



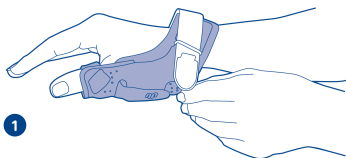
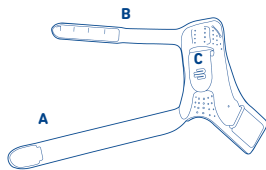
 **BAUERFEIND AG**
Triebseser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



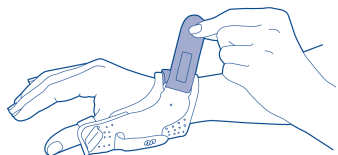
RhizoLoc®

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

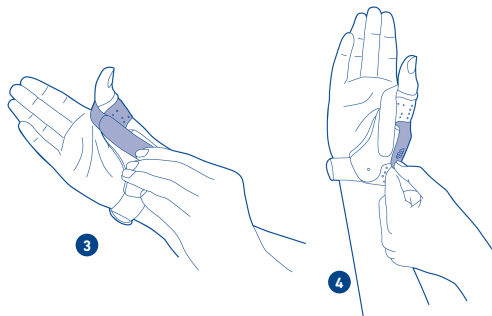
 **MADE**
 **IN**
 **GERMANY**



1



2



3



4

(de)	deutsch.....	3	(sr)	srpski.....	59
(en)	english.....	7	(sl)	slovenski.....	62
(fr)	français.....	10	(ro)	romanian.....	66
(nl)	nederlands.....	14	(el)	ελληνικά.....	69
(it)	italiano.....	17	(tr)	türkçe.....	73
(es)	español.....	21	(ru)	русский.....	76
(pt)	português.....	25	(ee)	eesti.....	76
(sv)	svenska.....	28	(lv)	latviešu.....	81
(no)	norsk.....	32	(lt)	lietuvių.....	84
(fi)	suomi.....	35	(uk)	українська.....	84
(da)	dansk.....	38	(kk)	қазақ.....	84
(pl)	polski.....	42	(he)	לְאָרָבֵּוּ.....	88
(cs)	česky.....	46	(ja)	日本語.....	91
(sk)	slovensky.....	49	(ko)	한국어.....	94
(hu)	magyar.....	52	(ar)	عربي.....	97
(hr)	hrvatski.....	56	(zh)	中文.....	100

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

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

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

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

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

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

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

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

Rahmen einer Kompressions-
therapie (z.B.: Armstrümpfe)
vorher mit Ihrem behandelnden
Arzt ab.

Bei unsachgemäßer oder zweckfremder Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

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

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

Legen Sie die RhizoLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der RhizoLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer RhizoLoc überprüfen. Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der RhizoLoc

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

- 1 Öffnen Sie die zwei Klettgurte der RhizoLoc. Lockern Sie die Gurte ohne diese aus der Führung herauszuziehen.
- 2 Legen Sie die RhizoLoc am betroffenen Daumen an. Führen Sie dazu die Hand durch den unteren Handgelenkgurt und den Daumen durch den oberen Daumengurt.
- 3 Schließen Sie den Handgelenkgurt. Danach schließen Sie den Daumengurt, indem Sie ihn

seitlich neben der Daumenlasche aufklettet.

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

Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

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

Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und

Montageanweisung

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

Technische Daten /

Parameter

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

Hinweise für den

Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals,

da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswieser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Material- zusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/ barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-03

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

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

Der Aluminiumbügel ist anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, muss aber dem Patienten individuell angepasst werden. Formen Sie dazu den Aluminiumbügel unter leichter Krafteinwirkung (an die anatomisch korrekte Form) an.

Die Daumenlasche zur Bewegungseinschränkung des Daumengrundgelenks muss bei Beginn der Behandlung faltenfrei unter Zug festgeklebt sein. Die Veränderung der Bewegungsfreiheit des Daumens bestimmt der behandelnde Arzt.

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

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 Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.



Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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

Indications

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

Risks of using this product



Caution*

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

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

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

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

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

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

Do not put the RhizoLoc on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the RhizoLoc and, if necessary, check the size of your RhizoLoc. If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician. Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

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

Contraindications

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

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

Application instructions

Putting on the RhizoLoc

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

- 1 Open the two Velcro straps on the RhizoLoc. Loosen the straps without pulling them out of the guide.
- 2 Put the RhizoLoc on the affected thumb. To do this, guide your hand through the bottom wrist strap and your thumb through the top thumb strap.
- 3 Close the wrist strap. Then close the thumb strap by closing the Velcro at the side next to the thumb tab.

- 4 Following consultation with your physician, you can use the thumb tab to adjust the level of stabilization of the thumb basal joint depending on the phase of your treatment.

Taking off the RhizoLoc

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

Cleaning instructions

Please note the following:

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

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The RhizoLoc is supplied in an anatomically contoured state. If necessary, the RhizoLoc can be contoured further. The orthosis is

available in right- and left-handed designs.

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Disclaimer

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

please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyurethane (PUR), Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyester, Polyethylene (PE), Polyoxymethylene (POM)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-03

Specialists²

General notes

- Check the optimal and individual fit of the RhizoLoc after the first fitting. Make corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- The RhizoLoc is intended for the treatment of one patient only. The aluminum stays are anatomically contoured, but they may still need to be individually adjusted to suit the patient's anatomy. To do this, apply a little force to contour the aluminum

slays into the anatomically correct form.

The thumb tab to limit the thumb basal joint must be firmly strapped in and under tension when treatment begins and must contain no folds. It is the physician's responsibility to adjust the level of restriction of movement of the thumb.

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

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

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

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

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

Indications

- Etats inflammatoires post-traumatiques et post-opératoires

- Lésions au niveau des ligaments collatéraux, par ex. pouce du skieur
- Rhizarthrose (légère)
- Distorsions / contusions

Risques d'utilisation

Attention*

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

RhizoLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

Pour garantir un positionnement optimal de RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé*. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

L'étiquette cousue de RhizoLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur de la sangle du poignet. Une association avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'une thérapie par compression (par ex. : 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.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée. Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant

indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

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

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

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

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes décrits ci-après, l'utilisation de ce produit doit

préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de RhizoLoc

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

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

Retrait RhizoLoc

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

Conseil de nettoyage

Veuillez tenir compte des conseils suivants :

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

Position d'utilisation

Suivant les indications (pouce). Voir Indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Données techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

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

sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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


Destruction

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

Composition

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

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-03

Technicien Orthopédiste²

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de RhizoLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Cherchez le bon positionnement avec le patient.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient. Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement,

elles doivent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez les baleines en aluminium à la forme correcte en les serrant légèrement.

La sangle sur le pouce pour limiter la flexion de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce doit être fixée par traction et sans plus grâce au velcro. Le médecin traitant décide d'une éventuelle modification de la limitation des mouvements du pouce.

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

- 1 Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc
- 2 Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

RhizoLoc is een medisch hulpmiddel.

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

Indicaties

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

Gebruiksrisico's



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

RhizoLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen. Om te worden waargoboren dat de RhizoLoc optimaal zit moet worden gecontroleerd of het product voldoende aangevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch door geschoold personeel² worden nagevormd. Het (eerste) aanpassen en wegwijis maken mag slechts door geschoold personeel gebeuren. Het ingenaaid etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich buiten aan de polsband. Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie (bijv.: armkousen), vooraf met uw behandelend arts. Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld. Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken. Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is

in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd. Doe de RhizoLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc controleren.

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

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen 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

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe

niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanleggen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaanvoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, toeval bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van arm / hand, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymeaafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksaanwijzing

Aandoen van de RhizoLoc

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

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

Uitdoen van de RhizoLoc

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

Wasvoorschrift

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese¹ alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen

alle onderdelen aan de orthese¹ blijven zitten. Laat de orthese¹ aan de lucht drogen.

- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaid etiket aan de bovenste rand van uw product.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzing

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

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product

hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de RhinoLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele 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 de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materialaansamenstelling

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

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

Datering: 2024-03

Geschoold personeel²

Instructies voor gebruik

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

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

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

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) eventueel

materiële schade (schade aan het product).

- ¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp
- ² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende officiële regelingen bevoegd is voor het aanpassen en wegwijzen maken van patiënten in het gebruik van orthesen.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego

 **Cautela***

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

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

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

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

Prima dell'eventuale uso combinato con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (ad esempio con bracciali compressivi), discuterne con il proprio medico curante.

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

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

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

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

Non indossare RhizoLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio RhizoLoc è corretta.

Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

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

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

Controindicazioni

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

- dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- paralgesie e disturbi del movimento delle braccia/ delle mani, per es. in caso di diabete mellito
- disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare RhizoLoc

A – cinghia per l'articolazione del polso,

B – cinghia per il pollice, C – stecca per il pollice

1 Aprire le 2 cinghie in velcro di RhizoLoc. Allentare le cinghie senza farle fuoriuscire dalla guida 2 Applicare RhizoLoc sul pollice interessato infilando la mano nella cinghia inferiore per l'articolazione del polso e il pollice nella cinghia superiore per il pollice. 3 Chiudere la cinghia per l'articolazione del polso. Quindi chiudere la cinghia per il pollice fissandola lateralmente con il velcro accanto alla stecca per il pollice.

4 Dopo avere consultato il proprio medico, con la stecca per il pollice è possibile regolare la stabilizzazione dell'articolazione prossimale del pollice in base alla fase della terapia.

Come togliere / rimuovere RhizoLoc

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

Avvertenze per la pulizia

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare il tutore¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore¹. Lasciare asciugare il tutore¹ all'aria.

• La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.

• Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Luogo di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve

essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di RhizoLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

MD – Medical Device
(Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice
di dati UDI

Informazioni aggiornate a:
2024-03

Personale specializzato²

Avvertenze generali

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

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

All'inizio del trattamento lasteggia per il pollice per la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice deve essere fissata con il velcro in tensione senza formare pieghe. Le eventuali modifiche

per la limitazione del movimento del pollice sono stabilite dal medico curante.

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

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

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

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

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

Ámbito de aplicación

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

Indicaciones

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

- Distorsiones / contusiones

Riesgos de aplicación

Precaución*

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

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

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

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

El uso en combinación con otros productos, p. ej., en el marco de una terapia de compresión (p. ej.: manguitos) solo puede realizarse previo consejo médico.

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

No se ajuste RhizoLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal

caso, afloje las cintas de RhizoLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc.

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

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

Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

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

- afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor

- pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos del brazo o la mano por ejemplo, en la diabetes mellitus
- trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de RhizoLoc

A – cinta de la muñeca,

B – cinta del pulgar,

C – lazo de paso del pulgar

1 En primer lugar, abra las 2 cintas de Velcro® de RhizoLoc. Afloje las cintas sin sacarlas de su guía. 2 Coloque RhizoLoc en el pulgar afectado. Para ello, pase la mano por la cinta inferior de la muñeca y el pulgar por la cinta superior del pulgar.

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

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

Cómo quitarse RhizoLoc

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

Indicaciones de limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis¹ solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la

ortesis¹ durante el lavado. Deje que se seque la ortesis¹ al aire antes de volver a usarla.

- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

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

Datos y parámetros técnicos

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

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente

al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de RhizoLoc puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

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

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-03

Personal competente²

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de RhizoLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- RhizoLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente. Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica y, si es necesario, deben adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte las varillas de aluminio a la forma correcta aplicando una ligera fuerza. Al comenzar el tratamiento, el lazo de paso del pulgar para limitar la articulación metacarpofalángica debe estar firmemente fijado, mediante tracción, de modo que no presente arrugas. El médico encargado del tratamiento determinará las modificaciones en la restricción de la movilidad del pulgar.

* Indicações de perigo de danos pessoais (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o danos materiais (danos al producto).

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

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

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

Indicações

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

Riscos inerentes à aplicação

Cuidado*

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

O RhizoLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico². O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.

A etiqueta do RhizoLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no exterior na correia do pulso.

Se pretende combinar a utilização com outros dispositivos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (por ex. meias-calças de compressão), consulte previamente o seu médico assistente.

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

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

Não aperte demasiado o RhizoLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste as correias do RhizoLoc e, se necessário,

solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc.

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

Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

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

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das

pernas / pés, por ex. em caso de diabetes

- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a ortótese

Indicações de utilização

Apertar / colocar o RhizoLoc

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

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

Retirar / remover o RhizoLoc

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

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.
- Apenas lave a ortótese¹ à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese¹. Deixe a ortótese¹ a secar ao ar.

- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (polegar). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

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

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto.

O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a RhizoLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

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

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

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico.

Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

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

Composição do material

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

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2024-03

Pessoal técnico²

Indicações gerais

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

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), se necessário, devem ser ajustadas às condições anatómicas específicas do paciente. Para tal, molde as varetas de alumínio, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correcta.

A patilha do polegar para a limitação da articulação metacarpofalângica do polegar deve ser fixa antes do início do tratamento e não deve

apresentar dobras. O seu médico deve efectuar a alteração para a limitação de movimentos do polegar.

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

¹ 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 em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

RhizoLoc är en medicinsk produkt.

Det är en ortos som stabiliserar tummens grund- och sadelled.

Indikationer

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

Risker vid användning



Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

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

För att säkerställa att RhizoLoc sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal². Vid första användningen måste ortosen justeras av utbildad fackpersonal, som också måste förklara hur den fungerar.

Den isydda etiketten på RhizoLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

Tala med din behandlande läkare innan du kombinerar denna produkt med andra produkter, t ex i samband med en kompressionsbehandling (t ex armstrumpor).

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Utför själv inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens effektivitet försämrars och vårt produktansvar bortfallar.

Biverkningar som gäller kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte åt RhizoLoc för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms åt. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

Om du lägger märke till förändringar eller upplever att

besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.

Observera: Om remmarna eller ådragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller istället rölsebegränsningar 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 rådgröa 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 fråmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tillts vidare avstår från ovannämnda aktiviteter

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / hudsador, framför allt vid inflammations-symptom inom det område som berörs av produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsel- och rörelsestörningar i armen / handen, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfledet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

Användning

Ta på RhizoLoc

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

- 1 Öppna de 2 kardborrebanden på RhizoLoc. Lossa banden utan att dra ur dem ur dess position.
- 2 Placera RhizoLoc på aktuell tumme. För sedan handen genom det undre handledsbandet och tummen genom det övre tumbandet.
- 3 Stäng handledsbandet. Stäng sedan tumbandet genom att fåsta det sidledes intill tumöglan.
- 4 Efter att ha rådfrågat din läkare kan du ställa in stabiliseringen av tummens grundled med tumöglan enligt terapifas.

Ta av RhizoLoc

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

Rengöring

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrbanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.
- Tvätta endast ortosen¹ för hand i 30°C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen¹. Låt ortosen¹ lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjörd vara behandlas.

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme). Se funktion.

Skötselavvisningar

Ende rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfr.

Monteringsanvisningar

RhizoLoc levereras i anatomisk (kroppsrättigt) förförmat skick. Vid behov kan RhizoLoc formas ytterligare. Ortsosen finns i två utföranden för höger och vänster hand.

Tekniska data / parametrar

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

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

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

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedisiner inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ

råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

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

Rapporteringskyldighet

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


Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-03

Fackpersonal²

Allmänna anvisningar

- Kontrollera att RhizoLoc sitter ordentligt och anpassat till den enskilda individen efter den första behandlingen. Korrigera eventuellt.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässiga förändringar av produkten får inte utföras. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet försämrans och vårt produktansvar bortfalla.

- Die RhizoLoc är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsrättigt) formade, men måste ändå anpassas till patientens individuella anatomi. Forma aluminiumstavarna under lätt kraftpåverkan till anatomiskt korrekt form.

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

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

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

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

 norsk

Kjære kunde,

tusen tack för att du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

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

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

Forsiktighet*

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.

RhizoLoc skal brukes kun i samsvarende med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).

For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale². Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av opplært personale.

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

Rådfor deg på forhånd med behandlede lege ved kombinasjon med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompresjonsbehandling (f.eks. armstrømper).

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

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke holdes, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakyndig bruk / tilpasning forutsettes.

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

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

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

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

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådfore deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrænsninger 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 helsestilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådfor deg med din lege:

- Hudlidelser / hudsår på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved artdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur

- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av arm/hånd, f.eks. ved sukkersyke (Diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshvvelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortese

Anvisninger for bruk

Howdan man tar på og tilpasser RhizoLoc

A – Håndleddsbelte, B – Tommelbelte, C – Tommelklaff

- 1 Åpne 2 bórrelåsstrapper til RhizoLoc. Lås beltene uten å trekke disse ut av føringen.
- 2 Legg RhizoLoc på den rammede tommele. For deretter hån- den gjennom det underste hån- leddsbeltet og tommelele gjennom det øverste tommele- beltet. 3 Lukk hånleddsbeltet. Deretter lukker du tommelebeltet med velcro på siden og under tommelelåsen.
- 4 I samråd med legen din, kan du tilpasse med tommelelåsen til metakarpofalangealledet, avhengig av de terapeutiske fasene.

Kle av / ta av RhizoLoc

Åpne tommele- og hånleddsbelte. Før hån den ut av RhizoLoc.

Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Bórrelåsbandene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortoesen¹ skal kun vaskes for hån med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortoesen¹. La ortoesen¹ lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde

etiketten på den øvre kanten av produktet.

- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjon (tommele). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håntering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortese for tommelefinger. Reservedeler kan ikke leveres.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene

- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikofor ved anvendelse kan utredres. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (håndtertst, tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

IDU – Identifikator av DataMatrix somUDI

Version: 2024-03

Fagpersonalet²

Generell informasjon

- Etter den første tilpasning, må den optimale og individuelle pasningen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- RhizoLoc er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient. Aluminiumskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men må tilpasses til pasientens individuelle anatomi. Tilpass i tillegg aluminiumskinnen, uten mye kraft, på den anatomiske korrekte formen.
- Tommelklaffen, til grensen av metakarpofalangealledet, må være feilfritt kledd under trekket fra begynnelsen av behandlingen. Endring på begrensning av bevegelse, bestemmes av behandleren lege.

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

¹ Ortese = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigerer lemmer eller overkropp

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortopedisk utstyr, i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hvå asiakamme,

kiitos päätöksestäi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

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

Käyttöaiheet

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

Haittavaikutukset

Huomio*

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita.

RhizoLoc-ortoosi saa käyttäjä vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarvikkeisiin (käyttöalue).

RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön² parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

RhizoLoc-ortoosin ranteen tarranauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pe-suohje ja CE-merkintä. Keskustelee hoitavan lääkärin kanssa etukäteen ortoosin käytöstä muiden tuotteiden, kuten lääkinällisten hoitohojien, yhteydessä.

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteen miltään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus. Älä käytä RhizoLoc-ortoosi liian kireältä, sillä tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc-ortoosin tarrahihnoja ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin koko.

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

Huomio: Jos hihnoja sekä kiristystä- 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 hankkimiasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö 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

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

- ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonnetut, punoittavat tai kuumottavat
- tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- imunestekierron häiriö, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosten turvotukset

Käyttöohjeet

RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

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

- 1 Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarranauhaa. Löysää tarranauhoja, mutta varo, ettet vedä niistä ulos aukosta.
- 2 Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnnä käsi alemman (ranteen) tarranauhan läpi ja peukalo ylemmän (peukalon) tarranauhan läpi.
- 3 Sulje ranteen tarranauha. Sulje sitten peukalon tarranauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarranauhakiinnittimeen viereen.
- 4 Voit säätää peukalon tyvinivel- tai tarranauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustelee sitä kuitenkin ensin lääkärin kanssa.

RhizoLoc-ortoosin poistaminen

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

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
- Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpkuivausta, sillä se voi vaurioitaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina käsin 30°C:ssa ihopesuainetta käyttäen. Ortoosista¹ ei tarvitse irrottaa miltään osia pesua varten. Anna ortoosiin¹ kuivua ilmavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etikettissä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaista tuotteita otetaan käsitellyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (peukalo).

Katso kohta ”Käyttötarkoitus”.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

RhizoLoc on peukalon ortoosi. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos RhizoLocin hoito- ja käsitelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rautaa kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastaus

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrätä tarvittaessa ruumiinrakenteestasi juotuvat käyttöön liittyvät riskit. 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, jälleenmyyjäisi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitätä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaali koostumus

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

MD – Medical Device
(Lääkinällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistus
UDIna

Versio: 2024-03

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

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

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

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

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

- 1 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 maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosin sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

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

Indikationer

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

Bivirkninger

⚠ Forsigtig*

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

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

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

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

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (f.eks. armstrømper) skal først aftales med den behandelende læge.

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Stram ikke RhizoLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i så fald remmene på RhizoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen. Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så

afbrudt 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 sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedestående sygdomsbilleder er påtågning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt efter aftale med din læge:

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

Anvendelse

Påtagning af RhizoLoc

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

- 1 Åbn de 2 velcro-lukninger på RhizoLoc. Lasn rømmene uden at trække dem helt ud.
- 2 placer RhizoLoc på den dårlige tommelfinger. Før hånden gennem den nederste håndledsrem og tommelen gennem den øverste tommelrem.
- 3 Luk de 2 håndledsremmen. Luk derefter tommelremmen ved at fæstne velcro-lukningen i siden af tommelstroppen.
- 4 Efter aftale med din læge kan du med tommelstroppen justere grundledets stabilisering alt efter behandlingsfasen.

Aftagning af RhizoLoc

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

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcro-bånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
- Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
- Vask ortosen¹ udelukkende i hånden ved 30°C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen¹. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på sømboerner på tøjmærket på produktets øverste kant.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tommelfinger).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

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

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reservedel fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti-tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti-tilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af RhizoLoc ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. For du bruger vores medicinske udstyr

for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens - også delvist - online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

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

Indberetningspligt

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


Ortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialiesammen-sætning

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

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-03

Faguddannet personale²

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtåning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtåning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- RhizoLoc er kun beregnet til én patient.

Aluminiumstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men skal tilpasses individuelt til patientens anatomi. Aluminiumstiverne formes forsigtigt, så de passer til patienten.

Tommelestroppetil begrænsning af bevægeligheden af tommelfingerens grundled skal i starten af behandlingen rykkes til rette og fæstnes med velcrokludningen, så der ingen folderer. I hvor høj grad tommelens bevægelighed skal begrænses, vurderes af den behandelende læge.

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

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

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

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej

naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** 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 to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia przeważnie nadgarstka i siodłkowego kciuka.

Wskazania

- Stany podrażnienia pooperacyjne i pourazowe
- Urazy więzadła poboczego, np. n. kciuka narciarza
- Artroza stawu siodłkowego (stopy lekki)
- Skręcenia / kontuzje

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga*
Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazań fachowców.

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

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

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

Jednocześnie stosowanie innych wyrobów, np. w ramach kompresjoterapii (np.: rękawy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

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

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

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy.

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

W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: W przypadku poluzowania pasek i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich

obciążen tej części ciała.

Jesli 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 posprzyskanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała, która przykrywa ortezę, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienienia 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 aktywnej ortozy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy RhizoLoc

- A** – pasek mocowany na nadgarstku,
- B** – pasek mocowany na kciuku,
- C** – nakładka regulująca

- 1) Odpiąć obydwa paski rzepowe ortazy RhizoLoc. Pociąć zaważ oba paski, nie wyjmując ich z otworów.
- 2) Założyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni ściuk. W tym celu przelozyc dloni przez dolny pasek mocowany na nadgarstku, a ściuk przez pasek mocowany na ściuku.
- 3) Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na ściuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej.
- 4) Po konsultacji z lekarzem można zmieniac ustawienie nakładki regulującej, zmieniając tym samym stopień stabilizacji stawu proksymalnego w zależności od aktualnej fazy terapii.

Zdejmowanie ortazy RhizoLoc
Odpiąć obydwa paski rzepowe. Wyjąć dłoń z ortazy RhizoLoc.

Czyszczenie

- Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:
- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
 - Produkt należy suszyc na powietrzu, a nie w suszarkę. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
 - Ortezę! prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortazy! mogą pozostac na swoim miejscu. Pozostawiac ortezę! do wyschnięcia.
 - Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszycie przy górnym obrzeżu produktu.
 - Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze

sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (ściuk).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i

dotostowania pasków

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

Dane techniczne / parametry

Orteza RhizoLoc jest ortezą ściuku. Nie posiada żadnych części zamiennych.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami

- Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenia odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyc się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych warunkowań. 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 jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA),

Aluminiem (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioksymetylen (POM)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-03

Specjalistów²

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalnie dla konkretnego pacjenta ułożenie RhizoLoc. W razie potrzeby należy je skorygować.
 - Przeciwić z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortazy.
 - Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
 - Orteza RhizoLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.
- Aluminiowe szyny są wyprofilowane anatomicznie, należy je w razie potrzeby dopasować do konkretnego pacjenta. Aby nadać im odpowiednią formę, należy je lekko zgąć.

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

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

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

² Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS cesky

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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

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

Stanovený účel

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

Indikace

- Pooperační a podrazové podráždění
- Poranění bočních vazů, např. lyžářský palec
- Rizartroza (mírného stupně)
- Distozie / kontuze

Rizika použití



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

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

ortézy RhizoLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem² dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž. Nášivku RhizoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením nalezněte na vnější straně pásu zápěstí.

Jakoukoli kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci komplexní terapie (např.: návényky na pažě) předem konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu ze záruka na výrobek neplatí. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek. Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání.

Ortézu RhizoLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruh na ortéze RhizoLoc a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc.

Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající pocity, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.

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

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

Kontraindikace

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

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

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání ortézy RhizoLoc

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

- 1 Odlepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytážení z vodítka.
- 2 Přiložte RhizoLoc na postížený palec. Prověte k tomu ruku spodním pásem zápěstí a palec horním pásem palce.
- 3 Zapněte pás zápěstí. Pak zapněte pás palce otčením palce vešle palcové spony.
- 4 Po dohodě s vašim lékařem lze pomoci palcové

spony nastaví stabilizaci základního kloubu palce dle léčebné fáze.

Námění / odložení RhizoLoc
Odepněte pás palce a zápěstí. Vyměňte ruku z ortézy RhizoLoc.

Pokyny k čištění výrobku

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

Místo nasazení

Podle indikací (palec). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

RhizoLoc se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze RhizoLoc dále tvarovat. Ortéza je ve dvou provedeních pro levou a pravou ruku.

Technické údaje / parametry

RhizoLoc je ortéza pro palec. Náhradní díly se neprodávají.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poradte s lékařem nebo vysokoškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Říďte 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 neproděně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

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

-  – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
-  – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-03

Odborný personál²

Všebecná upozornění

- Po prvním použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem naučíte správné příkládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza RhizoLoc je určena pro používání jedním pacientem. Hliníkové výtahy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být příslušnými anatomii příslušného pacienta. Vytvaruje hliníkové výtahy za použití lehké síly na anatomicky správný tvar. Palcová spona musí být tahem upnutá bez záhybů na začátku

používání pro omezení základního kloubu palce. Změnu v omezení pohybu určuje ošetřující lékař.

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

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

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

 slovensky

Vážená zákazníka, vážený zákazník,

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

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


Stanovenie účelu

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

Indikácie

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

Riziká použitia

 **Pozor!**
Respektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

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

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

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

Hovorte o kombinácii s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (napr.: pančuchy) vopred so svojím ošetrujúcim lekárom.

Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

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

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

Ortézu RhizoLoc neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy RhizoLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť ortézy RhizoLoc.

Pokiaľ pozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára.

Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a blokovacích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafixovaniu 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. Môže existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

- Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je prikladanie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetroujúcim lekárom:
- ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
 - citlivosť a motorické poruchy paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
 - poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy

Upozorenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie ortézy RhizoLoc

A – pás na zápästie,

B – pás na palec,

C – pútko na palec

1 Rozpojte 2 pásy so suchými

zipsami ortézy RhizoLoc. Uvoľnite pás tak, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. 2 Priložte ortézu RhizoLoc na postihnúty palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec.

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

Vyzliekanie / odkladanie ortézy RhizoLoc

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

Upozorenia týkajúce sa čistenia

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilpené na k tomu určené miesto.
- Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.
- Ortézu¹ môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze¹. Nechajte ortézu¹ vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelne ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etike, ktorá je prísťa na hornom okraji ortézy výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčke, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (A).
Pozri Spôsob účinku.

Upozorenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

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

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu RhizoLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľnych zmien výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho

medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tíež: texty, obrázky, grafiky atd.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo nášho spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť



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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

 – Medical Device
(Zdravotnícke pomôcky)
 – Značovač dátová matica
ako UDI

Stav informácií: 2024-03

Odborný pracovník?

Všeobecné upozorenia

- Po prvom použití ortézy RhizoLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu.

V prípade potreby vykonajte úpravu.

- Spolu s pacientom navčíte správne prikladanie.
- Spolu s pacientom vyrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržiati tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platíť záruka na výrobok.
- Ortéza RhizoLoc je určená na pouzitie len u jedného pacienta.

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

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

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

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

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi

hatékonyágát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

Javallatok

- Műtét utáni vagy poszttraumás érzékenységek
- Oldalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura
- Az első kárpo-metalkarpális ízület artróziása (Rhizarthrosis) (enyhe fokú)
- Rándulások / zúzódások

Az alkalmazással járó kockázatok

Vigyázat!

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

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

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

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

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében

(pl. karvédó ujjal) történő használat előtt konzultáljon kezelőorvosával.

A szakszerűtlen vagy nem rendelteszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, és megszünti a termékre vonatkozó jótállás. Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni.

Ügyeljen, hogy a RhizoLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc méretét.

Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához. Vigyázat! Ha a pántok és a fesztítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termék leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat ellájtják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.

Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos 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 diagnosztikus esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszközök viselése és alkalmazása csak az orrossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladáso tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar / kéz érzékelési és mozgászavarai, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A RhizoLoc felvétele és levétele

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

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

függően állíthatja be a hüvelykujj-alapizület stabilizálását.

A RhizoLoc levétele

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

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzárás öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóbán, mivel a termék tönkremehezt.
- Kérjük, hogy az ortézist¹ csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen¹ maradhat. Az ortézist¹ szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Alkalmazási hely

A javallatoknál megfelelően (hüvelykujj).

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

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

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki.

Amennyiben a RhizoLoc használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, csak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen 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 kéteye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétel

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

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

Információs állapot: 2024-03

Szakszemélyzet²

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvételét.
- A termék szakszerűen megválogatottsága nem engedélyezett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A RhizoLoc csak egyetlen páciens kezelésére készült.

Az alumíniummerítők anatómiailag (testhez idomuló

módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummerítőköt kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megformuló alakra. Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapizület korlátozásához a kezelés kezdetén húzóssal gyűrődésmentesen kell szorosan rátapasztani. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

¹ Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

² Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

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

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakomdevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pazljivo pročitate i poštuje te **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Ordređena primjena

RhizoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju

korijskog i sedlastog zgloba palca.

Indikacije

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

Rizici kod primjene

Oprez*

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

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

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

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

Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (npr. kompresivni rukavi) sa svojim liječnikom.

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

Dosada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam.

Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

RhizoLoc ne stavljaje prečvrsto jer se u protivnom mogu pojaviti znakovni podljeva. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živalca. U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

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

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezani i zaključavaju olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštitne 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 upravljajte 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

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

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s otekinom, crvenilom i hipertermijom

- Smetnje osjetila i pokreta ruke / sake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljenih ortoza

Upute za primjenu

Stavljanje RhizoLoc

A – Traka ručnog zgloba,

B – Traka palca,

C – Jezičac za palac

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

Skidanje / odlaganje RhizoLoc-a

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

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na za to predviđeno mjesto.
- Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
- Molimo perite ortozu¹ samo ručno na 30 °C deterđentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozii¹. Pustite ortozu¹ da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj

etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.

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

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (palac).

Vidi određenu namjenu.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i postavljanje

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

Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortozu za palac. Ne postoje rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), Polietiler, Poliester (PES), Polioximetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2024-03

Stručno osoblje²

Opće upute

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

Aluminijske šipke su oblikovane anatomski (prema tijelu), međutim potrebne ih je prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikuje aluminijske šipke uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

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

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

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

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

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

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

Indikacije

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadražnosti
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta, npr. skijski palac
- Rizarthroza (niskog stepena)
- Distorzije / kontuzije

Rizici primene



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

RhizoLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja). Da biste osigurali da je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje² dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja. Ušivena etiketa RhizoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka

nalazi se na vanjskoj strani trake ručnog zgloba.

Pre toga dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije (npr.: čarapa za ruke) sa vašim lekarom. Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

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

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

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

Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom 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 u ovom delu tela.

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje 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

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

- Kožne bolesti /ozlede na lećenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, n.pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljenih ortozu

Upute za primenu

oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

A – traka ručnog zgloba,

B – traka palca,

C – vezica za palac

1 Otvorite obadve čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake bez da se iste izvuku iz predviđenog položaja. 2 Stegnite RhizoLoc na bolesnom palcu. Za tu namenu provucite ruku kroz donju traku ručnog zgloba i palac kroz gornju traku palca. 3 Zatvorite traku ručnog zgloba. Posle toga zatvorite traku palca tako što ćete je pričvrstiti straničnom pokraj vezice za palac. 4 Nakon prethodnog dogovora sa Vašim lečnikom možete pomoću vezice za palac u zavisnosti od faze terapije podesiti stabilizaciju bazalnog zgloba palca.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc

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

Napomene za čišćenje

Pri tome poštujujte sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortozu¹ ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozu¹. Ostavite ortozu¹ da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Mesto korišćenja

Prema indikacijama (palac).
Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomski (talu) oblikovanom stanju. Po potrebi možete RhizoLoc dodatno podesiti. Ima ortozu i za desnu i za levu ruku.

Tehnički podaci / parametar

RhizoLoc je ortozu za palac. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji /ili njoj- o delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poluretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioxsimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2024-03

Stručno osoblje²

Opšte napomene

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

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

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

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

1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, rastečenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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 je medicinski pripomoček.

Gre za ortoza za stabilizacijo palčnega in sedlastega sklepa.

Indikacije

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

Tveganja uporabe

 **Previdno***

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

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

Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoza RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek

ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebjje? Se dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebjje.

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

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (npr. rokavica), se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Naj izdelek ne pride v stik z maščobnimi in kislimi sredstvi, mazili in losjoni. Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.

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

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

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

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

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

Kontraindikacije

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

- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem območju telesa, posebej pri vnetjih, kot tudi pri izboklih brazgotinah z oteklino, rdečici in prevročem oskrbovanem območju
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opronica.

Navodila za uporabo

Oblačenje / nameščanje RhizoLoc

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

- 1 Odprite oba 2 ježka na trakovih ortoza RhizoLoc. Sprosite trakova tako, da ju ne potegneta iz zanke.
- 2 RhizoLoc položite ob prizadet palec. Roko vstavite skozi spodnji zapesni trak in palec skozi zgornji palčni trak.
- 3 Zaprite zapesni trak. Potem zaprite palčni trak tako, da ga pritrдите zraven palčne sponke.

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

Šnemanje ortoza RhizoLoc

Odprite palčni in zapesni trak. Izvlecite roko iz ortoza RhizoLoc.

Napotki za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrđite na temu namenjenem mestu.
- Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
- Ortozo¹ lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozo¹. Ortozo¹ pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesta uporabe

Skladno z indikacijami (palci). Glejte namen uporabe.

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavljanje in montažo

RhizoLoc je dobavljen v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi lahko RhizoLoc

dodatăn pregătitoare. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah, za desno in levo roko.

Tehnični podatki / parameter

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z oporico RhizoLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upošteвате navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spremenjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo navodil medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni / splotni 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, travmatičnega ali neposredno na nas.

Ovzornost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliuretán (PUR), Poliámid (PA), Aluminij (Al), Polietér, Polietér (PES), Polioximetilén (POM)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-03

Strokovno usposobljeno osebeje²

Splóšna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitév ortoza RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitév.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju navodil lahko pride do zmanjšane zmogljivosti izdelka, s čimer se garancija izniči.
- Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.
- Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar jih je treba še dodatno prilagoditi anatomiji posamičnega pacienta. To storite tako, da z lahnim

pritiskom ukrovice aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.

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

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

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

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

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

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

Indicații

- Irității postoperatorii sau posttraumatice

- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., policele schiorului
- Rizartroză (grade usoare)
- Entorse / contuzii

Riscuri în utilizare

! Precauție*

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

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

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

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

Discuțați în prealabil cu medicul dumneavoastră despre utilizarea în combinație cu alte produse, de exemplu, ca parte a terapiei de compresie (de exemplu, măneacă compresivă).

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

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

Se presupune folosirea / aplicarea corectuzătoare.

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

Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior legată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corepunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

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

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

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

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

- 1 Mai întâi desfaceți cele 2 curele cu arici ale RhizoLoc. Desfaceți curelele fără a le scoate din ghidaj. 2 Puneți RhizoLoc pe degetul mare afectat. Pentru asta treceți mâna prin cureaua inferioară a încheieturii mâinii și degetul mare prin cureaua superioară a degetului mare.
- 3 Închideți cureaua încheieturii mâinii. Apoi închideți cureaua degetului mare prinzând-o lateral lângă eclisa degetului mare.

- 4 După ce v-ați consultat cu medicul dumneavoastră, cu eclisa dintru degetul mare puteți regla gradul de stabilizare a articulației bazale a degetului mare, în funcție de faza terapeutică.

Scoaterea / îndepărtarea RhizoLoc

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

Instrucțiuni de curățare

- Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:
- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul prevăzut.
 - Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.

- Vă rugăm să spălați orteza¹ doar manual, la 30°C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei¹ pot rămâne montate. Lăsați orteza¹ să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.
- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (degetul mare).

Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

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

Date tehnice / parametri

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost

achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea RhizoLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.


Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliuretanic (PUR), Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Polieter, Poliester (PE), Polioximetilenă (POM)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2024-03

Personal de specialitate²

Indicații generale

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

La livrare tijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele trebuie adaptate la caracteristicile

anatomice ale pacientului. Pentru asta, prin apăsare ușoară ajustați corespunzător tijele de aluminiu la forma anatomică.

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

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sânelății și al accidentelor) și al evenimentelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

1 Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

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

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

To RhizoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια οδύνη για τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης και της επιμοσχευμένης άρθρωσης του αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρα, του σκίερ
- Αρθροίδια βάσεων αντίχειρα (ήπιου βαθμού)
- Διαστρέμματα/θλάσεις

Κίνδυνοι χρήσης



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

To RhizoLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα προσαρμοζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς², ώστε να εφαρμόζει σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς. Η ραμμένη ετικέτα του RhizoLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα καρπού.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (π.χ.: κάλτσες βραχίονα), συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττωμάτα του προϊόντος.

To προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς

η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττωμάτα του.

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

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

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

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

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων/ τραυματισμών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματικό ιατρικό συμβούλιο πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουμε οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμήστε να απευθύνεστε προωριών από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

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

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

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του RhizoLoc

A – Ιμάντας καρπού, **B – Ιμάντας αντιχειρα,** **C – Λωρίδα αντιχειρα**

- 1 Ανοίξτε τους 2 ιμάντες με velcro του RhizoLoc. Χάλαρώστε τους ιμάντες χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό.
- 2 Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πάγοντα αντίχειρα. Περάστε το χέρι μέσα από τον κάτω ιμάντα καρπού και το βραχίονα μέσα από τον επάνω ιμάντα αντιχειρα.
- 3 Κλείψτε τον ιμάντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον ιμάντα αντιχειρα κλώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντιχειρα.
- 4 Κατόπιν συνενόησης με το θεράποντα ιατρό σας μπορείτε να ρυθμίσετε μέσω του τμήματος του αντιχειρα το βαθμό ακινητοποίησης της βασικής άρθρωσης του αντιχειρα ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.

Αφαίρεση του RhizoLoc

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

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτινέεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλληση τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήρα, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημίες.
- Πλένετε την όρθωση αποκλειστικά στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση 1. Αφρίνετε την όρθωση 1 σε στεγνωμένο φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υπαρχόμενη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφιρνετε το προϊόν εκθεθιμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί ρηθνικά η αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθινθείτε στην έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (αντιχειρα), βλ. ακοπομένη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υποδείξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το RhizoLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εάν απαιτείται, μπορεί να προσαρμοστεί το RhizoLoc.

Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και το αριστερό χέρι.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

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

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομική 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 εμπήκει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθινθείτε 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, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται

στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασιοποιητή, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξοικονομηθεί να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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


Απορριψη

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

Σύνθεση

Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυαιθέρας, Πολυεστέρας (PES), Πολυοξέμεθυλενη (POM)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-03

Για τους ειδικούς²

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το RhizoLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξοικονομείται στον ασθενή.
- Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διρθώσεις.
- Επιβεβαιώτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί

δυσμενής ή απόδοσης του προϊόντος και θα αποκτηθεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

- Το RhizoLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμοστούν, εάν απαιτείται, στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε τις ράβδους αλουμινίου στη σωστή ανατομία, αυξάνοντας ελαφρώς την πίεση.

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

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

¹ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθόδηση ή τη διάθρονηση του κορμού ή μελών του σώματος

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

RhizoLoc tıbbi bir üründür.

Başparmak bazal ve karpometakarpal ekleminin stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortездir.

Endikasyonlar

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

Kullanım Riskleri



Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personel talimatlarına uyun.

RhizoLoc, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaları kullanılmaktadır. RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanımlarını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel² tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmedikçe kontrol edilmelidir. İlk uyarımla ve kullanım bilgileri sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

RhizoLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, ykama bilgileri ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket bilek kemeri için kısmında yer alır.

Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde (örn. kol çarapları) kullanmayın. Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımında ürün sorumluluğu ortadan kalkar. Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesine sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uymaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye buğüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanım talimatına uygun şekilde kullanılmalıdır.

RhizoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basıncı semptomları baş gösterebilir. Çok eller olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc'un bağlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin. Ürünün kullanılmaya bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çakırılrsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına 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. Zamanın hakkında bilgi verdiği, endikasyona ilişkin kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımını kısıtlanabilir. Şüphede durumunda, simdilik yuvarında belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

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

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamaşyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca

- şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarması
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda diğer destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

RhizoLoc'un Giyilmesi

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

- 1 RhizoLoc'un 2 cirt bandını açın. Yuvasından tamamen çıkarmadan kemerleri gevşetin.
- 2 RhizoLoc'u başparmağınıza geçirin. Bunu yapamak için elinizi el bileği alt kemeri için ve başparmak kemeri için üst başparmak kemeri için geçirin.
- 3 El bileği kemeri kapatın. Ardından bileklik yanındaki cirt bantı kapatıyarak başparmak kemeri kapatın.
- 4 Doktorunuza görüşerek tedavi aşamasına göre bilek için meta-karpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un çıkarılması

Başparmak ve el bileği kemeri için. Elinizi RhizoLoc'tan çıkartın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi¹ sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezi¹ kalabilir. ortezi¹ havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarında dikili etiketli talimatları dikkate alın.

- Ürününüzü asla doğrudan sıcağa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak).
Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve Montaj Talimatları

RhizoLoc ürünleri anatomik olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerekli durumda RhizoLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol el için iki model orteز mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

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

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

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

- Endikasyonu uygun olmayan kullanım

- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değişisen kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuza üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanımı risklerine bilermenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzman tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlar, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, başınıza veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

MD = Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI = UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2024-03

Teknik personel²

Genel Uyarılar

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

Alüminyum çubuklar anatomik olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre uyarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güç kullanıp hastanın anatomik yapısına uygun olarak şekillendiriniz.

Metakarpofalangeal eklemin sınırlandırılmasına yönelik bileklik tedavisi başlangıcında kat yapmayacak şekilde sabitlenmelidir. Başparmak hareketinin sınırlandırılmasına yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

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

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

2 Teknik personel, ortezerin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım bilgilerinin sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

RU русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

RhizoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез для стабилизации запястно-пястного и седловидного сустава большого пальца.

Показание

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

Риски при использовании изделия

⚠ Внимание*

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

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие). Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лезузапального

сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист² должен откорректировать форму ортеза. Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.

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

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями (например, с компрессионными рукавами) в рамках компрессионной терапии.

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

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

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

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

Противопоказания

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

- Злокачественная / поврежденная кожа на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи,

отеков, покраснений или при появлении чувства жара

- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций руки, /кисти, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфоттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного биндажа.

Указания по использованию

Как надевать изделие RhizoLoc

- A – ремень для запястья,**
- B – ремень для большого пальца,**
- C – застежка для большого пальца**

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

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

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

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

Указания по уходу за изделием

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в

предусмотренном для этого месте.

- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
- Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30°C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза¹. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергать изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

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

Технические

данные / параметры

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

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить

риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

MD – Medical Device
(Медицинское
оборудование)

UDI – Классификатор матрицы
данных как UDI

Состояние информации: 2024-03

Информация для специалистов²

Общие указания

• Если пациент использует ортез RhizoLoc впервые, проверьте оптимальную посадку

ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям сустава пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.

- Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез RhizoLoc предназначен для использования только одним пациентом.

Несмотря на то, что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лугезапного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная настройка их формы. Для этого придайте анатомически правильную форму алюминиевым стержням, слегка прикладывая усилие.

Застежка для большого пальца для ограничения пястно-фалангового сустава большого пальца в начале использования должна быть прочно застегнута без образования складок. Изменения и ограничения подвижности большого пальца определяют лечащий врач.

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

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

² Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить

подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeind toote kasuks! Iga päev toote olemasoleva meditsiinilise kasutamise parendamiseks nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Kui teit on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsialaalse poe poole.

Otstarve

RhizoLoc on meditsiinitoode. See on ortoos, et stabiliseerida põlva metakarpofalangeaalligist ja randme-kämbliialigist.

Näidustused

- Kroonilised ja operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Külmtime sidemete vigastused, nt suusataja põial
- Põlva esimese karpometakarpaalse liigese artroos (kergekujuline)
- Nikastused / põrutused

Kasutusriskid

⚠ Ettevaatust*

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.

RhizoLoc'i tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja loetletud kasutuskohtades (kasutuskoht). RhizoLoc'i optimaalse istuvuse tagamiseks tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas seda tuleb spetsialisti² poolt täiendavalt vormida. (Esmakordse) kohandamise ja juhendamise tohib läbi viia ainult vastava

väljapoole saanud spetsialist. RhizoLoc'i sisseõmmedel tekstiilitiket, millele on märgitud teave toote nime, suuruse, tootja, CE-märgise kohta ja pesemisjuhend, asub randmerihmal.

Kombineerimine teiste toodetega, näiteks kompressiooniravi käigus (nt käesukad), võib eelnevalt oma raviarstiga kooskõlastada.

Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.

Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Ärge tehke toote juures muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse. Kõgu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole seni teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage RhizoLoc'i liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Sel juhul laske RhizoLoc'i rihmad lõdvemaks ja võimaluse korral laske oma RhizoLoc'i toote number üle kontrollida.

Kui märkate toote karmimise ajal negatiivseid muutusi või suurenevad kaebused, siis katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Ettevaatus! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdenemisel või toote eemaldamisel või seadistusel liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava heaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle heaosa 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 juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkuse kohta siiani teave puudub. Allpool loetletud haiguspuhked puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused / -vigastused korraldatud heaosa, eriti põletike, aga ka lahtikistud põletikuliste, punetavate ja ülekuumenenud haavade korral
- Käsivarre / käelaba tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral
- Lümfahaigused, sh ebamääras päritolu paistetud pehmetes kudedes

Kasutamishüües

Toote RhizoLoc käigepaneel / paigaldamine

- A – Randmerihm,**
- B – Pöidlarihm,**
- C – Pöidlapats**

1 Avage RhizoLoc'i kaks takjapaelaga rihma. Lõdvendage rihmu nend juhikust välja tõmbamata 2 Paigaldage RhizoLoc mõjutatud poidale. Selleks viige käsivars läbi alumise randmerihma ja pöial läbi ülemise pöidlarihma.

3 Sulgege randmerihm. Seejärel sulgege pöidlarihm, kinnitades selle külmiselt pöidlapatsi korral.

4 Arstiga kooskõlastatud võite pöidlapatsiga metakarpofalangeaaliigese stabiliseerimist vastavalt ravifaasile reguleerida.

Toote RhizoLoc

äravõtmine / eemaldamine
Avage pöidla- ja randmerihm. Viige käsi RhizoLoc'ist välja.

Puhastushüües

Sealjuures järgige järgmisi hüüesid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toode õhus, mitte kuivatise, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi! ainult käitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi! külge jääda. Lase ortoosi! õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilitiketil olevaid hüüesid.
- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskoht

Vastavalt näidustustele (pöial). Vt jaotist Otstarve.

Hooldushüüesid

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

RhizoLoc' tarnitakse anotoomiliselt (keha järgi) eelvoortimuna. Vajaduse korral saab RhizoLoc'i veel paremaks vormida. Ortoosi on kahes versioonis – parema ja vasaku käe jaoks.

Tehnilised andmed / parameetrid

RhizoLoc on pöidla ortoos. Varuosad puuduvad.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud klientide individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantii üle andmist puhastada. Kui RhizoLoc'i käsitsemis- ja hooldushüüesid ei järgita, võib see garantiid mõjutada või garantii välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinotoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis või veebiväljaandes olevaid hüüesid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgsel jään 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 meditsiinotoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Potüuretaan (PUR),
Potüamiid (PA), Aluminiium (Al),
polüeteer, Polüester (PES),
Potüoksumetüleen (POM)

Juurdepäätav versioon

www.bauerfeind.de / barrierefrei

- MD** – Medical Device
(Meditsiiniseade)
- UDI** – Andmemaatriksi
kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-02

Spetsialist²

Üldised nõuanded

- Kontrollige pärast esmakordset paigaldamist RhizoLoci optimaalselt ja keha eripära arvestavalt sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mittestarbekohaselt muuta. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühendada garantii.
- RhizoLoc on ette nähtud paigaldamiseks ainult ühele patsiendile.

Aluminiiumklamber on keha järgi eelvormitud, ent seda tuleb patsiendil individuaalselt kohandada. Vormige selleks aluminiiumklambrit kergelt jõudu rakendades (keha järgi õigele kujule).

Pöidlaalaps metakarpofalangeaalligese liikumise piiramiseks tuleb ravi alustamisel kortsuvabalt pinget all kinnitada. Pöidla liikumisvabaduse muutmise määrab raviarst.

- * Viide isikukahju (vigastuse, tervisekahju ja õnnetuse oht) või varalise kahju (toote kahjustamine) ohule
- ¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jässemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks,

fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

- ² Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Lietels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

RhizoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir īkšķa pamatnes locītavas un īkšķa seglveida locītavas stabilizācijas ortoze.

Indikācijas

- Postoperatīvs un posttraumatiskais kairinājums
- Sānu saiņu savainojumi, piem., "slēpotaļa īkšķis"
- Karpometakarpālās locītavas artroze (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

Risks izstrādājuma

lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētājās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām). Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami

pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam² tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielagošanu un instrukciju drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls. RhizoLoc iestūta etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukstas locītavas siksnas. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros (piemēram, ar rokas kompresijas piedurkni), vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskarses ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. RhizoLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiept asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc siksnas vaļīgā un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc izmēru.

Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāko izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta. Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprieģošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai

regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamiem ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai 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. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitīvitate. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīgūzdekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nesāts atbalsts, jo tāpi, ja ir iekaisuma pazīmes; iepaēlta rētas ar uztkūpmu, apstūpmu un pārkāršanas pazīmēm;
- rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslīpības gadījumā (Diabetes mellitus);
- imfas atdesis traucējumi, arī nesakrāts aude uztkūms distāli no uzliktā ortoze

Izmantošanas norādījumi

RhizoLoc uzvilksana / uzliksana

- A** – plaukstas locītavas siksnā,
- B** – īkšķa siksnā,
- C** – īkšķa aizdare

- 1 Attaisiet 2 RhizoLoc līpsnākus. Palaidiet siksnas vaļīgā, neizvelkot tas no stiprinājumiem.
- 2 Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam īkšķim. Izbāziet plaukstu

cauri apakšējai plaukstu locītavas siksnai un iekši cauri augšējai iekša siksnai.

➊ Aiztaisiet plaukstu locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet iekša siksnu, nofiksējot to sānā, blakus iekša aizdarei. ➋ Vienojoties ar ārstu, ar iekša aizdari jūs varat iestatīt iekša metakaropofalangālās locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

RhizoLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet iekša un plaukstu locītavas siksnas. Izvirziet plaukstu ārā no RhizoLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsasaldē paredzētajā vietā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētajā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūdzu, mazgājiet ortozi¹ tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes¹. Ļaujiet ortozei¹ izžūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes ievērotajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (īkšības). Skatīt mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiciski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, RhizoLoc iespējams pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes – labajai un kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati / parametri

RhizoLoc ir ortoze iekšīgam. Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājumi ir paredzēti individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kura izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāģējiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietoats atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pasākumus, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās musu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai āpmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt musu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu

ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosaucumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliuretāns (PUR), Poliamīds (PA), Alumīnijs (Al), Poliēters, Poliēsteris (PES), Polioksimetilēns (POM)

MD – Medical Device

(Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2024-03

Kvalificēts personāls²

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiēt pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

• RhizoLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiciski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču vajadzības gadījumā tās ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomici pareizā formā, pielietojot nelielu spēku. Ārstēšanas sākumā iekša aizdarei, kas fiksē metakaropofalangeālo locītavu, jābūt līdzenai, bez krokām, piestiprinātai zem spriegotāja. Iekša kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

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

¹ Ortoze – ortopēdiskis palīgīrtdzēklis locēķu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu un pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par ortozu lietošanu.

lt lietuvii

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīkote Bauerfeind gamīnį.

Kiekvienā dienā tobulīnime savo gamīnīju gydymāji poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atīdįjai persmākykite ir laikykītes šios nauđojimo instrukcijos.

Jei kyła klausīmu, kreipīkītes į gyđytoją arba specializuotą parduotuvē.

Paskīrtis

RhizoLoc yra medicīnīnīs paskīrties gamīnis.

Tai įtvares, stabilizuojantis riešo baltinį ir nykščio sąnarius.

Indikacijos

- Pooperacinis ir potrauminis laikotarpis
- Šoninio rieščio trauma, pvz., slidinio nykščio
- Reumatoidinis artritas (lengvas atvejis)
- Patempimai / sumušimai

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*
Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

RhizoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vieta).

Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc įtvairo padėtį, reikia patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas, jei reikia, specialista² turi pakoreguoti pagal anatomines formas. (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas. SacroLoc® etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra išoreje ant riešo dirželio. Prieš naudojant dirželio su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, (pvz., naudojant kompresinę rankovę) reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepriima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais. Nedarykite jokių produkto pakeitimų. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiu atveju atsakomybės nepriima. Šalutinio poveikio visam

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

Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjančią diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją. Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susėgimo sistemas ar nusiumus gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos. Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl limfos 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, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbą priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su savo gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat išžine, paraudę ir kaistantys randai;

- rankos / plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neiškęs minkšto ausinio patinimai toliau nuo uždėto įtvairo esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

RhizoLoc užsidėjimas

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

1 Uždėkite RhizoLoc dirželius su lipniomis juostelėmis. Atlaisvinkite dirželius, neištraukdami jų iš kreipiamosios.

2 Uždėkite RhizoLoc ant reikiamo nykščio. Tam prakiškite plaštaką per apatinį riešo dirželį, o nykštį – per viršutinį nykščio dirželį. 3 Užskėkite riešo dirželį. Tada užskėkite nykščio dirželį, jį prilipindami šone, šalia nykščio kilpos. 4 Pasitarsu su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrinđinio nykščio sąnario stabilizavimą.

RhizoLoc nusiėmimas

Atskėkite nykščio ir riešo dirželius. Ištraukite ranką iš RhizoLoc.

Valymo nurodymai

Laikykitės tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba prikljuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovininkite ore, o ne džiovinantuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą¹ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaunant visi komponentai liks ant ortezos¹. Leiskite ortezai¹ išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų

įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.

- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švėri prekyė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (nykštys). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktai praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anatomsiskai (pagal kūną) suformuotas baltinis. Prireikus RhizoLoc galima formuoti toliau. Ortezas yra dviejų modelių: dešiniąjiai ir kairiajai plaštakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsarginių detalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti.

Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl RhizoLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pazeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijoms
- Savavališkai modifikuojamas gaminy

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites 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 abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliuretanas (PUR),

Poliamidas (PA), Aluminijus (Al), Polieteris, Poliesteris (PES), Polioksimitenas (POM)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-03

Specialista²

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais nepriešima atsakomybės.
- RhizoLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra suformuotos anomiškai (pagal kūną), tačiau turi būti pritaikytos pagal individualią paciento anatomiją. Tam, naudodami šiek tiek jėgos, suformuokite aliuminines atramas, pritaikydami jas pagal teisingą anominę formą. Nykščio kilpa, skirtą pagrindiniams nykščiosnariui apriboti, apdorojimo pradžioje reikia tvirtai prilipinti, jęs netaipiant. Nykščio judėjimo apribojimo pokyčius nustato gydantis gydytojas.

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (suažalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

¹ Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, akprovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

² Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

uk українська

Шановний покупцю!

Дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

RhizoLoc є виробом медичного призначення. Це ортез для стабілізації плюснофалангового та сідлоподібного суглобів великого пальця.

Показання

- Післяопераційне чи післятравматичне подразнення
- Пошкодження літньої колатеральної зв'язки, наприклад, синдром «палець лижника»
- Ризартроз (легкого ступеня)
- Розтягнення / забої

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага*

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та уважно кваліфікованого фахівця.

RhizoLoc дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями та інструкцією з зазначеними у цій інструкції з

використання, та в зазначених областях (місцях застосування). Для забезпечення оптимальної посадки RhizoLoc необхідно перевіршити відповідність форми продукту до форми тіла та, якщо треба, подбати про коригування форми кваліфікованим фахівцем². Припусування (перше) та пояснення повинен виконувати лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання. Ушіта етикетка ортеза RhizoLoc, на якій вказано найменування виробу, розмір, назва виробника, інструкції з прання та знак CE, розташована зовні на ремені для залястя.

Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування в поєднанні з іншими виробами, наприклад, в мехі компресійної терапії (як-от з панчохами для рук).

При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб. Унікайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазіями. Не вносьте зміни у виріб. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії. Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання.

Не затягуйте RhizoLoc надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискування. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі посплабте ремінь RhizoLoc та перевірте за необхідністю розмір свого RhizoLoc.

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 змінання 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 до дотримувача вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб.

Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватимуть 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.

Противопозначання

До сьогоднішнього дня спостерігалася надмірна болісна чутливість. 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, почервоніння або при прояві ознак пієртеріті
- Порушення чутливості та рухливості руки / долони, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також

на віддалені від накладеного ортеза

Вказівки із застосування

Надягання / накладання ортеза RhizoLoc

- A** — ремінь для зап'ястя,
- B** — ремінь для великого пальця,
- A** — язичок для великого пальця

- 1 Розстебніть два ремінці зі застібкою на ліпучці RhizoLoc. Послабте ремінь, не витягаючи їх із напрямком.
- 2 Накладіть RhizoLoc на уражений великий палець. Для цього проведіть руку через нижній ремінь для зап'ястя, а великий палець через верхній ремінь для великого пальця.
- 3 Закрийте ремінь для зап'ястя. Потім закрийте ремінь для великого пальця, зафіксувавши його збоку поруч із язичком для великого пальця.
- 4 Відповідно до поради вашого лікаря ви можете використовувати язичок для великого пальця для регулювання стабілізації суглоба великого пальця залежно від фази терапії.

Знімання ортеза RhizoLoc

Відкрийте ремінь для великого пальця та ремінь для зап'ястя. Вийміть руку з RhizoLoc.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на ліпучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез¹ руками за температури 30°C із м'яким миючим засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі¹. Сушити ортез¹ треба в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотриму-

- ватися також вказівок на всій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються виробі тільки в чистому вигляді.

Місце використання

Відповідно до показань (великий палець). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

RhizoLoc постачається в стані, коли йому попередньо надана правильна анатомічна форма. У разі необхідності можна вивести форму RhizoLoc. Ортез доступний у двох варіантах — для правої та лівої руки.

Технічні дані / параметри

RhizoLoc — це ортез для великого пальця. Запасні частини не передбачені.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Кожній законодавчій положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантіяного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантіяного випадку необхідно очистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поведінки та догляду RhizoLoc, гарантію може бути обмежено

- чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіяльністю чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадодо до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, 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 сповістити 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

Поліуретан (PUR),
Полиамід (PA), Алюміній (Al),
полиэфір, Поліестер (PES),
Полюксиметилен (POM)

MD – Medical Device (медицине
обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних
як UDI

Інформація станом на: 2024-03

Кваліфікованим фахівцем²

Загальні вказівки

- Після першого встановлення перевірте оптимальне й індивідуальне прилягання RhizoLoc. За потреби відрегулюйте ортез належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.
- Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. При невиконанні цього правила діявсть виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.
- RhizoLoc призначений для догляду лише за одним пацієнтом.

Алюмінієва дужка має анатомічну (зручну для тіла) форму, але її необхідно індивідуально адаптувати до пацієнта. Для цього злегка сформуйте алюмінієву дужку (до анатомічно правильної форми).

На початку лікування язичок для великого пальця для обмеження руху суглоба великого пальця повинен бути закріплений без складок і під натягом. Лікар визначає зміну свободи рухів великого пальця.

* Вказівка на безпеклу отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

¹ Ортез є ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, знят-

тя навантаження, іммобілізації, регулювання руху або виправлення кінцівок або тулуба

² Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припускання та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

kk **ҚАЗАҚ**

Құрметті

Түтуғынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымызды медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгіріңіз.

Қолданылу мақсаты

RhizoLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез бас бармақтың білезік-алақан және ерішк тәрізді буынын тұрақтандыруға арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Отадан кейінгі және жарақаттан кейінгі ауру жағдайлары
- Бүйірлік байламдардың жарақаттары, мысалы «шаңғышының саусағы»
- Ризартроз (жеңіл ауырлық дәрежесі)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз*

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқаулары мұлтқіз орындаңыз.

RhizoLoc ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген уақселерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек.

RhizoLoc ортезінін онтайлы орналасуын қамтамасыз ету үшін оның пішіні қорі жілік-білезік буынының ерекшеліктерін жетіктілі сәйкес келетінін тексеру керек және қажет болған жағдайда кәсіби маман² ортездің пішінін түзетуі керек. Шақтап көру (бірінші) арнайы оқытылған медициналық қызметкерлердің қатысуымен жүргізілуі тиіс. Бұйымның атауы, өлшемі, өндірушісі, жуу нұсқаулары және CE белгісі көрсетілген RhizoLoc ортезіннің тіпгілен заттаңбасы білекке арналған баудын сыртқы жағында орналасқан.

Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиалық терапия (мысалы, компрессиалық жең) шеңберінде үйлестіру мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.

Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланулар жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өнімден бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз. Бұйымға өзгерістер енгізуге болмайды. Әйтпесе бұл оның емдік әсеріне теріс ықпал етуі мүмкін, бұл жағдайда өндіруші бұйым үшін жауап бермейді.

Бүкіл ағзада пайда болатын жанана әсерлері осы уақытқа дейін белгілісі. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. RhizoLoc ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті

қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда RhizoLoc ортезіннің белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда өлшеміннің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.

Егер бұйымды киген кезде сіз бұйымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың ортаңғын сезіңізсіз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз Абайлаңыз. Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолданысу / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідіретінін 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

Клиникалық маңызды бар шектен тыс сезімталдықтың пайда болуы туралы бұған дейін шағымдар болған жоқ. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігерімен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ

ісіну, қызура және гипертермия болатын ісініген тыртықтар болған кезде

- Сенсорлық бұзылыстар және қолдың / білезіктің моторлық функцияларының бұзылуы, мысалы, қант диабеті (Diabetes mellitus) кезінде
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

RhizoLoc ортезін кию / орнату

A – білезікке арналған белбеу, B – бас бармаққа арналған белбеу, C – бас бармаққа арналған ілгек

- 1 Алдымен RhizoLoc-тың екі ілгекті белбеуін ағытыңыз. Белбеулерді бағыттауыштан шықпайтындай етіп босатыңыз.
- 2 RhizoLoc-ты зақымдалған бас бармаққа қойыңыз. Мұны істеу үшін қолыңызды төменгі білезік белбеуінен, ал бас бармағыңызды жоғарғы бас бармақ белбеуінен өткізіңіз.
- 3 Білек бауын тағыңыз. Содан кейін бас бармақ белбеуін бас бармаққа арналған ілгектің жанына бүйірінен бекітілетіндей етіп бекітіңіз.

- 4 Дәрігерімен кеңескен соң бас бармақ ілгегімен емдеу кезеңіне байланысты бас бармақтың алақан сүйектер-бұнақтар буынын тұрақтандыру үшін бұйымды ретке келтіруге болады.

RhizoLoc ортезін шешу

Бас бармақ пен білезікке арналған белбеулерді ағытыңыз. RhizoLoc бұйымынан қолыңызды шығарыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:
- Сақтаған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе кәзделген жерде берік бекітілуі тиіс.

- Бұйымды бөлме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
- Ортезін 1 тек қолмен 30 °C температурасында жұмсақ жууға арналған құралмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің¹ барлық құрауыштары сонда қалуы мүмкін. Ортезді¹ ауада көптіріңіз.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тілгілен заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарлауыңызды сұрайыңыз. Тек таза бұйымдар өңделеді.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (бас бармақ). Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

RhizoLoc ортездері анатомиялық дайын (тауға дайын) күйінде жеткізіледі. Қажет болса, RhizoLoc ортездеріне қажетті пішінді қосымша бере аласыз. Ортез екі нұскада шығарылады – оң және сол қол үшін.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

RhizoLoc – бұл бас бармақты тұрақтандыруға арналған ортез. Қосалқы бөлшектер жиынтыққа кірмейді.

Қайта қолдану бойынша нұсқаулар

Бұл өнімді емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сақтан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалау алу қажет. Erep RhizoLoc ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік шарттарымен 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

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымыңыздың дененізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. 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, қузыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріңіз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.


Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалдың құрамы

Полиуретан (PUR), Полиамид (PA), Алюминий (Al), полиэфир, Полиэстер (PES), Полиоксиметилден (POM)

 – Medical Device (медициналық бұйым)

 – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күші: 2024-03

Білікті қызметкерлер²

Жалпы мәліметтер

- Бірінші қолданудан кейін RhizoLoc ортезінің оңтайлы және жеке отырғызылуына көз жеткізіңіз. Қажет болса, ортезді тиісті түрде ретке келтіріңіз.
- Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаныз.
- Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- RhizoLoc ортезін тек бір емделуші тағуы тиіс.
- Алюминий өзектердің пішіні қарі жілік-білезік буынының анатомиялық ерекшеліктеріне сәйкес келсе де, олардың пішінін әр пациентке жеке баптау қажет. Мұны істеу үшін аздап күш сала отырып, алюминий өзекке

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאולתם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להרפא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

RhizoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב בסיס האגודל ומפנק האוכף של האגודל.

התוויות

- מצבי גידוי לאחר ניתוח או פוסט טראומה
- פציעות ברצועת הצד, כגון אגודל סקי
- דלקת מפרקים ניונית בבסיס האגודל (בדרגה קלה)
- עיוותים / חבלות

סיכוני יישום

זהירות

שים לב למפרט בהוראות שימוש

אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

יש להשתמש ב-RhizoLoc רק בהתאם לתנאים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

כדי להבטיח ישיבה מיטבית של RhizoLoc יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף, ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים² לבצע את השינויים הנחוצים. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.

על צדה הפנימי של רצועת מפרק היד תפורה תווית של ה-RhizoLoc, ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות כביסה וסימון CE.

שקול שילוב עם מוצרים אחרים, למשל כחלק מטיפול דחיסה (למשל): כפפות זרוע) עם הרפא שלך מראש האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להפיק להרחיק את המוצר מחומרים שמימים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שניוים כלשהם במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לנחם לפגעה ביעילות המוצר, וכך ליטול האחריות עליו.

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא נגאי מקדים. אין להדק יותר מדי את RhizoLoc-ה הגבר על גוף בעת הלבישה. הדבר עלול לנחם לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לנחם להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועות של RhizoLoc-ה ובדקו במקרה הצורך את גודל ה-RhizoLoc שלכם.

אם אתם מבחינים בשניוים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התגברות של התסמינים בעת / בעקבות חבישת המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרפא / ה שלכם. זהירות: שחררו את הרצועות ושל מערכת ההנהגה והמעלה / ו /

הסרת המוצר או התאמה של מנבלות תנועה שעברו כוונת תנחום לפגיעה באיכות הטיפול / ההנהגה של האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע ביחוד מהפעלת עומס על האיבר. אם אתם מנוינים להשתמש

במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מנבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מנובלת ברכיבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

אנטומיאלק תורגידאן דוריס פישן ברניז. קלדאנודוץ בוסינדא בוס ברמאקטן אלאקאן סויעקטער-בונאקטאר בויננין שיקטעוּג ארנאלפאן בוס ברמאק לינגעי קרטיס-סוז מיקטאפ תאגלוּי קערק. בוס ברמאקטן קרזאלגלישטיגייניץ וּגְזֵגְרֵי מַעַי שיקטעוּלרנין עמדעוּשי דאריגער אַניקטאידין.

* אדאמדאר וּשֵׁין קאָוּלי (גַּרַאקאַטאַנא קאָוּלי, דַּנסאַוּליקאַ קאָוּלי, גַּזאַזאַיַיַם אוּקיגאַ קאַטֵר) גַּנְע מוּליק (בּוּיַיַמניץ קאַקמַדאַנאַני) טוראַלי אַקלראַר

1 אָרעז = אַיאַק-קולדאַרדוּ נַעמַסֵּע דַּענַעני תּוּרַאקטאַנדוּרַגאַ, גַּענלדַּעטוּגַע, אימבּוּליזאַציאַלַאָגַע, באַגַּיטטאַוּגַע נַעמַסֵּע תּוּזַעטוּגַע אַרנאַלפּאן אָרְטוּפּעדיאַליק, קוּרַיַלגַי

2 קאַסיבי מאַמאַן – בּוּל קולדאַניסְטאַגַי זאַקנאַמאַ נורמאַלַרַנאַ סַיַקַסֵּע אָרעזַעדרדי סַיַקַסֵּענדיגַע גַּנְע אָלאַרדיץ דוּרַיס קולדאַנילוּבַנאַ קאַטיסְטוּ נַעקאַוּלַר ברַעגַע קוּקַיַגַי באַר תּוּלפּאַ.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דיווחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של עזרים מסוג זה מתורם שלם: רק לאחר התייעצות עם הרופא

• נגעי עור / פצעים בחלקי הגוף הנחמקים, כפרט במצבים לדלקיתים, וכן באזור המצולק עם סימני נפיחות, אדמונית וחום

• הפרעות תחושה ותנועה

• בורות / כפי-ידי, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)

• ניקול לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקוון לא ברור באזור בקני המרחוק מהסד.

הערות ישום

ליבשה / השמה של ה-RhizoLoc

A – רצועת מפרק כף היד,

B – רצועת אגודל,

C – לשונית אגודל

- 1 פתחו את ידו ורצועות הצמדנים של ה-RhizoLoc. שחררו את הרצועות בלי להוציא אותן לגמרי מהמולך. 2 לבישו את ה-RhizoLoc על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועות מפרק כף היד ותחתונה ואת האגודל דרך רצועת האגודל. 3 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את לשונית האגודל על ידי הצמדת הרצועה בעד ליד לשונית האגודל. 4 לאחר תיאום עם הרופא שלכם, תוכלו לכוון במצלמות לשונית האגודל את מידת היציוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

הסרה / שחרור של RhizoLoc

פתחו את רצועת האגודל ומפרק כף היד. משכו ידכם אל מחוץ ל-RhizoLoc.

הוראות ניקוי

מלאו אחר ההנחיות הבאות: • במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במקומם הייעודי. • יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במיבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.

- יש לטפוח את הסדי רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה ידנית. אין צורך להסיר חלקים מהסדי לפני הכביסה. הניחו לסדי להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו בע בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

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

הוראות תחזוקה

ביטפול ישימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-RhizoLoc מסובך כשהוא מצובה בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-RhizoLoc לצורת הגוף. המוצר קיים בשני גדמים, עבור ימי נד יעבור די שמאל.

נתונים /

פרמטרים טכניים

ה-RhizoLoc הניו סד ליקובט האגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש

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, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים: • שימוש שאינו על פי ההנחיות

- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הזמנה מביעו אבחון עצמי או מנסולת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי עוות רפואי. לפני השימוש הרשוא במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מנציח הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הרוכבים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הפיזיולוגים לא תהיו תחת חובת האחריות המופיעות בחוברת זו / או בנסרתן המקוונת - אף אם הניו המוצר מיועד לטיפול באזורי אירוסים (וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בעל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלקי האחרון של עלון זה.

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליאוריתן (PAU), פוליאמיד (PA), אלומיניום (Al), פוליאירן (PI), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימילן (POM)

MD (מכשור רפואי) 
UDI  DataMatrix

תאריך עסקי המידע: 2024-03

איש מקצוע 2

מידע כללי

לאחר הטיפול הראשוני, ודאו שהננו ה-RhizoLoc מיטיב ומתאים למטפול. במידת הצורך בצעו תיקונים.

• הרגלו מעט תנוון על ידי המטפול. אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצוע המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

• ה-RhizoLoc מיועד לטיפול במטופל אחד בלבד.

תושבת האלומיניום מעוצבת בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף), אך חייבת להיות מתואמת באופן אישי למטפול. לשם כך עליכם לעצב את תושבת האלומיניום (בהתאם למבנה האנטומי הנכון של הגוף) תוך הפעלת מידה קטנה של כוח.

עם תחילת הטיפול יש למשך ולהצמיד ללא כפיפות את לשונית האגודל להגבלת תנועת מפרק האגודל. רק הרופא המטפל יקבע אם יש צורך לבצע שינוי במידת הגבלת התנועה של האגודל.

* אחרת בנוגע לסיכון של פציעה עשויה (פציעה, סיכון ביראותי ותאונות) וזקן (נזק למוצר).

1 • דוד • אישי מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לבני מדינה הרווונטית – לבצע התאמת את סדי ולסרוק הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきました。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果改善のために鋭意努力しております。いつもの、お客様のご健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

RhizoLoc は医療製品です。本製品は、母指の中指節関節および、手根・手関節の固定のための補助器具です。

適応症例

- 術後・負傷後の炎症
- 親指の側副韌帯損傷、
- とえば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副韌帯損傷）
- 母指CM関節症（軽度）
- 捻挫 / 挫傷

ご使用によるリスク

△ ご注意ください！ *
本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

RhizoLoc は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には、お直しにならないでください。RhizoLoc を最適なフィットで確実に装着したために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技術者の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。（初めて装着するときの）マッチングと使用始めの指導は、必ず、熟練した専門技術者の方が行ってください。手首関節ベルトの外側に、- RhizoLoc のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。

圧迫療法（アームストッキングなどの）一環など、他の製品との併用については、事前に医師にご相談ください。

不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。製品は改造しないでください。改造なされた場合、製品の働きが低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておられません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。

RhizoLoc は、ごく締め付けすぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の締め付けはおやめください。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起るときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。

本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなった場合は、その後の使用を中止し、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および閉鎖システムが緩んだら、製品の取り外しや調整機能的動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいたる負荷も掛からないようにしてください。

禁忌症例

- 疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで報告されておりません。場合のパターン以下に挙げられるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師の方にご相談ください。
- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症があ

る場合、痲癢が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合

- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
- リンパ液障害等、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上の注意

RhizoLoc を装着する

- A** 手首関節ベルト、
- B** 親指ベルト、
- C** 親指ストラップ

- 1 RhizoLoc で、2本あるベルクロベルトのベルクロを両方とも開きます。両方のベルクロベルトを緩めます。このとき、抜いたベルトもガイドリングからはずれ外さないようにします。② 養生する親指に RhizoLoc を装着します。続いて、下側にある手首関節ベルトに手を、上側にある親指ベルトに親指をそれぞれ通します。③ 手首関節ベルトを閉じます。その後、親指ベルトの片側を親指ストラップと隣り合わせにして、この親指ベルトを閉じてベルクロをご観察合わせます。④ 親指MP関節を固定する程度は、リハビリの進行状況に応じて親指ストラップで調節できますが、この調節は、かかりつけの医師の方から承諾を得た上で行ってください。

RhizoLoc を外す

親指ベルトと手首関節ベルトのそれぞれで、ベルクロの貼り合わせを開きます。手を RhizoLoc から抜きます。

お洗濯にあたっての注意

以下の注意事項を守ってください：

- マジックテープを可能な限り取り外すか、指定箇所で閉じてください。
- この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。

• 本製品は中性洗剤を使用し、30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装具のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。装具は自然乾燥させてください。

• 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。

• 絶対に熱気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がある場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください（親指）。適応症例は、用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、使用上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

RhizoLoc は、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。その後も必要な場合、RhizoLoc は形状を調整できます。この装具には、右用手と左手用の2タイプがあります。

技術仕様、パラメーター

RhizoLoc は、親指用の支持装具です。スベア部品はご用意しておりません。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装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らざるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等へ直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。RhizoLocの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体と与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分のものも含む)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

ポリウレタン(PUR),

ポリアミド(PA), アルミニウム(AL), ポリエーテル, ポリエステル(PES), ポリオキシメチレン(POM)

MDI - Medical Device (医療装置)

UD - DataMatrixをUDIとする

マキガ

作成日: 2024-03

専門技能者の方へ²

一般的な注意

- RhizoLocは、カスタマイズした形状でピットリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要な場合は、修正を行ってください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の動きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
- このRhizoLocは、患者様ご本人1名以外の養生の目的で使用する仕様にはなっておりません。アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな(すなわち、体の線に合わせた)形状に整えてありますが、場合によっては、患者様ご本人のアナトミカルな形にマッチングさせる必要があります。マッチングさせるためには、アルミニウムのロッドに軽く力を加えて、体の線に合った、正しい形状に整えてください。

親指ストラップは 親指MP関節の動きを制限しますが、治療を開始するときは、このストラップを引っ張り、シワがない状態にして、ベルク口をしっかり貼り合わせてください。親指の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の指が指示してください。

* 人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損害)が含まれます。

- 1 矯正器具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正
- 2 または矯正のための整形医療用補助具

² ここでいう医療従事者とは、装置の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を取り指します。

ko 한국어

中증한 고해 어려운,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어페인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **이 사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 분의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의하십시오.

용도

RhizoLoc은 의료 기구입니다. 이 제품은 무지 중증지관절 및 무지 중중지관절을 안정화하기 위한 고정장치입니다.

적용중

- 수술 후 및 외상 후 자극 상태
- 족부 내과 부상, 스키어 얼지
- 수근관절증(중증)
- 염좌/별

사용 시 발생할 수 있는 위험

△ 주의*

이 사용 설명서의 시판과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 일치한 적용 범위(사용 위치) 내에서 열거될 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문 기구로 바로 지시된 신체 모양에 맞추어서 변형을 해야 하는 지 확인하십시오 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에는 반드시 저 속력 사용자자의 지시를 받아야 합니다.

제품명, 기, 제조사, 세척방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 라벨은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

예를 들어 알칼리 요법을 위해 다룬 제품(예: 발 스프레이)과 같이 사용될 때와 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 올바르게 사용하지 않으면 본래의 용도와 다르게 사용된 경우 품질 보증 받을 수 없습니다.

제품을 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 의의대로 변형시키지 마십시오. 이 지면에 따라 지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니. 이는 올바른 사용/처리를 전제로 합니다. RhizoLoc을 너무 짙게 조치하십시오. 꼭 지정 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 계신 RhizoLoc의 사이즈가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의료 전문가와 상담하십시오.

주의: 발, 발, 탄성 지지 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부상을 방지하십시오. 고정 중증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용중과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기구 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하게 할 경우, 한동안 신체의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과

같은 충상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상담한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 별경계 부위 오르고 열이나는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 통자가 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 할 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

RhizoLoc 착용/부착

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

- 1 RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 클리퍼를 사용하여, 가이드 장치에서 고정내지 않고 스트랩을 손목에 합니다. 2 RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. 3 손목 관절 스트랩을 잠그니다. 그다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다. 4 담당 의사와의 상담 후에 엄지 고정 고리를 사용하여 치료 단계에 따라 엄지 준수지 관절의 안정화를 조정할 수 있습니다.

RhizoLoc 분리/탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 뚝뚝니다. 손을 RhizoLoc에서 빼냅니다.

세척상의 주의사항

- 다음 지침에 유의하십시오:
- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기는 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기의 모든 구성품을 분리하지

않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조하십시오.

- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 극대화리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 정기적으로 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 그 때 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

사용 위치

적용증별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

RhizoLoc은 신체구조에 맞맞게(인체공학적으로) 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 RhizoLoc은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른쪽발목, 왼발목, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 지원/수치

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

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

- 제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:
- 적용중에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 자가 사용하거나 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당시에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

헌법 의무 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 즉시 알리지 않아야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정 에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

- 폴리우레탄(PUR),
- 폴리아미드(PA), 알루미늄(AI),
- 폴리에테르, 폴리에스터(PES),
- 폴리옥시메틸렌(POM)

MD - Medical Device (의료 기기)

UD - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-03

유자격자2

일반 지침

- 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 고정하십시오. 바깥입니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 할부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않은 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그

로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

- 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다. 알루미늄 브래킷은 해부학적(인체공학)으로 사전 성형되어 있지만, 환자마다 개별적으로 조정되어야 합니다. 이를 위해 알루미늄 브래킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오. 엄지 준수지 관절의 움직임 범위를 제한하는 엄지 고정 고리는 치료 초기에는 팽팽하게 당겨 접히는 곳이 없게 단단히 부착해야 합니다. 엄지손가락의 움직임 정도의 변경은 담당 의사가 결정합니다.

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

- 1 보조기가 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 고정하기 위한 안정화과정 보조 장치
- 2 유사적자한 해당 범위의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하고 환자를 병원으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.

عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك لأحد منتجاتنا Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

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

مخاطر الاستعمال

⚠️ تحريص مراعاة الخواص الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc إطلاقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الإستعمال التي تم ذكرها.

لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على النحو المناسب بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه لإلزام موظفي المتخصصين المدربين.

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

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أي منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (على سبيل المثال: جوارب الذراعين)، إلا بعد استشارة طبيبك المتخصص أولاً. في حالة استخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمرهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمه غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه ارتدائه بالشكل المناسب.

يجب ربط RhizoLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضيق في مكان الارتداء. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفك شريطة التثبيت لفتح الجهاز. قم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc عليه.

إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.

أخيراً: في حالة فك الأحملة وأنظمة الشد والفلج أو ألغى المنتج وتعديل حدود الحركة، لا توجد تعبئة كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانه لذلك، قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال. سنبرسرها الموظفين المتخصصين، على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط في حد محدود. في حالة الشك، نتوصك بالاتساع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من

الأمراض التالية، بتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال المنتج هذا الجهاز الطبي المساعد: أمراض جلدية/إصابات جلدية في الجزء الذي يلامس معالجته من الجسم، وكذا عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات من تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة ووجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الذراعين أو اليدين، كما يحدث مثلاً فيداء السكري. اضطرابات في عملية التمثيل الغذائي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء تثبيت RhizoLoc

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

1 افتح شريطي المفكوك في RhizoLoc. قم بفك الأشرطة دون سحها من دليل التثبيت. ضع RhizoLoc على الإبهام المصاب. وللقيام بذلك، ضع يدك من خلال حزام المعصم السفلي والإبهام من خلال حزام الإبهام العلوي. 3 اربط حزام المعصم. تم ألق حزام الإبهام من خلال ربطه في جانب شريط الإبهام.

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

فك/خلع RhizoLoc

افتح أحملة الإبهام والمعصم، واسحب يدك من RhizoLoc.

إرشادات الإرشادات التالية:

يرجى مراعاة الإرشادات التالية: تأكد من أن ذلك ممكن، أزل الحزام الأصق أو ثبته في الموضع المخصصة له. جفف المنتج في الهواء، ولا تخففه في المرحف، حيث إن ذلك قد يعرض المنتج للضرر.

يرجى عدم غسل الجهاز التقويمي 1 لإدوياً عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تغسل جميع المكونات التي للجهاز التقويمي. 1 اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك في الهواء.

- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات المرفقة على المصنوع المخطط بالخاففة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقم مطلقاً بتعريض منتجك للحراة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه.

تم معالجة البضائع النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (الإبهام). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات العناية

لن يحتاج المنتج عناية إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز RhizoLoc مبرمج في توريده في وضع مثبته ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر، فيمكن تعديل جهاز RhizoLoc أكثر. الجهاز التقويمي متاح بشكلين لليد اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/ التيارات

RhizoLoc هو موقم للإبهام. لا توجد قطع غير متوفرة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة شراء مرهات الإرشادات الخاصة بتكيفية التعامل مع المنتج RhizoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية: • الاستعمال غير المطابق لدواعي الاستعمال • عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي • تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

尚未有损害身体的不良反报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。

不要将 RhizoLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种痛感时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

请确认身体是否因使用本产品而出现负面或疼痛加剧。如有此类情况，请停止使用并就医。
注意：在绑带、束紧系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法发生预期治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

如果您因为急性不良反应或受伤而需要使用 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
尚未有过敏反应临床报告。对于有以下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医师：

- 穿戴器具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤伤损，特别是出现炎症时；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂/手存在感觉障碍和运动失调(如糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用说明

穿戴 RhizoLoc

- A - 腕关节粘扣带，**
- B - 拇指粘扣带，**
- C - 拇指护板**

① 解开 RhizoLoc 上的两根粘扣带。松开粘扣带，但不要将其从连接扣中抽出。② 将 RhizoLoc 贴

إخلاء السُّوْلِيَّة

لأ تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا تم موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجتنب نشاط أو مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك. وإذا لوح الأمر لتحديد أي مخاطر لاستعمال نشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا الاستندأو/ عرضة التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - أيضًا: النصوص والصور والرسوم وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فترجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث ظهري يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي يوريثين (PU)،
متعدد الأميد (PA)،
الونيموم (AI)،
بولي إثير بوليستر (PES)،
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)

Medical Device (جهاز طبي) - MD
معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2024

الموظفون المتخصصون 2

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على RhizoLoc، تُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تُذرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج ويسبب إلقاء الضمان.
- إن جهاز RhizoLoc مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

تم تصميم مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بشكل تشريحي ليتناسب مع الجسم، ولكن يجب تكيفه بشكل فردي مع المريض. قم بتعديل شكل مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب. يجب تثبيت شريط الإبهام لتثبيت حركة مفصل قاعدة الإبهام دون وجود طيات تحت الشريط عند بدء العلاج. يحدد الطبيب المعالج التغيير في حربة حركة الإبهام.

- * احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (أحسان في المنتج).
- 1 الجهاز التقيومي = جهاز تقويمي طبي مساعد تستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها ونشيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- 2 بقصد بالمتخصصين كل من يقصد بمساعدة أجهزة تقويمية للظلام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليها.

合到受伤的拇指上。将手伸进下方的腕关节粘扣带, 拇指伸进上方的拇指粘扣带。③ 粘好腕关节粘扣带。然后粘好拇指粘扣带, 注意将它粘扣在拇指护板的侧面。

④ 在不同的治疗阶段, 咨询医生后可以通过调整拇指护板来控制对拇指掌指关节的稳定效果。

摘除 RhizoLoc

解开拇指和腕关节上的粘扣带。将手从 RhizoLoc 中抽出。

清洗提示

请注意下列提示:

- 若粘扣带可拆, 请在清洗前取下粘扣带; 若不可拆, 请将粘扣带粘到指定的位置。
- 将产品晾干, 不要使用烘干机烘干, 否则会损坏产品。
- 请仅在 30°C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器¹。如此可以保留矫形器上的所有零件¹。将矫形器自然晾干¹。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温低温环境, 否则可能影响疗效。如需索赔, 请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

根据适应症(拇指)。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理, 本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

根据个人结构特点设计的 RhizoLoc 开包即可使用。如有必要, 可以对 RhizoLoc 重新塑形。该矫形器有两种规格, 分别适用于右手和左手。

技术规格 / 参数与配件

RhizoLoc 是一款适用于拇指的稳定矫形器, 不另售备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 RhizoLoc 相关的提示, 则可能影响保修或保修失效。

若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体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制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚氨酯 (PUR), 聚酰胺 (PA), 铝 (Al), 聚酯, 聚酯 (PES), 聚甲醛 (POM)

MD – Medical Device (医疗器械)
MD – 医疗器械唯一标识的
DataMatrix 二维码

发布日期: 2024-03

专业人士²

一般提示

- 首次戴上 RhizoLoc 后, 请检查穿戴位置是否合适。如有必要, 请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
- RhizoLoc 仅供一位患者专用。铝制支撑条虽是按照人体生理结构特点预先模制的, 但仍需针对患

者体形进行再调适。请依照患者的人体生理结构特点, 轻微施力以使铝制支撑条产生适当的塑变。

开始治疗时, 用于固定拇指掌指关节的拇指护板必须粘扣牢固, 而且不能有褶皱。是否改变拇指运动的受限程度, 需要由主治医师决定。

• 关于人身伤害(受伤、健康和事故风险)以及财产损失(产品损坏)的提示。

¹ 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 专业人士是指根据适用国家的相关规定, 有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



30°C
86°F



AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Doel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com