatymų nustatyta garantija yra apribota arba visiškai netaikoma.
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.
- Per stipriai neužveržkite RhizoLoc OA, nes kitaip gali atsirasti vietinis suspaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc OA diržėlius ir, jei reikia, patikrinkite savo RhizoLoc OA dydį.
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržėlius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju itin saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius ir kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei kyla abejonių, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos / pažeidimai įtvaro naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (lot. diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo
- Psichiniai ir fiziniai apribojimai, dėl kurių naudoti ortezą nesaugu

Gaminio detalės

A – nykščio įtvaras
B – ilgas diržėlis (riešo)
C – prilimpantis (tekstilinis) nykštį apjuosiantis diržėlis, pridedamas atsarginis diržėlis
D – užsegimas su kilpele
E – diržėlio sagtis su smeige
F – trumpas diržėlis (volarinis)
G – diržėlių jungtis

Nurodymai naudotojui

Prieš pirmą kartą naudodami ortezą[1], pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiimti kartu su kvalifikuotu specialistu[2].

RhizoLoc OA uždėjimas

Uždedant RhizoLoc OA ant paveikto nykščio, diržėliai (**B** ir **C**) turi būti atsegti. Išplėtę nykštį, perkiškite ranką per riešo diržėlį (**B**), kol plastikinis įtvaras atsidurs tarp nykščio ir rodomojo pirštо. ❶ Taip pat galite vadovautis pagal rankos simbolį, esantį vidinėje nykščio įtvaro (**A**) pusėje.

Dabar ilgesniuoju diržėliu (**B**) apjuoskite riešą. Užsegimas su kilpele (**D**) nugarinėje plaštakos pusėje pritvirtinamas prie diržėlio sagties (**E**). Turėtų būti girdimas švelnus spragtelėjimo garsas. ❷

Dabar apjuoskite prilimpantį nykštį apjuosiantį diržėlį (**C**) aplink savo nykštį jo neįtempdami. ❸

Pastaba: Jei tekstilinis nykštį apjuosiantis diržėlis (**C**) sušlampa, reikia jį nuimti ir leisti išdžiūti ore. Kol nuimtas diržėlis džiūva, naudokite pridėtą atsarginį diržėlį. Norėdami tai padaryti, diržėlį su kniede spustelėkite tiesiai iš ortezo. ❹ ir pridėtą antrąjį diržėlį spustelėkite į tą pačią vietą vidinėje ortezo pusėje. Kai tik sušlapęs diržėlis išdžiūva, jį vėl galima naudoti.

Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo gydymo etapo, galite atlaisvinti delninio nykščio sąnario stabilizavimą nuimdami nykštį apjuosiantį diržėlį ❹. Tokiu būdu delniniam nykščio sąnariui gali būti nuosekliai suteikiama dinaminių savybių.

RhizoLoc OA nuėmimas

Pirmiausia atsekite ilgesnįjį diržėlį (**B**) su užsegimu (**D**) nuo smeigės, esančios ant diržėlio sagties (**E**) ir atvyniokite nykštį apjuosiantį diržėlį (**C**), taip pat jo neįtempdami. Dabar galite nuimti RhizoLoc OA. ❶

Valymo nurodymai

Pastaba: Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., šildytuvų, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje). Įvykus sąlyčiui su sūriu ar chloruotu vandeniu, ortezą kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu. Gali būti pažeista medžiaga. Taip gali sumažėti gaminio veiksmingumas.

1. Užsekite visas užsegamas dalis ir plaukite ortezą[1] tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones arba priemones, skirtas skalbti rankomis. Plaunant visi komponentai gali likti ant ortezo.
2. Prilimpantis nykštį apjuosiantis diržėlis (**D**) nebelimpa, jeigu yra drėgnas, todėl pakeiskite jį antru, papildomai pridedamu nykštį apjuosiančiu diržėliu. Kai tik sušlapęs diržėlis išdžiūva, jį galima vėl naudoti.
3. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.
4. Gaminys neskirtas džiovinti džiovyklėje. Leiskite ortezui išdžiūti ore.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas
(Nykštys). Žr. skyrių paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminys nereikalauja techninės priežiūros.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai[2].

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro:

- Nykščio įtvaras (**A**) su ilgu (riešo) dirželiu (**B**) ir trumpu (volariniu) dirželiu (**F**)
- Nykštį apjuosiantis dirželis (**C**) (neprivalomas)
- Dirželių jungtis (**G**)
- Užsegimas su kilpele (**D**) ir dirželio sagtis (**E**)

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 nebus laikomasi RhizoLoc OA naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialisto nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams[2], neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais[2], kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūnui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Termoplastinis elastomeras (TPE), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Termoplastinis poliuretanas (TPU)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Specialistai[2]

Dirželių jungties (G) reguliavimas

Norint įmobilizuoti ir nuimti apkrovą nuo riešinio nykščio sąnario arba delninio nykščio sąnario, nykščio įtvarą (**A**) reikia įstatyti tarp nykščio ir rodomojo pirštо. Ⓘa Ilgasis riešo dirželis (**B**) apjuosia nugarinę plaštakos pusę. Ⓘb Trumpasis dirželis (**F**) lieka delno pusėje.

Ilgąjį riešo dirželį apjuoskite aplink riešą ir patikrinkite, ar ortezas ir dirželis tinkamai priglunda. **Pastaba:** Reguliuodami įsitikinkite, kad plaštaka ir nykštys yra funkcinėje padėtyje (žr. naudojimo instrukcijos viršelį).

Jeigu dirželis yra per laisvas, per daug suveržtas arba netinkamai priglundantis, jį galima sureguliuoti.

Norėdami tai padaryti, nusiimkite ortezą ir nuo ilgojo riešo dirželio visiškai nuimkite užsegimą su kilpele (**D**) ir dirželių jungtį (**G**).

Nykščio įtvarą dar kartą įstatykite tarp nykščio ir rodomojo pirštо (Ⓘa und Ⓘb). Ilgąjį riešo dirželį iš naujo apjuoskite aplink riešą nuo nugarinės plaštakos pusės taip, kad jis tinkamai priglustų. Trumpojo dirželio (**F**) ir ilgojo dirželio (**B**) Ⓘa sankirtoje, pažymėkite dvi viena ant kitos persidengiančias angas.

Ⓘb Tuomet įkiškite dirželių jungtį (**G**) į trumpajame volariniame dirželyje pažymėtą angą (**F**). Pastaba: Lygus dirželių jungties paviršius nukreiptas į ranką.

Ⓘb Tuomet dar kartą įkiškite ilgąjį riešo dirželį (**B**) į dirželių jungtį (**G**) ir traukite dirželį tol, kol abi pažymėtos angos persidengs.

PATARIMAS: Ⓘb Jeigu trumpasis dirželis (**F**) prasilenkia su ilguoju dirželiu (**B**), trumpojo dirželio (**F**) galą galima sutrumpinti žirklėmis.

Dirželio sagties su smeige (E) reguliavimas

Ⓘv Dirželio sagtis (**E**) pristatymo metu jau yra pritvirtinta prie riešo dirželio (**B**). Idealiu atveju ji turėtų būti ties rodomuoju ir viduriniu pirštu.

Kai įtvaras tinkamai įstatytas tarp nykščio ir rodomojo pirštо, toliau veskite ilgąjį riešo dirželį į nugarinę plaštakos dalį ir įsitikinkite, ar dirželio eiga sutampa su smeige dirželio sagtyje. Jeigu nesutampa, dirželio sagtį (**E**) galima perkelti. Iš viso yra septynios galimos padėtys. Idealiai tvirtinimo padėtis (su ilguoju dirželiu) yra tada, kai ortezas prie rankos / riešo priglunda patogiai ir ne per stipriai.

Riešo dirželio ilgis (B)

Ⓘv Įtvirtinkite ilgąjį dirželį be užsegimo (**D**) į dirželio sagtį. Jeigu ortezas prie rankos priglunda patogiai ir ne per stipriai, yra rasta ideali tvirtinimo padėtis. Reikia tik patrumpinti dirželį. Tuo tikslu nukirpkite dirželį pusapvaliai ties anga, esančia iš karto už įkabintos angos.

Ⓘvi Užsegimą su kilpele (**D**) spustelėkite į paskutines dvi ilgojo riešo dirželio (**B**) angas.

Vadovaukitės pacientams skirta **nurodymais naudotojui**.

Pastaba: Jei prilimpantis nykštį apjosiantis dirželis (**C**) yra per ilgas, jį taip pat galima patrumpinti žirklėmis.

Informacija parengta: 2025-02

[1] Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

[2] Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте цю **інструкцію з використання** та дотримуйтесь її. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

RhizoLoc OA є продуктом медичного призначення. Це ортез[1] для іммобілізації та зняття навантаження з сідла чи суглоба великого пальця.

Показання

- Артроз (наприклад, ризартроз)
- Артрит
- Гострі / посттравматичні (наприклад, перевантаження, викривлення, забої)
- Хронічні (нестабільність зв'язок, періодичні зміщення суглобів)
- Післяопераційні (наприклад, після ендопротезування)
- Функціональні скарги (перевантаження, періодичні зміщення суглобів тощо)
- Стани подразнення (хронічні, гострі, посттравматичні, післяопераційні)

Ризики при користуванні виробом

⚠ **Увага***

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

- RhizoLoc OA дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування).
- Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання.
- Для забезпечення оптимальної посадки RhizoLoc OA необхідно перевірити відповідність форми продукту до форми тіла та, якщо треба, подбати про корегування форми кваліфікованим фахівцем[2]. (Перше) припасування та роз'яснення щодо використання мають бути проведені кваліфікованим фахівцем[2].
- RhizoLoc OA маркується інформацією про розмір, інформацією про розташування та маркуванням CE на упаковці продукту та на внутрішньому боці шини для великого пальця (**A**).
- Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування цього ортеза в поєднанні з іншими виробами, наприклад, з використанням компресійного лікування (панчохи для рук).
- У разі неналежного використання чи використання не за призначенням відповідальність за виріб виключається, а передбачена законом гарантія обмежується чи повністю скасовується.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями. Не вносьте зміни у виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі.
- Не затягуйте RhizoLoc OA надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискання. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі послабте ремінь RhizoLoc OA та перевірте за необхідністю розмір свого RhizoLoc OA.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак гіпертермії
- Порушення чутливості та рухливості руки / долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин

неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза

- Психічні порушення та фізичні обмеження, під час яких неможливо використовувати ортез безпечно для пацієнта

Складові частини

A – Шина для великого пальця
B – Довгий (зап'ястний) ремінець
C – (Текстильний) ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає, в комплекті є запасний ремінець
D – Застібка з вушком
E – Прядка ремінця зі шпилькою
F – Короткий ремінець (долонний)
G – Ремінний з'єднувач

Вказівки із застосування

Надівання та знімання ортеза[1] перед першим використанням проводиться за допомогою кваліфікованого фахівця[2].

Надівання RhizoLoc OA

Для надівання RhizoLoc OA на уражений великий палець необхідно розстебнути застібки (**B** і **C**). Проведіть кисть через зап'ястний ремінець (**B**), розвівши великий палець, доки пластикова шина не опиниться між великим і вказівним пальцями. ❶ Як орієнтир використовуйте символ руки на внутрішньому боці шини для великого пальця (**A**).

Тепер оберніть довгий ремінець (**B**) навколо зап'ястя. Застібка з вушком (**D**) кріпиться на тильному боці кисті до прядки ремінця (**E**). Ви почуєте м'яке клацання. ❷

Тепер оберніть ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає (**C**), навколо великого пальця, не тягнучи. ❸

Вказівка: Якщо текстильний ремінець для великого пальця (**C**) намокне, його слід зняти та просушити на повітрі. Використовуйте запасний ремінець, що додається, поки знятий ремінець сохне. Для цього витягніть ремінець із заклепкою безпосередньо з ортеза. Закріпіть ❹ і другий ремінець, що додається, в тому самому положенні на внутрішньому боці ортеза. Щойно вологий ремінь висохне, він знову готовий до використання.

Після консультації з лікарем ви можете послабити стабілізацію суглоба великого пальця, знявши бандаж для великого пальця, залежно від фази терапії ❹. Це дає змогу помірно динамізувати суглоб великого пальця.

Знімання RhizoLoc OA

Спочатку від'єднайте довгий ремінець (**B**) із застібкою (**D**) від шпильки прядки ремінця (**E**), а потім розмотайте ремінець для великого пальця (**C**) — знову, не тягнучи. Тепер зніміть RhizoLoc OA. ❶

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі). У разі контакту з солоною чи хлорованою водою промийте ортез чистою водою. Це може призвести до пошкодження матеріалу.

У цьому випадку лікувальна дія виробу може бути ослабленою.

1. Застебніть усі застібки та періть ортез[1] вручну за температури 30 °C із використанням м'якого мийного засобу чи рідини для миття посуду. Усі компоненти можна залишити на ортезі.
2. Ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає (**D**), у вологому стані не прилипає, тому замініть його на другий ремінець для великого пальця, що входить до комплекту постачання. Щойно вологий ремінь висохне, він готовий до повторного використання.
3. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.
4. Виріб не придатний для сушіння в сушарці. Сушити ортез треба на повітрі.

Місце використання

У відповідності до показань (великий палець). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Пристосування виробу має проводитися кваліфікованим фахівцем[2].

Технічні дані / параметри

Комплект виробу:

- Шина для великого пальця (**A**) з довгим (зап'ястним) ремінцем (**B**) і коротким (долонним) ремінцем (**F**)
- Ремінець для великого пальця (**C**) (додатково)
- Ремінний з'єднувач (**G**)
- Застібка з вушком (**D**) і прядка ремінця (**E**)

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження та догляду RhizoLoc OA, гарантію може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем[2]. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця[2], оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся

порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).
Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Термоеластопласт (TPE), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Термополіуритан (TPU)

MD – Medical Device (медичний пристрій)
UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

Кваліфікованим фахівцем[2]

Припасування ремінного з'єднувача (G)

Шина для великого пальця (**A**) розташовується між великим і вказівним пальцями для іммобілізації та зняття навантаження з сідла чи відповідного суглоба великого пальця. Ia Довгий зап'ястний ремінець (**B**) проходить тильним боком кисті. Ib Короткий ремінець (**F**) лягає на долоню.
Оберніть довгий ремінець навколо зап'ястя та переконайтеся, що ортез і ремінці щільно прилягають один до одного. **Вказівка:** Під час припасування переконайтеся, що кисть і великий палець знаходяться у функціональному положенні (див. обкладинку інструкції з використання).
Якщо ремінець занадто вільний / занадто тугий або неправильно сидить на кисті, його можна відрегулювати.
Для цього зніміть ортез і повністю зніміть застібку з вушком (**D**) і ремінний з'єднувач (**G**) з довгого зап'ястного ремінця.
Розташуйте шину для великого пальця між великим і вказівним пальцями (Ia і Ib). Знову оберніть довгий ремінець навколо зап'ястя з тильного боку кисті, щоб він лежав рівно. На перетині короткого (**F**) та довгого ремінців (**B**) IIa позначте два отвори, що перекриваються.
IIb Тепер розташуйте ремінний з'єднувач (**G**) у позначеному отворі короткого (долонного) ремінця (**F**). Вказівка: Гладка поверхня ремінного з'єднувача має бути звернена до кисті.
IIb Тепер вставте довгий зап'ястний ремінець (**B**) назад у бічну частину ремінного з'єднувача (**G**) і потягніть ремінець, поки два позначені отвори не перекриються.
ПОРАДА: IIb Якщо короткий ремінець (**F**) перекриває довгий ремінець (**B**), кінець короткого ремінця (**F**) можна вкоротити ножицями.

Припасування прядки ремінця зі шпилькою (E)

IV Прядка ремінця (**E**) уже прикріплена до зап'ястного ремінця (**B**) з заводу. В ідеалі, вона має бути розсунута на висоту вказівного та середнього пальців.

Коли шина щільно прилягає між великим і вказівним пальцями, пересуньте довгий зап'ястний ремінець далі до тильного боку кисті та перевірте, чи збігається ремінець зі шпилькою прядки ремінця. Якщо ні, прядку ремінця (**E**) можна перемістити. Загалом є сім можливих позицій. Ідеальне положення фіксації (з довгим ремінцем) досягається тоді, коли ортез щільно, комфортно та не надто туго прилягає до кисті / зап'ястя.

Довжина зап'ястного ремінця (B)

V Тепер зачепіть довгий ремінь без застібки (**D**) за прядку ремінця. Якщо ортез комфортно сидить на кисті та не надто туго стискає її — це ідеальне положення фіксації. Тепер ремінець потрібно вкоротити. Для цього зробіть напівкруглий розріз від отвору для закріплення й отвору під ним.

VI Просуньте застібку з вушком (**D**) в останні два отвори довгого зап'ястного ремінця (**B**).

Дотримуйтеся **вказівок із застосування** для пацієнтів.

Вказівка: Якщо ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає (**C**), занадто довгий, його також можна вкоротити ножицями.

Інформація станом на: 2025-02

1 Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

2 Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання.
Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

kk қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты** мұқият қарап шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

RhizoLoc OA медициналық мақсаттағы өнім болып табылады. Бұл білектің бас бармағының ершік тәрізді және алақан сүйектер-бунақтар буындарын тұрақтандыруға арналған ортез[1].

Қолдану көрсетімдері

- Артроз (мысалы, ризартроз)
- Артриттер
- Жіті / жарақаттан кейінгі күй (мысалы, артық күш салу, буындардың созылуы, соғылған жерлер)
- Созылмалы күйлер (буындардың дұрыс емес орналасуын қайталайтын буындар тұрақсыздығы)
- Операциядан кейінгі күй (мысалы, артропластикадан кейін)
- Функционалдық асқынулар (артық күш салу, буындардың қайталама дұрыс емес қалыптары және т. б.)
- Ауырсыну жағдайлары (созылмалы, жіті, жарақаттан кейінгі немесе операциядан кейінгі)

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ **Абайлаңыз***

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлтіксіз орындаңыз.

- RhizoLoc OA ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген учаскелерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек.
- Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.
- RhizoLoc OA ортезінің оңтайлы орналасуын қамтамасыз ету үшін оның пішіні кәрі жілік-білезік буынының ерекшеліктеріне жеткілікті сәйкес келетінін тексеру керек және қажет болған жағдайда кәсіби маман[2] ортездің пішінін түзетуі керек. Алғаш рет қиюластыруды және қолдануды түсіндіруді кәсіби маман[2] жүргізуі керек.
- Өлшемі туралы ақпарат, жақтары көрсетілген және CE белгісі көрсетілген RhizoLoc OA таңбалануы өнімнің қаптамасында және бас бармаққа арналған бекіткіштің (**A**) ішкі жағында орналасқан.
- Басқа буымдармен, мысалы, компрессиялық терапия (компрессиялық жең) шеңберінде үйлестіру мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.
- Егер дұрыс пайдаланылмаса немесе мақсатына сай емес пайдаланылған жағдайда, компания өнім үшін жауап бермейді және кепілдік шектеулі болады немесе толығымен алынып тасталады.
- Құрамында майлар мен қышқылдар, жақпа майлар мен лосьондар бар құралдар буымға түспеуі керек. Буымға өзгерістер енгізуге болмайды.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз.
- RhizoLoc OA ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда RhizoLoc OA ортезінің белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда өлшемінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.

- Егер буымды киген кезде сіз буымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың артқанын сезінсеңіз, буымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз.

- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босағын, буымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

- Егер Bauerfeind компаниясының буымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде буымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Сенсорлық бұзылыстар және қолдың / білектің моторлық функцияларының бұзылуы, мысалы, қант диабетінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі
- Ортезді қауіпсіз қолдану мүмкін емес ақыл-ой мен физикалық шектеу

Буымның компоненттері

A – Бас бармаққа арналған бекіткіш

B – Ұзын бау (білекке арналған)

C – (Тоқыма) бас бармақты айналдырып орауға арналған жабысқақ бау, жиынтыққа қосалқы бау кіреді

D – Тесігі бар ілгек

E – Баудың түйреуіші бар айылбасы

F – Қысқа бау (алақанға арналған)

G – Белдіктерді жалғағыш

Қолдану бойынша нұсқаулар

Ортезді[1] кию және алып тастау алғаш қолданар алдында кәсіби маманның[2] қатысуымен жасалуы тиіс.

RhizoLoc OA ортезін кию

RhizoLoc OA-ны жараланған бас бармаққа бекіту үшін (**B** және **C**) ілгектері ашық болуы тиіс. Бас бармағы бір жаққа қаратылған білекті пластикалық бекіткіш бас бармақ пен сұқ саусақтың арасында болғанға дейін білекке арналған бау арқылы (**B**) өткізіңіз. ❶ Бағдар ретінде бас бармаққа арналған (**A**) бекіткіштің ішкі жағындағы алақан шартты белгісін де қолдануға болады.

Енді ұзын бауды (**B**) білезіктің айналасына айналдырып ораңыз. Тесігі бар ілгек (**D**) алақанның сырт жағына баудың айылбасына (**E**) бекітіледі. Бұл ретте жай ғана сырт еткен дыбыс шығады. ❷

Енді бас бармақты айналдырып орау үшін жабысқақ бауды созбастан, бас бармақтың (**C**) айналасына ораңыз. ❸

Нұсқау: Егер бас бармақты айналдыра орауға арналған тоқыма жабысқақ бау (**C**) дымқылданып қалса, оны ауада кептіру үшін шешіп алған жөн. Шешіп алынған бау кеуіп жатқан кезде, қоса берілген қосалқы айналдырып орау бауын пайдаланыңыз. Ол үшін тойтармасы бар бауды тікелей ортезден шығарып алыңыз. ❹ Қоса берілген екінші бауды, ортездің ішкі жағынан дәл сол жерде сырт еткізіңіз. Дымқыл бау кепкеннен кейін, ол қайтадан пайдалануға дайын.

Дәрігермен кеңескен соң, емдеу кезеңіне байланысты, бас бармақтың алақан сүйектер-бунақтар буынын тұрақтандыру үшін, бас бармаққа арналған жабысқақ баудың созылуын реттей аласыз ❹. Бұл бас бармақтың алақан сүйектер-бунақтар буынын қалыпты динамикалануын жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

RhizoLoc OA ортезін шешу

Алдымен ұзын бауды (**B**) ілмегімен (**D**) бау айылбасының түйреуішінен (**E**) ағытып алыңыз, содан кейін бас бармақты айналдырып орауға арналған бауды (**C**) аударыңыз — тағы да тартпаңыз. Енді RhizoLoc OA салыңыз. ❶

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: Ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің әсеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау). Тұзды немесе хлорланған сумен байланысқа түскен жағдайда, ортезді таза сумен жақсылап жуыңыз. Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

1. Ілмектердің барлығын жауып, ортезді[1] тек қолмен, 30 °C температурада, жұмсақ жуғыш құралды немесе шайқауға арналған құралды пайдаланып жуыңыз. Бұл ретте ортездің барлық компоненттері өзінде қалуы мүмкін.
2. Бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (**D**) суланып қалған жағдайда жабыспайды, бұл жағдайда дымқыл бауды жеткізу жиынтығынан алынған екінші бас бармақты айналдырып орауға арналған баумен ауыстырған жөн. Дымқыл бау кепкеннен кейін, оны қайтадан пайдалануға болады.
3. Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді.
4. Бұйым кептіргіш машинада кептіруге жарамайды. Ортезді ауада кептіріңіз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (бас бармақ). Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Өнімді тек кәсіби маман[2] ғана шақтай алады.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

Бұйым келесі бөліктерден тұрады:

- Бас бармаққа арналған бекіткіш (**A**) ұзын (білекке арналған) бауымен (**B**) және қысқа (алақанға арналған) бауымен (**F**)
- Бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (**C**) (опционалды)
- Белдіктерді жалғағыш (**G**)
- Тесігі бар ілгек (**D**) және баудың айылбасы (**E**)

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер RhizoLoc OA ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман[2] болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның[2] кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке

ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз.
Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Термоилімді эластомер (TPE), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Термоилімді полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

Білікті қызметкерлер[2]

Баулар жалғастырғышын реттеу (G)

Бас бармаққа арналған бекіткіш (**A**) бас бармақтың ершік тәрізді және алақан сүйектер-бунақтар буындарын қимылсыздандыру және жеңілдету үшін бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына орналастырылады. IIa Ұзын білекке арналған бау (**B**) алақанның сырт жағына кигізіледі. IIb Қысқа бау (**F**) алақанда орналасады.
Ұзын білекке арналған бауды білектің айналасына байлап, ортез бен баулардың тығыздығын тексеріңіз.
Нұсқау: Орнату кезінде, білек пен бас бармақтың функционалды күйде екеніне көз жеткізіңіз (пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың мұқаба бетін қараңыз).
Егер бау тым бос / тым тығыз тартылған болса немесе білекті қынап тұрмаса, оны реттеуге болады.
Ол үшін ортезді шешіп алып, тесігі бар ілмекті (**D**) және баулардың жалғағышын (**G**) ұзын білекке арналған баудан толығымен шешіп алыңыз.
Бас бармаққа арналған бекіткішті бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына қайтадан орналастырыңыз (IIa және IIb). Білекке арналған ұзын бауды алақанның сырт жағынан білекті айналасына қайтадан тығыздап ораңыз. Ұзын (**F**) және қысқа (**B**) IIa баулардың қиылысқан жерінен екі сәйкес келетін тесіктерді белгілеп алыңыз.

IIb Енді баулардың жалғағышын (**G**) қысқа (алақанға арналған) баудың (**F**) белгіленген тесігіне орнатыңыз. Нұсқау: Баулар жалғағышының тегіс беті алақанға қаратылған.
IIa Содан кейін ұзын білекке арналған бауды (**B**) кері байлар жалғағышының (**G**) бүйір бөлігіне салып, бауды екі белгілеп алынған тесік бір-біріне сәйкес келгенге дейін қатайтыңыз.
КЕҢЕС: IIb Егер қысқа бау (**F**) ұзын баудың (**B**) шетінен шығып тұрса, қысқа баудың ұшын (**F**) қайшымен қысқартуға болады.

Түйреуіші бар баудың айылбасын реттеу (E)

IV Баудың айылбасы (**E**) білекке арналған бауға (**B**) жеткізу кезінде бекітілген. Ең дұрысы, ол сұқ саусақ пен ортаңғы саусақ деңгейіне дейін алға жылжытылуы тиіс.
Егер бекіткіш бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына тығыздап жанасқан болса, білекке арналған ұзын бауды алақанның сырт жағынан өткізіп, баудың бағыты баудың айылбасының түйреуішімен сәйкес келетіндігін тексеріңіз.
Егер олай болмаса, баудың айылбасын (**E**) жылжытуға болады. Барлығы жеті жайғастыру нұсқасы бар. Ортездің тығыз, ыңғайлы және білезікке / білекке тым тығыз орналаспауы бекітудің керемет нұсқасы болады (ұзын бау ілмектелген күйінде).

Білекке арналған баудың ұзындығы (B)

V Енді ілмегі жоқ ұзын бауды (**D**) баудың айылбасынан өткізіңіз. Егер бұл жағдайда ортез ыңғайлы болса және білекке тым тығыз жанаспаса, бекітудің керемет жайғасымына қол жеткізілді. Енді бауды қысқарту керек. Ол үшін ілулі күйдегі және төменде орналасқан баудың тесігін жартылай шеңбермен кесіп алыңыз.
VI Тесігі бар ілмекті (**D**) ұзын білекке арналған баудың (**B**) екі соңғы тесігіне салыңыз.

Пациенттерге арналған **пайдалану жөніндегі нұсқауларды** ескерген жөн.

Нұсқау: Егер бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (**C**) тым ұзын болса, оны қайшымен қысқартуға болады.

Ақпараттың күйі: 2025-02

[1] Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы.
[2] Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам.
Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

he עברית

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא קראו את **הוראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות בה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

RhizoLoc 0A הינו מוצר רפואי. מוצר זה הוא בסד[1] לייצוב ולהקלת העומס מבסיס האגודל וממפרק בסיס האגודל.

התוויות

- שחיקה (לדוגמה ניוון)
- דלקת פרקים
- חמורה / בעקבות טראומה (לדוגמה עומס יתר, עיוותים, חבלות)
- כרוני (חוסר יציבות של הרצועות, פריקות חוזרות ונשנות של המפרק)
- לאחר ניתוח (למשל לאחר תיקון מפרק)
- קשיים תפקודיים (עומסי יתר, במקרים של פריות חוזרות ונשנות של המפרק וכיוב)
- גירויים (כרוניים, חמורים, בעקבות טראומה, לאחר ניתוח)

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠ אזהרות*

שימו לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות של אנשי המקצוע.

- יש להשתמש ב-RhizoLoc 0A רק בהתאם לנתונים המופיעים בהוראות שימוש אלה ולאזורי היישום (מקום השימוש) המצוינים בו.
- שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדים.
- כדי להבטיח ש-RhizoLoc יהיה מונח במקומו באופן מיטבי, יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף, ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים[2] לצורך ביצוע השינויים הנחוצים. ההתאמה וההדרכה (בפעם הראשונה) ניתנות לביצוע ידי צוות המקצוע[2] בלבד.
- הפרטים אודות המידה של RhizoLoc, הפניות לעמודים וסימון CE מופיעים על גבי אריזת המוצר ועל החלק הפנימי של רצועת האגודל (**A**).
- אל תאפשרו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- החבות בגין המוצר לא תתקיים והאחריות החוקית תצומצם או תתבטל לחלוטין במקרה של שימוש בלתי הולם או חורג מהייעוד.
- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים במוצר.
- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.
- אין להדק יותר מדי את RhizoLoc 0A, מכיוון שהדבר עלול לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועות של RhizoLoc 0A ובדקו במקרה הצורך את המידות של RhizoLoc 0A שלכם.
- אם אתם מבחינים בשינויים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התגברות של התסמינים בעת / בעקבות חבישת המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרופא / ה שלכם.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות המתיחה והסגירה ו / או הסרת המוצר או ההתאמה של הגבלות תנועה אשר הוגדרו מראש תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לקבלת ייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון והקפידו לבצע את ההנחיות. תיתכנה הגבלות הקשורות להתוויות, אשר לגביהן יתקבל הסבר מהצוות המומחה. תיתכנה בייחוד מגבלות בעת נהיגה ברכב ובאמצעי תחבורה אחרים ושימוש במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מן הפעילויות שתוארו לעיל.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור / פציעות בעור בחלק המטופל בגוף, בייחוד במקרה של תסמינים דלקתיים, וכן צלקות בולטות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר
- הפרעות תחושה ותנועה בזרוע / בכף-היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוז לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד
- מגבלות שכליות וגופניות אשר אינן מאפשרות שימוש בסד ללא סיכון

מרכיבים

A - סד אגודל
B - רצועה ארוכה (מפרק כף היד)
C - רצועת אגודל נדבקת מעצמה (מבד), רצועה חלופית מצורפת
D - סוגר עם לולאה
E - אבזם חגורה עם ציר
F - רצועה קצרה (לפרק כף היד)
G - חיבור לרצועה

הוראות שימוש

יש לתרגל את לבישת והסרת האורתוזיס[1] בהנחיית צוות המקצוע[2].

הנחת RhizoLoc 0A

הסוגרים (**B** ו-**C**) פתוחים על מנת לאפשר את הנחת RhizoLoc 0A על האגודל הפגוע. העבירו את כף היד דרך הרצועה של מפרק כף היד כאשר האגודלים פרושים כלפי חוץ (**B**), עד שרצועת הפלסטיק תימצא בין האגודל לבין האצבע המורה. ❶ ניתן להיעזר בסמל של היד המופיע על הצד הפנימי של סד האגודל (**A**).

כעת לפפו את הרצועה הארוכה (**B**) סביב מפרק כף היד. הסוגר עם הלולאה (**D**) תלוי על גב כף היד על אבזם החגורה (**E**). יישמע צליל נקישה קל. ❷

כעת לפפו את רצועת האגודל הנדבקת מעצמה (**C**) סביב האגודל מבלי למתוח אותה. ❸

הערה: אם רצועת האגודל מבד (**C**) נרטבה, יש להניח אותה באוויר לייבוש. נא השתמשו ברצועה החלופית המצורפת בזמן שהרצועה שהסרתם מתייבשת. לשם כך שלפו את הרצועה עם הנעץ ישירות מתוך הסד ❹ ונעלו את הרצועה השנייה המצורפת במקומה באותו מקום בצדו הפנימי של הסד. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב. לאחר תיאום עם הרופא שלכם תוכלו לכוונן את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל בהתאם לשלב הטיפול באמצעות הסרת רצועת האגודל ❹. פעולה זו מאפשרת הגדלה מתונה של טווח התנועה של מפרק בסיס האגודל.

הסרת RhizoLoc 0A

שחררו תחילה את הרצועה הארוכה (**B**) עם הסוגר (**D**) מן הציר של אבזם החגורה (**E**) והתירו את רצועת האגודל (**C**) - גם הפעם

מבלי למתוח אותה. כעת הסירו את RhizoLoc 0A. ❶

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (למשל, מערכה הסקה, קרינת שמש, אחסון ברכב). במקרה של מגע עם תמיסת מלח או כלור, יש לשטוף את הסד ביסודיות במים נקיים. החומר ממנו עשוי המוצר עלול להינזק. הדבר עלול לפגום ביעילות המוצר.

1. יש לסגור את כל הסוגרים ולשטוף את הסד[1] ביד בלבד, בטמפרטורה של 30°C, תוך שימוש באבקת כביסה או בחומר ניקוי עדינים. בעת השטיפה ניתן להשאיר את כל הרכיבים על הסד.
2. רצועת האגודל הנדבקת מעצמה (**D**) לא תידבק אם היא רטובה, ולכן יש להחליפה ברצועת האגודל המצורפת השנייה. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב.
3. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.
4. המוצר אינו מתאים לייבוש במייבש כביסה. אפשרו למוצר להתייבש באוויר.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (אגודלים). ראו השימוש הייעודי.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון במכשיר וניקוי נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

יש לבצע את התאמת המוצר על ידי איש מקצוע[2].

נתונים טכניים / פרמטרים

המוצר מורכב מ:

- סד אגודל (**A**) עם רצועה ארוכה למפרק כף היד (**B**) ורצועה קצרה (לפרק כף היד) (**F**)
- רצועת אגודל (**C**) (אופציונלית)
- חיבור לרצועה (**G**)
- סוגר עם לולאה (**D**) ואבזם חגורה (**E**)

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 אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-RhizoLoc 0A, עלול לפגום באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

הודעה בדבר חבות

אין לבצע אבחון עצמי או לטפל בעצמך אלא אם כן אתה איש המקצוע[2]. ללפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, עליך לפנות בדחיפות לקבלת ייעוץ של רופא או איש המקצוע[2], היות שזו הדרך היחידה לאמוד את השפעת המוצר שלנו על גופך, ובמידת הצורך לקבוע את הסיכונים הכרוכים בשימוש בו, כפי שעלולים להתעורר עקב המבנה האישי שלך. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא

פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

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 שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

הרכב החומרים

חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), פוליפרופילן (PP), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU)

MD – MD (מכשור רפואי)
UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

איש מקצוע[2]

התאמת החיבור של הרצועה (G)

סד האגודל (**A**) ממוקם בין האגודל לבין האצבע המורה לצורך קיבוע והפחתת העומס מבסיס או ממפרק האגודל. ⓐ הרצועה הארוכה של מפרק כף היד (**B**) עוברת מעל גב כף היד. ⓑ הרצועה הקצרה (**F**) מונחת על פנים כף היד.

העבירו את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד סביב המפרק וודאו שהסד ורצועה יושבים היטב במקומם. **הערה:** בעת ההתאמה יש לוודא כי כף היד והאגודל נמצאים בתנוחה המאפשרת להפעילם (ראו הכריכה של הוראות השימוש).

אם הרצועה רופפת / הדוקה מדי או שאינה מונחת היטב במקומה על גבי כף היד, ניתן להתאים אותה.

לשם כך יש להסיר את הסד ולהרחיק את הסוגר עם הלולאה (**D**) ואת החיבור של הרצועה (**G**) לגמרי מן הרצועה של מפרק כף היד.

הניחו את סד האגודל פעם נוספת בין האגודל לבין האצבע המורה (ⓐ ו-ⓑ).

. העבירו שוב את הרצועה של מפרק כך היד מגב כף היד סביב המפרק, עד שהיא תהיה מונחת בצורה מאוזנת. סמנו את שני החורים החופפים בנקודת המפגש בין הרצועה הקצרה (**F**) לבין הרצועה הארוכה (**B**) ⓐ.

ⓒ כעת הניחו את החיבור של הרצועה (**G**) בתוך החור המסומן של הרצועה הקצרה (של פרק כף היד) (**F**). הערה: על המשטח החלק של הרצועה לפנות לכיוון כף היד.

ⓓ כעת הכניסו שוב את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד (**B**) פעם נוספת בצורה רוחבית אל תוך החיבור של הרצועה (**G**) ומתחו את הרצועה ששני החורים המסומנים יימצאו זה מעל זה.

עצה: ⓓ אם הרצועה הקצרה (**F**) בולטת מעל לרצועה הארוכה (**B**), ניתן לקצר את הקצה של הרצועה הקצרה (**F**) בעזרת מספריים.

התאמת אבזם חגורה עם ציר (E)

ⓔ המוצר מסופק כאשר אבזם החגורה (**E**) מותקן כבר על גבי רצועת מפרק כף היד (**B**). באופן אידאלי, עליו להימצא בגובה של האצבע המורה והאמה.

כאשר הסד מונח היטב בין האגודל לבין האצבע המורה, העבירו שוב את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד אל גב כף היד ובדקו האם הרצועה נוגעת בציר של האבזם. אם היא אינה נוגעת בו, ניתן להזיז את אבזם הרצועה (**E**). ישנם שבעה מצבים אפשריים לשם כך. נקודת הסגירה האידאלית (לאחר הנחת הרצועה הארוכה) היא כאשר הסד מונח בצורה שטוחה

ונוחה ואינו לוחץ חזק מדי על כף היד / מפרק כף היד.

אורך הרצועה של מפרק כף היד (B)

Ⓥ כעת התקינו את הרצועה הארוכה ללא הסוגר (**D**) בתוך האבזם. אם הסד מונח בצורה שטוחה ונוחה ואינו לוחץ חזק מדי על כף היד / מפרק כף היד, סימן שמצאתם את המצב האידאלי. כעת יש לקצר את הרצועה. לשם כך יש לחתוך בחצי עיגול את אחד החורים הסמוכים לרצועה, החל מהחור התלוי באוויר.

Ⓥ החדירו את הסוגר עם הלולאה (**D**) לתוך שני החורים האחרונים של הרצועה של מפרק כף היד (**B**).

הקפידו לבצע את **הוראות השימוש** למטופלים.

הערה: אם רצועת האגודל הנדבקת מעצמה (**C**) ארוכה די, ניתן לקצר גם אותה בעזרת מספריים.

תאריך עדכון המידע: 02-2025

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

[2] אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצרן, אנו ממליצים בחום שאדם כזה יהיה בעל הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או נושא מינמוניות נרכשות דומות, כמו גם תשתית טכנולוגית אורטופדית.

ja 日本語

患者の皆様へ

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この**取扱説明書を**よく読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師またはご利用の専門店にご相談ください。

用途

RhizoLoc OA は医療機器です。本製品は、親指の鞍関節または親指MP関節の固定および負荷解放のための装具[1]です。

適応症例

- 関節炎 (例: 変形性関節炎)
- 関節炎
- 急性 / 負傷後 (過負荷、捻挫、挫傷など)
- 慢性 (関節靭帯不安定性、関節変形再発性)
- 術後 (人工関節置換術の後など)
- 機能的愁訴 (過負荷、関節の不適応の再発など)
- 炎症症状 (慢性、急性、負傷後、手術後)

使用に伴うリスク

⚠ ご注意*

本取扱説明書に記載された注意事項および専門技能者の指示を厳格に従ってください。

- RhizoLoc OA は、必ず、この取扱説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位 (装着箇所) 以外には、お召しにならないでください。
- 適切な使用・装着が必須です
- RhizoLoc OA 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、専門技能者[2]の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。(最初の) マッチングおよび指示は、専門技能者[2]のみが行うことができます。
- サイズ、左右の表示、CEマークなどの情報が記載されたRhizoLoc OA マークは、製品パッケージと親指用留め具の内側**(A) にあります。**
- 例えば、圧迫療法の一環で、(アームストッキングなど) 他の製品と組合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任は除外され、法定保証は制限されるか、全く適用されなくなります。
- この装具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。
- RhizoLoc OA は締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれなケースですが、血管や神経を圧迫することがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc OA のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのRhizoLoc OA のサイズをチェックしてもらってください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の

使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意:ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは、車やその他の移動手段や機械の運転などです。不明な場合は、これらの活動を一時的にお止めになることをお勧めします。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合は、この種の装具を装着してご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限ります。
- 養生する部位での皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕がある場合
- 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
- リンパ排液障害。装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む
- 安全に装身具を使用することができない精神的および肉体的制限

構成部品

A – 親指留め具
B – ロングストラップ (手首)
C – 粘着性の (テキスタイル) 親指ラップストラップ、スペアストラップ付属
D – アイレット付きファスナー
E – 突起付きストラップバックル
F – ショートストラップ (手のひら)
G – ストラップコネクター

使用上のご注意

初めてご使用になる前に、装具の取り付けと取り外し[1]を専門技能者[2]に教わって練習してください。

RhizoLoc OA の装着

RhizoLoc OA を患部の親指に装着するため、ファスナー (**B**および**C**) は開いています。手首ストラップ (**B**) に手を通し、親指を広げて、プラスチック製留め具が親指と人差し指の間に収まるようにします。❶ また、親指留め具 (**A**) の内側にある手のマークも目安にしてください。
次にロングストラップ (**B**) を手首に通します。アイレット付きファスナー (**D**) は、ストラップバックル (**E**) で手の甲に引っ掛けます。その際、柔らかいクリック音がします。❷
次に、粘着性の親指ラップストラップ (**C**) を引っ張らないように親指に巻き付けます。❸
注記:テキスタイルの親指ラップストラップ (**C**) が濡れた場合は、取り外して自然乾燥させてください。取り外したストラップが乾くまで、付属の交換用ラップストラップをご使用ください。そのために、リベットのついたストラップを直接装具から外してください。❹そして、付属の2本目のストラップを装具の内側の同じ場所にはめ込んでください。湿ったストラップは乾けばすぐに、再び使用できるようになります。

かかりつけの医師と相談の上、親指ラップストラップを外すことで、リハビリの進行状況に応じて親指MP関節の安定性を緩めることができます❹。これにより、親指MP関節を適度に動かすことができます。

RhizoLoc OA の取り外し

まず、ファスナー (**D**) 付きのロングストラップ (**B**) をストラップバックル (**E**) の突起から外し、次に親指ラップストラップ (**C**) をほどき、ここでも再び引っ張らないようにします。次に、RhizoLoc OA を取り外します。❶

お洗濯に関するご注意

注記: 直射熱 (暖房、日光、車内保管など) には絶対にさらさないでください。装具が塩水や塩素水と接触した場合は、水道水で洗い流してください。素材が損傷することがあります。製品の効能が制限される場合があります。

1. すべてのファスナーを閉じて、本装具[1]を中性洗剤またはリンス剤を使用して30 °C のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際、本製品のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。
2. 粘着性の親指ラップストラップ (**D**) は濡れるとくっつかないので、このストラップを付属の2本目の親指ラップストラップと交換してください。湿ったストラップは乾けばすぐに、再び使用できるようになります。
3. 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。
4. 本製品に乾燥機は使用しないでください。本製品は自然乾燥させてください。

装着部位

適応症に応じてご装着ください (親指)。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

適切な取り扱い と手入れがなされていれば、本製品の保守は不要です。

構造・取り付け方法

本製品は専門技能者[2]による調整が必要です。

装具の仕様/パラメータ

製品は以下で構成されています。
- ロング (手首) ストラップ (**B**) とショート (手のひら) ストラップ (**F**) 付き親指留め具 (**A**)
- 親指ラップストラップ (**C**) (オプション)
- ストラップコネクターの調整 (**G**)
- アイレット (**D**) とストラップバックル (**E**) 付きファスナー

再使用に関するご注意

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、この装具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 OAの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。
次のような場合、保証は適用外となります。

- 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
- 独自に判断に基づく製品への変更。

免責事項

専門技能者[2]でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者[2]の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。
専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

熱可塑性エラストマー (TPE)、ポリプロピレン (PP)、ポリエステル (PES)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするﾏｰｷﾝｸﾞ

医療従事者の方へ[2]

ストラップコネクターの調整 (G)

親指留め具 (**A**) は、親指と人差し指の間に装着され、親指の鞍関節または親指MP関節を固定および緩和します。ⓘaロング手首ストラップ (**B**) は手の甲にかけます。ⓘbショートストラップ (**F**) は手のひらに乗せます。
ロングリストストラップを手首に巻き、装具とストラップが適切にフィットしているか確認します。**注記:**装着の際は、手と親指が機能的な位置にあることを確認してください (取扱説明書の表紙を参照)。
ストラップが緩すぎたり/きつすぎたり、手にフィットしない場合は、調整できます。
そのためには、装具を外し、ロング手首ストラップからアイレット付きファスナー (**D**) とストラップコネクター (**G**) を完全に外します。
親指と人差し指 (ⓘaおよびⓘb) の間に親指留め具を再び配置します。ロング手首ストラップを再び手の甲から手首に巻き、平らになるようにします。ショートストラップ (**F**) とロングストラップ (**B**) の交点でⓘa、重なり合う2つの穴に印を付けます。
ⓘb 次に、ストラップコネクター (**G**) をショート (手のひら) ストラップ (**F**) の印を付けた穴に配置します。注記:ストラップコネクターの滑らかな面が手元に向きます。
ⓘa 次に、ロング手首ストラップ (**B**) をストラップコネクター (**G**) の側面に再び挿入し、2つのマークされた穴が重なるまでストラップを引っ張ります

アドバイス:ⓘb ショートストラップ (**F**) がロングストラップ (**B**) からはみ出している場合は、ショートストラップ (**F**) の端をはさみで短くすることができます。

突起付きストラップバックル (E) の調整

Ⓥストラップバックル (**E**) は、出荷時に手首ストラップ (**B**) に取り付けられています。人差し指と中指の高さまで押すのが理想的です。
留め具が親指と人差し指の間にぴったりと収まったら、ロング手首ストラップを手の甲に通し、ストラップがストラップバックルの突起に当たるか確認します。当たっていない場合は、ストラップバックル (**E**) を移動させることができます。そのため、位置の選択肢は全部で7つあります。理想的な装着位置 (ロングストラップを装着した状態) は、装具が手や手首にぴったりと、心地よく、きつくない程度にフィットする箇所です。

手首ストラップ (B) の長さ

Ⓥ次に、ストラップバックルにファスナー (**D**) を付けずにロングストラップを掛けます。装具が手に心地よく、きつくない程度にフィットしていれば、理想的なロック位置が見つかったことになります。ここで、ストラップを短くする必要があります。そのために、ストラップから引っ掛ける穴の先の部分を半円状にカットします。
Ⓥアイレット付きバックル (**D**) をロング手首ストラップ (**B**) の最後の2つの穴にはめ込みます。

患者さんへの**使用上のご注意**にご注意ください。

注記:粘着性の親指ラップストラップ (**C**) が長すぎる場合は、はさみで短くすることもできます。

発行日: 2025-02

1 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具
2 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

ko 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.
여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용 설명서를** 주의 깊게 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc OA는 의료 기기입니다. 본 제품은 엄지 수근중수 및 엄지 중수지절 관절의 고정과 부담 완화를 위한 보조기[1]입니다.

적응증

- 관절증(예: 수근 관절증)
- 관절염
- 급성/외상 후(예: 과부하, 염좌, 타박상)
- 만성(인대 불안정, 재발성 관절 기형)
- 수술 후(예: 관절 성형술 후)
- 기능적 통증(과부하, 재발성 관절 기형 발생 시 등)
- 자극 상태(만성, 급성, 외상 후, 수술 후)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- RhizoLoc OA는 이 사용 설명서의 지시 사항에 따라 명시된 적용 대상(착용 위치)에만 착용해야 합니다.
- 적절한 적용 / 사용을 전제로 합니다.
- RhizoLoc OA를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가[2]로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 본 제품의 (첫) 조정 및 안내는 반드시 전문가[2]를 통해 이루어져야 합니다.
- 사이즈, 페이지 참조, CE 인증 마크에 대한 정보가 표시된 RhizoLoc OA 라벨은 제품 포장과 엄지 버팀대 안쪽에서 찾을 수 있습니다(**A**).
- 예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 슬리브)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없으며 법적 보증이 제한적으로 적용되거나 전혀 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의로 변형시키지 마십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.
- RhizoLoc OA를 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc OA의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 RhizoLoc OA의 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의료 전문가와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증 / 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

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

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔 또는 손에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 위험 없이 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

구성요소

A – 엄지 버팀대
B – 긴 벨트(손목 관절)
C – 접착식(섬유 소재) 엄지 랩 벨트, 예비 벨트 포함
D – 고리가 있는 조임 장치
E – 돌기가 있는 벨트 버클
F – 짧은 벨트(손바닥)
G – 벨트 연결 장치

사용 방법

최초 사용 전 보조기 탈착[1]을 의료 전문가[2]와함께 연습해야 합니다.

RhizoLoc OA 착용

RhizoLoc OA를 엄지에 착용하기 위해 조임 장치(**B** 및 **C**)를 엽니다. 엄지를 옆으로 뻗은 다음 플라스틱 버팀대가 엄지와 검지 사이에 위치할 때까지 손목 관절 스트랩(**B**)으로 손을 두릅니다. ❶ 이를 위해 엄지 버팀대(**A**) 안쪽에 있는 손 모양에 맞춥니다.

이제 긴 벨트(**B**)를 손목 관절에 두릅니다. 고리가 있는 조임 장치(**D**)를 손등에서 벨트 버클(**E**)에 겁니다. 이때 가볍게 딸깍거리는 소리가 납니다. ❷

이제 접착식 엄지 랩 벨트(**C**)로 당기지 말고 엄지를 감쌉니다. ❸

주의: 섬유 소재 엄지 랩 벨트(**C**)가 젖어 있으면 자연 건조를 위해 벨트를 탈착해야 합니다. 탈착한 벨트가 마를 때까지는 제품에 포함된 예비 랩 벨트를 사용하십시오. 이를 위해 벨트를 리벳으로 딸깍 눌러 보조기에서 곧바로 탈착하십시오. ❹ 이어서 제품에 포함된 예비 벨트를 보조기 안쪽의 동일한 위치에 고정합니다. 젖어 있던 벨트가 마르면 이를 다시 착용할 수 있습니다.

담당 의사와 상담 후에 치료 단계에 따라 엄지 랩 벨트를 탈착하여 엄지 중수지절 관절의 고정 상태를 풀 수 있습니다❹. 이를 통해 엄지 중수지절 관절을 적절히 활성화할 수 있습니다.

RhizoLoc OA 탈착

먼저 조임 장치(**D**)를 적용한 긴 벨트(**B**)와 벨트 버클(**E**)의 돌기를 분리한 다음, 엄지 랩 벨트(**C**)를 풉니다. 이때도 마찬가지로 당기지 않습니다. 이제 RhizoLoc OA를 탈착합니다. ❶

세척상의 주의사항

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 염수나 염소수가 보조기에 닿은 경우 보조기를 깨끗한 물로 헹굽니다. 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 손상되면 제품의 효능이 저해될 수 있습니다.

1. 모든 조임 장치를 닫고 보조기[1]를 중성 세제 또는 주방 세제로 30°C의 온도에서 손세탁하십시오. 세탁 시, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다.
2. 접착식 엄지 랩 벨트(**D**)는 젖은 상태에서 부착되지 않으므로 이러한 벨트는 함께 제공된 예비 엄지 랩 벨트로 교체합니다. 젖어 있던 벨트가

마르면 이를 다시 사용할 수 있습니다.
3. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.
4. 본 제품은 건조기에 적합하지 않습니다. 보조기는 자연 건조합니다.

착용 위치
지정된 사용 부위에만 착용(엄지). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내
제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내
본 제품은 전문가[2]가 조정해야 합니다.

기술 제원 / 수치
제품 구성:
- 긴 (손목 관절) 벨트(**B**) 및 짧은 (손바닥) 벨트(**F**)가 있는 엄지 버팀대(**A**)
- 엄지 랩 벨트(**C**)(옵션)
- 벨트 연결 장치(**G**)
- 고리가 있는 조임 장치(**D**) 및 벨트 버클(**E**)

재사용에 관한 안내
본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증
제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc OA의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다.
보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내
전문가[2]가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가[2]의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

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

폐기
사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분
열가소성 탄성 중합체(TPE), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES), 열가소성 폴리우레탄(TPU)

MD – Medical Device (의료기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

전문가[2]

벨트 연결 장치 조정(G)
엄지 수근중수 또는 엄지 중수지절 관절의 고정과 부담 완화를 위해 엄지 버팀대(**A**)를 엄지와 검지 사이에 둡니다. Ⓘa 긴 손목 관절 벨트(**B**)를 손등 위에 두릅니다. Ⓘb 짧은 벨트(**F**)를 손바닥에 둡니다.
긴 손목 관절 벨트를 손목 관절에 두르고 보조기와 벨트를 형태에 맞게 착용했는지 확인합니다. **주의:** 조정 시 손과 엄지가 기능 위치에 있는지 확인하십시오(사용 설명서 표지 참조).
벨트를 너무 느슨하게 또는 너무 팽팽하게 감았거나 형태에 맞지 않게 손에 착용했다면 이를 조정할 수 있습니다.
이를 위해 보조기를 탈착하고 고리가 있는 조임 장치(**D**) 및 벨트 연결 장치(**G**)를 긴 손목 관절 벨트에서 완전히 분리합니다.
엄지 버팀대를 엄지와 검지 사이에 다시 둡니다(Ⓘa 및 Ⓘb) 긴 손목
관절 벨트가 평평하게 밀착되도록 손등에서 손목 관절 주위로 벨트를 다시 두릅니다. 짧은 벨트(**F**)와 긴 벨트(**B**)(Ⓘa의 교차 지점에서 포개어진 두 개의 구멍을 표시합니다.
Ⓘb 이제 벨트 연결 장치(**G**)를 짧은 (손바닥) 벨트(**F**)에 표시한 구멍에 둡니다. 주의: 이때 벨트 연결 장치의 매끄러운 표면이 손을 향해야 합니다.
Ⓘa 그런 다음 긴 손목 관절 벨트(**B**)를 측면에서 벨트 연결 장치(**G**) 안으로 다시 끼우고 표시한 두 개의 구멍이 포개어질 때까지 벨트를 당깁니다.
알아 두기: Ⓘb 짧은 벨트(**F**)가 긴 벨트(**B**) 위로 돌출되어 보이는 경우에는 짧은 벨트(**F**)의 끝부분을 가위로 잘라 짧게 다듬으면 됩니다.

돌기가 있는 벨트 버클(E) 조정
Ⓥ 벨트 버클(**E**)은 제품 제공 당시 손목 관절 벨트(**B**)에 미리 고정되어 있습니다. 벨트 버클을 검지와 중지의 높이까지 미는 것이 가장 좋습니다.
버팀대가 엄지와 검지 사이에 잘 밀착되어 있으면 이어서 긴 손목 관절 벨트를 계속해서 손등으로 두르고, 감았을 때 벨트 버클의 돌기에 닿는지 확인합니다. 그렇지 않은 경우에는 벨트 버클(**E**)을 옮기면 됩니다. 이를 위해 총 7가지의 위치로 조정할 수 있습니다. 보조기가 평평하게 밀착되어 있고, 착용감이 편안하며, 손이나 손목 관절에서 지나치게 팽팽하지 않은 상태로 있을 때의 위치가 가장 완벽한 조임 위치(긴 벨트 밀착 시)입니다.

손목 관절 벨트(B)의 길이
Ⓥ 이제 조임 장치(**D**)가 없는 긴 벨트를 벨트 버클에 겁니다. 이때 착용감이 편안하며 손에서 지나치게 팽팽하지 않은 상태로 보조기를 놓았을 때의 위치가 가장 완벽한 조임 위치입니다. 이제 벨트를 짧게 다듬어야 합니다. 이를 위해 벨트의 걸려 있는 구멍과 그 위에 있는 구멍 다음에 남아 있는 벨트를 반원 모양으로 잘라 냅니다.
Ⓥ 고리가 있는 조임 장치(**D**)를 긴 손목 관절 벨트(**B**)의 제일 끝에 있는 두 구멍에 끼웁니다.

환자용 **사용 방법**에 유의하십시오.

주의: 접착식 엄지 랩 벨트(**C**)가 너무 길면 이 또한 가위로 짧게 다듬으면 됩니다.

작성일: 2025-02

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치
[2] 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이

ar عربي

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

RhizoLoc OA هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي[1] يعمل على زيادة استقرار مفصل قاعدة الإبهام أو المفصل المشطي السلامي ويُخفف العبء عنه.

دواعي الاستعمال

- التهاب المفاصل (مثلاً الفصال العظمي الرسغي)
- التهاب المفاصل
- حاد / بعد الإصابة بكسور (مثل الحمل الزائد والتشوهات والرضوض)
- مزمن (عدم استقرار الأربطة، تشوهات المفاصل المتكررة)
- ما بعد الجراحة (على سبيل المثال تقويم المفاصل)
- شكاوى وظيفية (الحمل الزائد، في حالة تكرار سوء تموضع المفاصل وما إلى ذلك)
- حالات التهيج (مزمنة، حادة، بعد الإصابة بكسور، بعد الجراحة)

مخاطر الاستعمال

⚠ احترس*

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

- لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc OA إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب.
- لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc OA يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين[2] إعادة تعديله. غير مسموح بإجراء المواءمة (لأول مرة) إلا بواسطة الموظفين المتخصصين[2].
- يتم تمييز RhizoLoc OA على عبوة المنتج وداخل دعامة الإبهام بمعلومات عن الحجم ورقم الجانب وعلامة **A** (CE).
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أي منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (جوارب الذراع)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- يتم إلغاء ضمان المنتج في حالة الاستخدام غير الصحيح أو الاستخدام بخلاف ما كان الغرض منه، والضمان القانوني محدود أو لم يعد ساريًا.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
- يجب عدم ربط RhizoLoc OA 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 OA، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc OA عليه.
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية

정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. 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، خاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية والحركة في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)
- اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي
- قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقوام بدون احتمال الخطر

المكونات

- **A** – دعامة الإبهام
- **B** – حزام طويل (معصم)
- **C** – حزام لف الإبهام (نسيج ذاتي اللصق، يتم إرفاق حزام احتياطي
- **D** – قفل مع جيب
- **E** – مشبك حزام مع إبزيم
- **F** – حزام قصير (داخلي)
- **G** – موصل حزام

إرشادات الاستعمال

قبل الاستخدام لأول مرة تدرب على ارتداء وخلع الجهاز التقويمي[1] تحت إشراف موظف متخصص[2].

ارتداء جهاز RhizoLoc OA

لارتداء RhizoLoc OA على الإبهام المصاب، تكون دعامة التثبيت (**B** و**C**) مفتوحة. مرر يدك عبر رباط المعصم (**B**) مع فرد إبهامك حتى يثبت المشبك البلاستيكي بين الإبهام والسبابة. ❶ استخدم رمز اليد الموجود داخل دعامة الإبهام كدليل (**A**).

الآن قم بتوجيه الحزام الطويل (**B**) حول معصمك. يتم تثبيت القفل المزود بفتحة (**D**) بإبزيم الحزام (**E**) في الجزء الخلفي من اليد. ستسمع صوت نقر عن القفل. ❷

قم الآن بلف غلاف الإبهام ذاتي اللصق (**C**) حول إبهامك دون سحب. ❸

ملحوظة: إذا تبلل غلاف الإبهام المصنوع من القماش (**C**)، فيجب إزالته ليجف في الهواء. يُرجى استخدام الحزام البديل المرفق في أثناء جفاف الحزام الذي تم إزالته. للقيام بذلك، يُرجى النقر فوق الحزام الذي يحتوي على الإبزيم خارج المقوام مباشرة. ❹ وثبّت الحزام الثاني المرفق في نفس المكان من داخل المقوام. بمجرد أن يجف الحزام المبلل، يصبح جاهزًا للاستخدام مرة أخرى.

بعد التشاور مع طبيبك، يمكنك تحرير تثبيت مفصل قاعدة الإبهام وفقًا لمرحلة العلاج عن طريق خلع حزام لف الإبهام ❹. هذا يمكن من ديناميكية معتدلة للمفصل

المشطي السلامي.

خلع جهاز RhizoLoc OA

قم أولاً بفك الحزام الطويل (**B**) بالقفل (**D**) من النتوء الشوكي لإبزيم الحزام (**E**) ثم فك حزام لف الإبهام (**C**) - هنا أيضًا دون سحب. ضع الآن RhizoLoc OA. ❶

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل: المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة). إذا لامس الملح أو ماء الكلور، فاشطف المقوام بماء نقي. فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتَج. ويمكن لهذا أن يؤثر سلبًا على فاعلية المنتَج.

1. يُرجى إغلاق جميع الأقفال وغسل الجهاز التقويمي[1] عند 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف معتدل أو سائل غسيل الأطباق. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي.
2. لا يلتصق غلاف الإبهام ذاتي اللصق (**D**) عندما يكون مبللاً، لذا استبدل هذا الحزام بلف الإبهام الثاني المصاحب. بمجرد جفاف الحزام المبلل، يمكن إعادة استخدامه.
3. العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية.
4. المنتَج ليس مناسبًا للمجفف الكهربائي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (الإبهام). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة.

إرشادات التركيب والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل الخبير المتخصص[2].

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون منتجك من:

- دعامة الإبهام (**A**) بحزام طويل (معصم) (**B**) وحزام قصير (داخلي) (**F**)
- حزام لف الإبهام (**C**) (اختياري)
- موصل حزام (**G**)
- قفل مزود بفتحة (**D**) وإبزيم الحزام (**E**)

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض 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 اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج RhizoLoc OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت أحد الموظفين المتخصصين[2]. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص[2] لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/

أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).
إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

إلاستومر لدائن حرارية (TPE)، بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

الموظفون المتخصصون[2]

ضبط موصل الحزام (G)

يتم وضع دعامة الإبهام (**A**) بين الإبهام والسبابة لاستقرار الإبهام أو مفصل قاعدة الإبهام وتخفيفه.
ⓐ يمتد حزام المعصم الطويل (**B**) على ظهر اليد. ⓑ الحزام القصير (**F**) يوضع على كف اليد.
لف حزام المعصم الطويل حول معصمك وتأكد من أن المقوام والأحزمة مناسبة بشكل صحيح.
ملحوظة: عند التركيب، يُرجى التأكد من أن اليد والإبهام في وضع وظيفي (انظر ورقة الغلاف لإرشادات الاستعمال).
إذا كان الحزام فضفاضًا جدًا / ضيقًا جدًا أو لا يناسب اليد، فيمكن تعديله.
للقيام بذلك، انزع المقوام وقم بإزالة أداة التثبيت تمامًا بالفتحة (**D**)وموصل الحزام (**G**) من حزام المعصم الطويل.
أعد وضع دعامة الإبهام بين الإبهام والسبابة (ⓐ و ⓑ). قم بتوجيه حزام المعصم الطويل حول معصمك مرة أخرى من الجزء الخلفي من يدك بحيث يكون مسطحًا. عند نقطة تقاطع الحزام القصير (**F**) والحزام الطويل (**B**) ⓒ، حدد الفتحتين اللتين تقعان فوق بعضهما البعض.
ⓓ الآن ضع موصل الحزام (**G**) في الفتحة المميزة للحزام القصير (الداخلي) (**F**). ملحوظة: يشير السطح الأملس لموصل الحزام إلى اليد.
ⓔ ثم أعد إدخال حزام المعصم الطويل (**B**) بالجانب في موصل الجزام (**G**) واسحب الحزام حتى تتم محاذاة الفتحتين المحددتين.
نصيحة: ⓓ في حالة امتداد الحزام القصير (**F**) فوق الحزام الطويل (**B**)، يمكن تقصير القطعة الطرفية للحزام القصير (**F**) بالمقص.

تعديل إبزيم الحزام باستخدام النتوء الشوكي (E)

Ⓥ إبزيم الحزام (**E**) متصل بالفعل بحزام المعصم (**B**) عند التسليم. من الناحية المثالية، يجب دفعه إلى مستوى السبابة والأصابع الوسطى. عندما يكون المشبك مناسبًا بإحكام بين الإبهام والسبابة، حرك حزام المعصم الطويل إلى الجزء الخلفي من يدك وتحقق مما إذا كان الحزام يلامس النتوء الشوكي الموجودة على إبزيم الحزام. إذا لم يكن الأمر كذلك، فيمكن تحريك إبزيم الحزام (**E**). يوجد إجمالي سبعة خيارات للموضع. يكون وضع القفل المثالي (مع حزام طويل) عندما يكون التقويم مسطحًا ومريحًا وليس ضيقًا جدًا على اليد / المعصم.

طول حزام المعصم (B)

Ⓥ الآن قم بتثبيت الحزام الطويل بدون القفل (**D**) في إبزيم الحزام.

إذا تم تركيب المقوام بشكل مريح وليس بإحكام شديد على اليد، فقد تم العثور على وضع القفل المثالي. الآن يجب تقصير الحزام. للقيام بذلك، قم بقطع الفتحة المعلقة والثقب الموجود أسفل الحزام في نصف دائرة.
Ⓥ أدخل المشبك ذو الفتحة (**D**) في الفتحتين الأخيرين من حزام المعصم الطويل (**B**).

يُرجى مراعاة **إرشادات الاستعمال** للمرضى.

ملحوظة: إذا كان غلاف الإبهام ذاتي اللصق (**C**) طويلاً جدًا، فيمكن أيضًا تقصيره بالمقص.

تاريخ إصدار المعلومات: 2025-02

[1] الجهاز التقويمي = جهاز طبي مُقوِّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحتها وتهدئتها وتوجيها وتصحيحها
[2] يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام.
يصفتنا الشركة المصنعة، نُوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

zh 中文

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本**使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

RhizoLoc OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腕掌关节和拇指掌指关节以及减轻其负荷的矫形器[1]。

适应症

- 关节炎（比如腕关节病）
- 骨关节病
- 急性 / 创伤后（比如负荷过大、扭伤、挫伤）
- 慢性（韧带不稳定、复发性关节错位）
- 术后（例如关节成形术后）
- 功能性疼痛（负荷过大、复发性关节错位等）
- 刺激（慢性、急性、外伤后、术后）

使用风险

⚠ **注意***

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明的信息并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc OA。
- 前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。
- 为了确保 RhizoLoc OA 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员[2]根据患者体形重新塑形。（首次）穿戴时必须由专业人员[2] 进行调试并给予指导。
- 在产品包装和拇指夹内侧有 RhizoLoc OA 的标识，包括有关尺寸、产品用于哪一只手的信息和 CE 标识 (**A**)。
- 若要与其它产品（如压力治疗中采用的臂套）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任，法定质保服务将受限或者完全失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。请勿擅自改装本产品。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。
- 不要将 RhizoLoc OA 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc OA 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc OA 的尺寸是否合适。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂 / 手出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大
- 患有精神及身体障碍并因而无法安全使用矫形器

组成部分

A – 拇指夹
B – 长束带（腕关节）
C – 自粘（织物）拇指缠绕带，提供了一条备用缠绕带
D – 带扣环的搭扣
E – 带心轴的束带扣
F – 短束带（手掌）
G – 束带连接器

使用提示

首次使用矫形器[1] 前，必须在专业人员[2] 的指导下练习穿脱矫形器。

穿戴 RhizoLoc OA

将 RhizoLoc OA 戴在相关拇指上时要打开搭扣（**B** 和 **C**）。将拇指伸开的手穿过腕关节粘扣带（**B**），直至塑料扣位于拇指和食指之间。❶这时使手形图标同样朝向拇指夹（**A**）内侧。

将长束带（**B**）绕在腕关节上。将带扣环的搭扣（**D**）通过手背挂到束带扣（**E**）上。这时会发出咔嗒声。❷

现在将自粘拇指缠绕带（**C**）不施加拉力绕在拇指周围。❸

提示：如果织物拇指缠绕带（**C**）潮湿，应将其取下，在空气中凉干。在凉干取下的束带时，请使用附加的备用缠绕带。为此将带铆钉的束带直接从矫形器中松脱出来，❹然后将随附的第二条束带卡入矫形器内侧的同一位置。一旦潮湿的束带凉干，它就可以重新使用。

在不同的治疗阶段，咨询医生后可以通过取下拇指缠绕带来松开拇指掌指关节的稳定器❹。这样可实现拇指掌指关节的适度动态化调整。

取下 RhizoLoc OA

首先将带搭扣（**D**）的长束带（**B**）从束带扣的心轴（**E**）上脱钩，然后将拇指缠绕带（**C**）松开 – 这时同样不施加拉力。现在取下 RhizoLoc OA。❶

清洗提示

提示： 不可让此产品直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上）！在接触盐水或氯水之后，用清水冲洗矫形器。上述环境可能会损坏产品材料。进而影响该产品疗效。

1. 请封闭所有搭扣，在 30 °C 水温下使用温和的高级洗涤剂或冲洗剂手洗本矫形器[1]。如此可以保留矫形器上的所有零件。
2. 自粘的拇指缠绕带（**D**）在潮湿状态下没有粘性，因此请使用一起提供的第二根拇指缠绕带更换该束带。一旦潮湿的束带凉干，就可以重新使用它。
3. 定期护理以确保最佳的使用效果。
4. 本产品不可烘干。将矫形器自然晾干。

使用部位

与适应症相同（拇指）。参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，则本产品无需进行其他保养。

组装与装配说明

本产品应由专业人员[2]调适。

技术数据 / 参数

您的产品组成为：
- 带长（腕关节）束带 (**B**) 和短（手掌）束带 (**F**) 的拇指夹 (**A**)
- 拇指缠绕带 (**C**)（选配）
- 束带连接器 (**G**)
- 将带扣环的搭扣 (**D**) 和束带扣 (**E**)

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 OA 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
- 不遵守专业人员的提示
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员[2]，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员[2] 的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给主管的政府机构。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

热塑性弹性体 (TPE)、聚丙烯 (PP)、聚脂 (PES)、热塑性聚氨酯 (TPU)

MD – Medical Device（医疗器械）
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

专业人员[2]

调整束带连接器 (G)

为稳定腕掌关节和拇指掌指关节并减轻其负荷，将拇指夹 (**A**) 定位在拇指和食指之间。ⓘa将长腕关节束带 (**B**) 穿到手背上。ⓘb将短束带 (**F**) 放在掌心上。将长腕关节束带绕在腕关节上，检查矫形器和束带是否形状配合贴合。**提示：**在调整时请注意，手和拇指位于功能性位置中（参见使用手册的封面）。如果束带轨迹过松 / 过紧，或者与手的形状不匹配，可对其进行调整。

为此取下矫形器，从长腕关节束带上完全移除带扣环的搭扣 (**D**) 和束带连接器 (**G**)。

将拇指夹重新定位在拇指和食指之间（ⓘa 和 ⓘb）。将长腕关节束带重新从手背开始绕着腕关节缠绕，使其平面贴合。在短束带 (**F**) 和长束带 (**B**) ⓘa 的交叉点上标记两个上下叠置的孔。ⓘb 现在将束带连接器 (**G**) 定位在标记的短（手掌）束带孔 (**F**) 中。提示：这时束带连接器的光滑平面朝向手。

ⓘa 然后将长腕关节束带 (**B**) 重新从侧面插入束带连接器 (**G**)，一直拉束带，直至标记的两个孔重叠。

建议：ⓘb 在短束带 (**F**) 探出长束带 (**B**) 时，可用剪刀将短束带 (**F**) 的末端剪短。

使用心轴 (E) 调整束带扣

ⓘv束带扣 (**E**) 在交付时已固定在腕关节束带 (**B**) 上。在理想情况下应将其推至食指和中指高度。

如果拇指夹贴合在拇指和食指之间，请在之后将长腕关节束带继续引导至手背，检查束带的轨迹是否与束带扣的心轴吻合。如果不吻合，可移动束带扣 (**E**)。为此提供了总计七个可选位置。如果矫形器平面贴合、舒适且在手 / 腕关节上不过于紧绷，说明找到了理想的搭扣位置（在创建的长束带上）。

腕关节束带的长度 (B)

ⓥ现在将不带搭扣的长束带 (**D**) 挂入束带扣。如果矫形器在这时舒适且在手上不过于紧绷，说明找到了理想的搭扣位置。现在必须缩短束带。为此请带孔束带上挂住的孔眼以及其下方一个孔眼都剪去，并将边缘剪成半圆形。

ⓥi将带扣环的搭扣 (**D**) 压入长腕关节束带 (**B**) 末端的两个孔中。

请注意为患者提供的**使用提示**。

提示：如果自粘拇指缠绕带 (**C**) 过长，也可以用剪刀将其剪短。

发布日期：2025-02

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

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

CHINA
Bauerfeind Shanghai Trading Co., Ltd
Unit 750, Tower 3,
88 Keyuan Road
German Centre for Industry and Trade Shanghai
Pudong New District,
201203 Shanghai, PR China
P (+86) 21 5890 9395
E info@bauerfeind.com.cn