



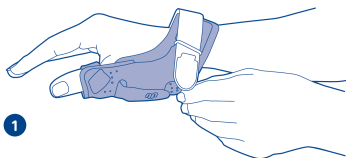
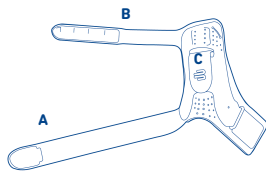
 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



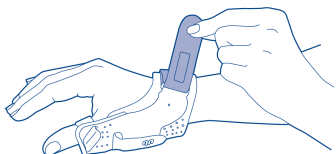
RhizoLoc®

Daumenorthese
Thumb orthosis
Orthèse de pouce
Ortesis de pulgar
Tutore stabilizzante per Pollice

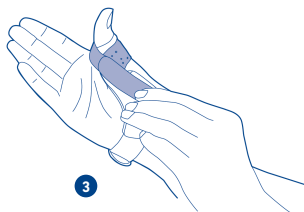
 **MADE
IN
GERMANY**



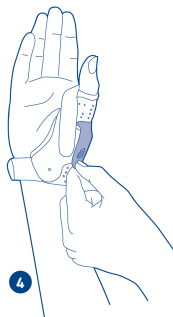
1



2



3



4

(de)	deutsch.....	3	(hr)	hrvatski	48
(en)	english.....	6	(sr)	srpski.....	50
(fr)	français	9	(sl)	slovenski.....	53
(nl)	nederlands.....	12	(ro)	romanian.....	56
(it)	italiano.....	15	(el)	ελληνικά.....	59
(es)	español.....	18	(tr)	türkçe.....	62
(pt)	português.....	21	(ru)	русский.....	65
(sv)	svenska.....	24	(lv)	latviešu.....	69
(no)	norsk.....	27	(li)	lietuvių.....	72
(fi)	suomi.....	30	(he)	תלרברר.....	76
(da)	dansk.....	33	(ja)	日本語.....	78
(pl)	polski.....	36	(ko)	한국어.....	81
(cs)	česky.....	39	(ar)	عربي.....	84
(sk)	slovensky.....	42	(zh)	中文.....	87
(hu)	magyar.....	44			

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

Das Einnäheticket 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 (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

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

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

Legen Sie die RhizoLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der RhizoLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer RhizoLoc überprüfen.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Arms / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen 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 aufkletten.
- 4 Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie mit der Daumenlasche die Stabilisierung des Daumengrundgelenks je nach Therapiephase einstellen.

Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

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

Reinigungshinweise

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 Einnehkett auf dem 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 Gewährleis-

tungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der RhizoLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-04

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 Kräfteinwirkung (an die anatomisch korrekte Form) an. Die Daumentasche 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.

 english

Dear Customer,

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

Intended purpose

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

Indications

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

Risks of using this product



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

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

the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

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

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

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

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

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

Contraindications

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

- skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised

scars with swelling, redness and excessive heat build-up

- impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand (e.g. diabetes mellitus)
- impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on the RhizoLoc

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

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

Taking off the RhizoLoc

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

Cleaning instructions

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 a orthosis for the thumb. There are no spare parts available.

Notes on reuse

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

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited

or excluded if the instructions on how to handle and care for the RhizoLoc have not been observed. Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

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

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-04

Specialists²

General notes

- Check the optimal and individual fit of the RhizoLoc after the first fitting. Make corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance,

thereby voiding any product liability.

- The RhizoLoc is intended for the treatment of one patient only.

The aluminum stays are anatomically contoured, but they may still need to be individually adjusted to suit the patient's anatomy. To do this, apply a little force to contour the aluminum stays into the anatomically correct form.

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

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

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

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

 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

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

Risques d'utilisation

Attention*

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

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

Pour garantir un positionnement optimal de RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé². Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

L'étiquette cousue de RhizoLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur de la sangle du poignet.

Une combinaison avec d'autres produits, parex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

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

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

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

Contre-indications

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

- dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- troubles sensoriels et troubles moteurs des bras / mains, par ex. en présence d'un diabète sucré (Diabète mellitus)

- troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées du orthèse porte

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de RhizoLoc

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

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

Retrait RhizoLoc

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

Conseil de nettoyage

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 manie ment et l'entretien de la RhizoLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

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

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2022-04

Technicien Orthopédiste 1

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 dégagee.
- RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

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

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

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

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

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

 nederland

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

RhizoLoc is een medisch hulpmiddel.

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

Indicaties

- Irritaties na operaties en trauma's
- Letsel aan de collaterale ligamenten, bijv. skiduim
- Rhizartrorse (lage graad)
- Distorsies/crasies

Gebruiksrisico's

Opgelet*

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

RhizoLoc mag slechts volgens de aanwijzing in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzet-gebied) worden gedragen.

Om te kunnen waarborgen dat de RhizoLoc optimaal zit moet worden gecontroleerd of het product voldoende aangevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch door geschoeld personeel² worden nagevoerd. Het (eerste) aanpassen en wegwijzen maken mag slechts door geschoeld personeel gebeuren.

Het ingenaaide etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich buiten aan de polsband.

Besprek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressie-therapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.

Bij toenemende problemen of buitengewone veranderingen neemt U het beste eerst contact op met Uw arts. Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld. Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken. Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een 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.

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:

- Huidaanandoeningen /-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij

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

- Gevoels- en bewegingsstoornissen van arm / hand, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, 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 duim vast te klitten.
- 4 In overleg met uw arts kunt U met de duim de stabilisatie van het duimbasisgewricht volgens de therapiefase instellen.

Uitdoen van de RhizoLoc

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

Wasvoorschrift

Let op het volgende:

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

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

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

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzing

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

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de RhizoLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht



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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

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

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

Datering: 2022-04

Geschoold personeel²

Instructies voor gebruik

- Controleer na de eerste verzorging of de RhizoLoc 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 RhizoLoc is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

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

De duimlijn voor de begrenzing van het duimbasisgewricht moet aan het begin van de behandeling ploovrij vastgeklit 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, istru-

zioni per il lavaggio e marchio CE è cucita esternamente sulla cinghia per l'articolazione del polso.

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

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio 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'inadempimento di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

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

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

Controindicazioni

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 asintomatici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare RhizoLoc

A – cinghia per l'articolazione del polso,

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

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

Come togliere / rimuovere RhizoLoc

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

Avvertenze per la pulizia

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarte 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

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

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

MD – Medical Device
(Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice
di dati UDI

Informazioni aggiornate a:
2022-04

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'inadempimento 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 l'estetica 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 infortunio) 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 post-operatorios y posttraumáticos
- 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 (manguitos), solo puede realizarse previo consejo médico. Si detecta alteraciones fuera de lo normal o un aumento de las molestias, consulte inmediatamente a su médico. En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente.

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

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

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de RhizoLoc

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

- 1 En primer lugar, abra las 2 cintas de Velcro® de RhizoLoc. Afloje las cintas sin sacarlas de su guía. 2 Coloque RhizoLoc en el pulgar afectado. Para ello, pase la mano por la cinta inferior de la muñeca y el pulgar por la cinta superior del pulgar.
- 3 Cierre la cinta de la muñeca. A continuación, cierre la cinta del pulgar, presionando lateralmente junto al lazo de paso del pulgar.
- 4 Tras consultar con su médico, puede usar el lazo de paso del pulgar para ajustar la estabilización de la articulación

metacarpoalángica para cada fase de la terapia.

Cómo quitarse RhizoLoc

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

Indicaciones de limpieza

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 adaptarse más su RhizoLoc. La ortesis está disponible en dos versiones, para la mano derecha y para la izquierda.

Datos y parámetros técnicos

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

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

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), Poliéster, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM)

 Medical Device (Dispositivo médico)

 Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2022-04

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 metacarpoalángica 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.

¹ Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

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

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

 portugués

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 de especialidade.

Finalidade

RhizoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese para estabilização da articulação metacarpoalángica 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
- Rizartrorse (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 produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

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

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários

que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

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

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a ortótese

Indicações de utilização

Aperter / colocar o RhizoLoc

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

- 1 Abra as 2 correias de velcro do RhizoLoc. Desaperte as correias sem as retirar da guia.
- 2 Coloque o RhizoLoc no polegar onde o pretende utilizar. Para tal, passe a mão pela correia do pulso inferior e o polegar pela

correia do polegar superior.

3 Feche a correia do pulso. De seguida, feche a correia do polegar, prendendo-a na parte lateral da patilha do polegar.

4 Após autorização do seu médico, pode ajustar a estabilização da articulação metacarpofalângica do polegar com a patilha do polegar, em função da fase de tratamento.

Retirar / remover o RhizoLoc

Abra a correia do polegar e do pulso. Desloque a mão para baixo do RhizoLoc.

Indicações de limpeza

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Dever de notificação



Devido a normas legais regionais, é obrigatório(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)

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

Versão atualizada em: 2022-04

Pessoal técnico²

Indicações gerais

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

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

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

A patilha de 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.

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

RhizoLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos som stabiliserar tummens grund- och 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 produktamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

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

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv. Vid felaktig användning gäller ej garantin.

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

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.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammations-symptom inom det område som berörs av produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsel- och rörelsestörningar i armen / handen, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet 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 under handledsbandet och tummen genom det övre tumbandet.
- 3 Stäng handledsbandet. Stäng sedan tumbandet genom att fästa det sidledes intill tumögla.
- 4 Efter att ha rådfrågat din läkare kan du ställa in stabilise-

ringen av tummens grundled med tumöglan enligt terapifas.

Ta av RhizoLoc

Öppna tum- och handledsbandet. För handen nedåt 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 inrymda etiketten upptill på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme). Se funktion.

Skötsel-anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

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

Tekniska data / parametrar

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

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuellt 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 åt gälla. Garantin upphör åt gälla om:

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

Rapporteringskyldighet

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


Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialammansättning

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2022-04

Fackpersonal²

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

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

 norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig***

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.

RhizoLoc skal brukes kun i svarmer ved 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 håndleddsgruppen.

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

Dersom dine symptomer skulle forverre seg, eller du merker usedvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med din lege. Erstatningsansvar bortfaller ved feilbruk eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

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

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / 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 henge blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfelle, løsner du båndene til RhizoLoc og kontrollerer størrelsen på din RhizoLoc ved behov.

Kontraindikasjoner

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

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av arm / hånd, f.eks. ved sukkersyke (Diabetes mellitus)

• Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevssvevsel av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortese

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser RhizoLoc

A – Håndleddsbelte,
B – Tommelbelte,
C – Tommelklaff

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

Kle av / ta av RhizoLoc

Åpne tommel- og håndleddsbelte. For hånden nedenfra ut av RhizoLoc.

Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortosen¹ skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30°C. Alle komponentene kan forbli på ortosen¹. La ortosen¹ lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde

etiketten på den øvre kanten av produktet.

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

Anvendelsesområde

All etter indikasjoner (tommel). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Sammensetnings- og monteringsanvisning

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

Tekniske data / parameter

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

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

Meldeplikt

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


Avfallsbehandling

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

Materialensammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2022-04

Fagpersonale²

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen, 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.

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

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

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

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

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

fj suomi

Hvå asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

RhizoLoc on terveydenhuollon tarvikke. Se on peukalon tyvi- ja

kämmenniveltä vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

- Leikkauksen ja trauman jälkeiset ärystystilat
- Sivuristiteen vammat, esim. hiihtäjän peukalo
- Peukalon nivelrikko (lievä)
- Nyttäjdykset, ruhjevammat

Nahtavaikutukset



Huomio*
Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöiden antamia ohjeita.

RhizoLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitellyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarvikkeisiin (käyttöalue).

RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotiloa potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön¹ 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. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitoihojen) kanssa.

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

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happeja sisältävi-

en aineiden kanssa. Älä tee tuotteen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

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

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

Käyttörajoitukset

Herkimyisestä (allergiasta) aiheutuva terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkäriin harkinnan mukaisesti:

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

Käyttöohjeet

RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

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

1 Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarranauhaa. Löysää tarranauhaa, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukosta.

2 Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnää käsi alemman (ranteen) tarranauhan läpi ja peukalo ylemmän (peukalon) tarranauhan läpi. **3** Sulje ranteen tarranauha. Sulje sitten peukalon tarranauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarranauhakiinnittimen viereen.

4 Voit säätää peukalon tyvivehellen tuntea peukalon tarranauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

RhizoLoc-ortoosin poistaminen

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

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrainhat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
- Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpkuivuausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina käsin 30 °C:ssa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosista¹ ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin¹ kuivua 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 reklamaatio tapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsitteilyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (peukalo).

Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

RhizoLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. 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 käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyivistä vakavista haitta tapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvon-taviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitätä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

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

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

Versio: 2022-04

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että RhizoLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säästöjä 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 sovittavissa 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 rypyssä. Peukalon liikeradan muuttamisesta päättää hoitava lääkäri.

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

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

²Ammattihenkilöistössä lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valuttaneita suorittamaan ortoosien sovitukseen ja käyttöopastukseen.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

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

Indikationer

- Postoperative og posttraumatiske irritationstilstande
- Sideledsændskader, f.eks. skitommel

- Rhizartrorse (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 (armstrømpe) skal først aftales med den behandelende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hævter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsluttet 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. Løsn i så fald remmene på RhizoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen.

Kontraindikationer

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

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

Anvendelse

Påtagning af RhizoLoc

A – håndledsrem,
B – tommelrem,
C – tommelstropp

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

Aftagning af RhizoLoc

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

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrobånd 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 componenterne fra ortosen¹. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tommelfinger).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

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

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reservedele fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

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

Indberetningspligt

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


Bortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammen-sætning

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

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2022-04

Faguddannet personale²

Generelle oplysninger

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

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

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

² Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

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

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

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

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

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskázówek fachowców.

Ortezę RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami

zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortesy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalista? jego dopasowanie i Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wytyczanie przez szkolony specjalista.

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

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

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

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczce lub kwasy, z masłami i balsamami. Nie należy w żaden sposób modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskázów 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 osadzenie / zakładanie ortesy.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortesy RhizoLoc, ponieważ może

to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zżewienia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortesy RhizoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwwskazania

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

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

Wskázówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortesy RhizoLoc

A – pasek mocowany na nadgarstku,

B – pasek mocowany na kciuku,
C – nakładka regulująca

- 1 Odpiąć obydwie paski rzepowe ortesy RhizoLoc. Poluzować oba paski, nie wyjmując ich z otworów.
- 2 Założyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przeloczyć dłoń przez dżolny pasek mocowany na nadgarstku, a kciuk przez pasek

mocowany na kciuku. 3 Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na kciuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej.

4 Po konsultacji z lekarzem można zmieniać ustawienie nakładki regulującej, zmieniając tym samym stopień stabilizacji stawu proksymalnego w zależności od aktualnej fazy terapii.

Odpięwanie ortesy RhizoLoc

Odpiąć obydwie paski rzepowe. Wyjąć dłoń z ortesy RhizoLoc.

Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskázówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezę¹ prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortesy¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wyszywe przy grórnym 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.

Miejsca zastosowania

Zgodnie ze wskázaniami (kciuk). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

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

Dane techniczne / parametry

Orteza RhizoLoc jest ortezą kciuku. 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 rekówmi 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 rekówmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rekówmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty

- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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


Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

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

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikatny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-04

Specjaliści²

Wskazówki ogólne

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

- Orteza RhizoLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

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

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

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

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

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

 cesky

Vážení zákaznice, vážený zákazník,

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

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

Stanovený účel

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

Indikace

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

Rizika použití

 **Pozor***

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 ortyzy 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.

Nášívkou RhizoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výroci, návodu k mytí a CE označení naleznete na vnější straně pásu zápěstí.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, okamžitě navštivte svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.

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

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

Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění v blízké oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citivosti 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 / příkládání ortézy RhizoLoc

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

① Odepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytážení z vodítka. ② Přiložte RhizoLoc na postižený palec. Provléčte k tomu ruku spodním

pásem zápěstí a palec horním pásem palce. ③ Zapněte pás zápěstí. Pak zapněte pás palce obtočením palce vedle palcové spony. ④ Po dohodě s Vaším lékařem lze pomocí palcové spony nastavit stabilizaci základního kloubu palce dle léčebné fáze.

Snímání / odložení RhizoLoc

Odepněte pás palce a zápěstí. Ruku vytáhněte z ortézy RhizoLoc směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

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 prání použijte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě a na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo nasazení

Podle indikací (palec). Viz 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 nejprve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem RhizoLoc a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neproděné 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 matricového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2022-04

Odborný personál²

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza RhizoLoc je určena pro používání jedním pacientem. Hliníkové výtztuhy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být přizpůsobeny anatomii příslušného pacienta. Vytvarujte hliníkové výtztuhy za použití lehké síly na anatomicky správný tvar. Palcová spona musí být tahem upnutá nebo zadržbá na začátku používání pro omezení základního kloubu palce. Změnu v omezení pohybu určuje ošetřující lékař.

² Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka ke stabilizácia, odľahčenie, znehybnenie, vedení či korekci končetín nebo trupu

² Odborný personál je každá osoba, ktorá je oprávnená dele platných státných nařízení provádět přípravy a používání ortéz a používání ortéz.

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

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

Indikácie

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

Riziká použitia

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

Ortéza RhizoLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na

použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto použitia).

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

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

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

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

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka. Nevýkonávajte žiadne zmeny na výrobku. Nedodržanie tohto záväzku 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 krčných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy RhizoLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy RhizoLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb

je prikladanie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrojúcim 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

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie ortézy RhizoLoc

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

1 Rozpojte 2 pásy so suchými zipsami ortézy RhizoLoc. Uvoľnite pásy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. **2** Priložte ortézu RhizoLoc na postihnutý palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec. **3** Zatvorte pás na zápästie. Nasledne zatvorte pás na palec tak, že ho prilpíte na strane vedľa 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 pás na palec a zápästie. Vysuňte ruku smerom nadol z ortézy RhizoLoc.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Dozráňajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilpene 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 pracacieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze! Nechajte ortézu¹ vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etike, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vychýtený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

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

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Neododržaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlnych zmienach výrobku

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

- MD** – Medical Device
(Zdravotnícke pomôcky)
- UDI** – Značková dátová matica
ako UDI

Stav informácií: 2022-04

Odborný pracovník²

Všeobecné upozornenia

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

Hliníkové diahy sú anatomicky (ergonomicky) tvarované, musia sa prípadne prispôbiť na individuálnu anatómiu pacienta. Za tým účelom upravte malou silou hliníkové diahy do správneho anatomickeho tvaru.

Pútko na palec na obmedzenie pohybu hlavného kľúbu 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 a úrazu), prip. vecných škôd (poškodenie výrobku).

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

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

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

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

Javallatok

- Műtét utáni vagy poszttraumás érzékenységek
- Oldalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura
- Az első karpó-metakarpális ízület artrozisa (Rharthrosis) (enyhe fokú)
- Rándulások / zúzdások

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 szakember² utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi beállítást és a bernetatást

kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

A RhizoLoc bevarrt címkeje, 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 (karharisny) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszűrleten vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oladatokkal. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszünti a termékre vonatkozó jótállás.

Jelenleg nem ismertek a termékek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / felhasználni.

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.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az

orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladássos 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 – tépőzáras pánt**

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

A RhizoLoc levétele

Nyissa ki a hüvelykujj- és a csuklópántot. Lefelé vezesse ki a kezét a RhizoLoc eszközből.

Tisztítási utasítások

- Tartsa be a következő utasításokat:
- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.

• A termékét levegőn szárítsa, ne szárítsa, mivel a termék tönkremehet.

- Kérjük, hogy az ortézist¹ csak kímélő moszerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrészt az ortézisén¹ maradhat. Az ortézist¹ szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címken olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj).
Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

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

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék a betegek egyéneire 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 használata és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata 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, Poliszter (PES), Polioximetilén (POM)

MD – Medical Device

(Orvostechnikai eszköz)

UD – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2022-04

Szakszemélyzet²

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és teszte szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvetelét.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jóállás megőrül.
- A RhizoLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

Az alumíniummervetők anatómiaiailag (teszthez idomuló módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummervetőköt kis erőhatás mellett formázza az anatómiaiailag megfelelő alakra.

Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapítélet korlátozásához a kezelés kezdetén húzószalag gyűrődésmentesen kell szorosan rátapasztani. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

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

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, természetesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

RhizoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju korijenskog i sedastog zgloba palca.

Indikacije

- Postoperativne i posttraumatske iritacije
- Ozljeda kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac
- Rizatroza (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 primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje² naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.

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

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

Ukoliko se tegobe pogoršaju ili utvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah pozovite svog liječnika. Pri nestručnoj primjeni ili primjeni koja nije u skladu s namjenom, jamstvo za proizvod ne vrijedi.

Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljevakovim mastima i losionima. Ne radite preinake na proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda pa je odgovornost za proizvod isključena.

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

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

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti.

U slučaju sljedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje obiljela i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoza

Upute za primjenu

Stavljanje RhizoLoc

A – Traka ručnog zgloba,

B – Traka palca,

C – Jezičac za palac

- 1 Otvorite 2 čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake, ne 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 zaljepite čičak zatvaračem bočno pored jezička za palac.
- 4 Nakon prethodnog dogovora s liječnikom pomoću jezička za palac možete namjestiti stabilizaciju korijenskog zgloba palca ovisno o fazi terapije.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc-a

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

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili ništviti na za to predviđeno mjesto.

• Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.

- Molimo perite ortozi¹ samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Postupite ortozi¹ da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ışıvenoj 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 oščićena roba.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (palac).
Vidi određenu namjenu.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i postavljanje

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

Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Aluminijski (Al), Polietiler, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2022-04

Stručno osoblje²

Opće upute

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

Aluminijske šipke su oblikovane anatomski (prema tijelu), međutim potrebno ih je prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikuje aluminijske šipke uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik. Jezičac za palac za ograničavanje korijenskog zgloba palca treba na početku tretmana čvrsto, bez savijanja, pričvrstiti povlačenjem čičak traka. Promjenu ograničenja pokretljivosti palca određuje nadležni liječnik.

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

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

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



Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

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

Indikacije

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

Rizici primene



Oprez:*

Molimo vas da pažljivo poštuete 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.

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

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

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili utvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lečnika . Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

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

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

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

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / ozlede na lećenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočenosti ožiljci za oteklinom, crvenilom i hipertermijom

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

Upute za primenu

oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

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

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

Skidanje / odlaganje RhizoLoc

Otvorite traku palca i traku ručnog zgloba. Izvucite ruku iz RhizoLoc-a pokretajući je prema dole.

Napomene za čišćenje

- Pri tome poštuju sledeće uputstvo:
- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na 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 deterđent. 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 korištenja

Prema indikacijama (palac). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomskom (telu) oblikovanim stanju. Po potrebi možete RhizoLoc dodatno podesiti. Imajte ortozu¹ za to 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 garatne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje

i održavanje RhizoLoc, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2022-04

Stručno osoblje²

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vezajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče

na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

- Proizvod RhizoLoc je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

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

Vezica za palac za ograničenje bazalnog zgloba palca mora na početku tretmana povlačenjem biti pričvršćena bez nabora. 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 stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

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

 slovenski

Spoštovani upec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravlje 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 ortozo za stabilizacijo palčnega in sedlastega sklepa.

Indikacije

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

Tveganja uporabe



Previdno*

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

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

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

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

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

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

izdelka garancija za izdelek ne velja več.

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

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

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

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije do zdaj niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko tak pripomoček namestitvev 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 opornica.

Navodila za uporabo

Oblačenje / nameščanje RhizoLoc

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

- 1 Odprite oba 2 ježka na trakovih ortoze RhizoLoc. Sprostitve 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 pritržite zraven palčne sponke.

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

Snemanje ortoze RhizoLoc

Odprite palčni in zapesni trak. Iz ortoze RhizoLoc potegnite roko nazvold.

Napotki za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

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

Mesta uporabe

Skladno z indikacijami (palci). Glejte namen uporabe.

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavljanje in montažo

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

Tehnični podatki / parameter

RhizoLoc je ortozo za palec. Na voljo ni nadomestnih delov.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), Polietér, Poliestér (PE), Polioksimetilén (POM)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-04

Strokovno usposobljeno osebje²

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitve.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevajanju 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 pacien-

ta. To storite tako, da z lahkim pritiskom ukrivite aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.

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

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

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

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

 romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicată 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 ortoză pentru imobilizarea articulației carpometacarpiene și a celei metacarpofalangiene.

Indicații

- Iritații postoperatorii sau posttraumatice
- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., pollice șchiorului
- Rizartróză (grade ușoare)
- Entorse / contuzii

Riscuri în utilizare

Precauție*

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

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

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

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

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

Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați legătura cu medicul dvs. Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu modificați produsul. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului își pierde validitatea.

Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare.

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

Contraindicații

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

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

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

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

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

Scoaterea / îndepărtarea RhizoLoc

Desfaceți cureaua degetului mare și cea a încheieturii mâinii. Prin tragerea în jos a 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 deosebite astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se

prelucreează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (degetul mare).

Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

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

Date tehnice / parametri

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

- Utilizare neconformă cu indicațiile

- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

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

Poliuretan (PUR), Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Polieter, Poliester (PES), Polioximetilenă (POM)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2022-04

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 țijele 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 țijele 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.

¹ Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

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

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

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

ενα ευχαριστοουμε που επιλεξατε ενα προϊον της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και ήρθετε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε

στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το Rhizoloc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης και της επιπλοειδούς άρθρωσης του αντιχειρα.

Ενδείξεις

- Μετεχειρουργικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Τραυματιοί πλάγιων συνδέσμων, π.χ. αντιχειρας του σκιέρ
- Αρθρίτιδα βάσεως αντιχειρα (ήπιου βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή*

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

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

Για να διασφαλίσει 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 ειδικούς*, ώστε να εφαρμόσει σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Η ραμμένη ετικέτα του Rhizoloc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλύσιματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα καρπού.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης

(κάλτσες βραχίονα), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενισχύσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή εάν παρατήρησετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λουσίον. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του.

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

Μην εφαρμόζετε το Rhizoloc πολύ σφίχτα, 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 διαστάσεών του.

Αντενδείξεις

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

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ούλες με οίδημα, ερεθισμός και αισθημα κάουσου
- Αισθητικές και κινητικές διαταραχές στο βραχίονα / το χέρι,

π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)

- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απρο-διόριστη αιτιολογία, οίδηματα 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. Χαλαρώστε τους ιμάντες χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό.
- 2 Τοποθετήστε το Rhizoloc στον πλάγωνα αντιχειρα. Πιράστε το χέρι μέσα από τον κάτω ιμάντα καρπού και το βραχίονα μέσα από τον επάνω ιμάντα αντιχειρα.
- 3 Κλείστε τον ιμάντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον ιμάντα αντιχειρα κολλώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντιχειρα.
- 4 Κατόπιν συνεννόησης 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. Βγάλτε το χέρι έξω από το Rhizoloc περνώντας το από κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

- Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:
- Εφόσον είναι δυνατό, προτινάει τη αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η φωστή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιές.
- Πλένετε την όρθωση¹ αποκλειστικά στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την

όρθωση¹. Αφίρνετε την όρθωση¹ να στεγνώσει φυσικά.

- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίστε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφιρνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

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

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το Rhizoloc είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για το αντιχειρα. Δεν απαιτούνται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείται ότι μια περίπτωση εμπέδησε στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του RhizoLoc, 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

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απορριψη

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

Σύνθεση

Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμιδιά (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυαιθέρας, Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυεθυλενίου (POM)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικός της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-04

Για τους ειδικούς²

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

¹ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση 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.



türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

- Postoperatif ve posttravmatik iritasyon
- Lateral ligament zedelenmeleri, örn. kayakçı başparmağı
- Rizartröz (ağır derece)
- Bükülmeye / ezilme

Kullanım Riskleri



Lütfen bu kullanım talimatlarınıza ve uzman personelin talimatlarına uyun.

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

RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanımını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığını ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel² tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmedikçe kontrol edilmelidir. İlk uyarılma ve kullanım bilgileri sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

RhizoLoc ürününe ürün adı, boyut, üretici, yıkama bilgileri ve

CE işaretinin bulunduğu dikili etiket bilek kemirinin dış kısmında yer alır.

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

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun. Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımında ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

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

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

RhizoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarının veya sinirlerin sıkışma olasılığıdır. Bu durumda RhizoLoc'un başlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar

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

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmaya birlikte yara izlerinde kabarma

- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şekere hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akciğ bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

RhizoLoc'un Giyimine

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

- 1 RhizoLoc'un 2 cırt bandını açın. Yuvasından tamamen çıkarılmadan kemeriyle geçişin.
- 2 RhizoLoc'u başparmağınıza geçirin. Bunu yapmak için elinizi el bileği alt kemerinden ve başparmağınızı üst başparmak kemeriinden geçirin.
- 3 El bileği kemerini kapatın. Ardından bileklik yanındaki cırt banda sabitleyerek başparmak kemeri kapatın.
- 4 Doktorunuzla görüşerek tedavi aşamasına göre bileklike meta-karpofalangeal eklem stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un Çıkarılması

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

Temizlikle İlgili Uyarılar

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi¹ sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüz bileşenler ortезде¹ kalabilir. Ortezi¹ havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına

- dikili etiketleki 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 kullanımında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda tekrar bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

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

Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, Başparmak için bir ortezdir. Yeşek 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'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

- Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyesindedir

Son revizyon: 2022-04

Teknik personel²

Genel Uyarılar

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

- RhizoLoc sadece tek hasta kullanım için tasarlanmıştır. Alüminyum çubuklar anatomik olarak şekillendirilmiştir; gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre ayarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güç kullanıp hastanın anatomik yapısına uygun olarak şekillendiriniz.

Metakarpofalangeal eklem sınırlanmış ve/veya yönelik bileklik tedavi başlangıcında kat yapmayacak şekilde sabitlenmelidir. Başparmak hareketinin sınırlanmış ve/veya yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

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

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

² Teknik personel, ortezlerin kullanım alanında uyarılama ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

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

Показания

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

Риски при использовании изделия

⚠ Внимание*
В точности следуя информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только для области тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие).

Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист² должен откорректировать форму ортеза. Первая подгонка и инструкция по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.

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

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в

сочетании с другими изделиями, например, с компрессионными рукавами.

Если жалобы участились или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.

Избегайте применения данного изделия вместе с мазиами, лосьонами или любыми веществами, содержащими жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

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

Противопоказания

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

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей

области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара

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

Указания по использованию

Как надевать изделие RhizoLoc

A – ремень для запястья,
B – ремень для большого пальца,

C – застежка для большого пальца

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

3 Застегните ремни запястья. Затем застегните ремни 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

движением вниз 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 обеспечиваете оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, шитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обратитесь 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 сборки

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 биндажом RhizoLoC и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

Обязанность извещения

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


Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2022-04

Информация для специалистов²

Общие указания

- Если пациент впервые использует ортез RhizoLoC, 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 алюминевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная настройка их формы. Для этого придайте анатомически правильную форму алюминевым стержням, слегка прикладывая усилие.

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

- * Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения 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.

veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai ļaujiet specializētājam tirdzniecības vietai.

Mērķis

RhizoLoC ir medicīnas produkts. Tā ir īkšķa pamatnes locītavas un īkšķa segleiņa locītavas stabilizācijas ортезо.

Indikācijas

- Postoperatīvs postraumatisks kairinājums
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpotāja īkšķis"
- Karpometakarpālās locītavas артрозо (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību*

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

RhizoLoC drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (attieciņām ķermeņa daļām). Lai nodrošinātu, ka RhizoLoC optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam² tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktoru drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls. RhizoLoC ieshūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazzgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukstas locītavas siksņas. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem. kompresijas terapijas ietvaros (ar piedurk-

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūs

nēm), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējiet sev neparastas pārmaiņas, lūdz, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Neparastas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, zieķiem 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 nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc siksnas valīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc izmēru.

Kontraindikācijas

Nav zināms, kas pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīgvielas uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztkūmu, aversartūmu un pārkaršanas pazīmēm;
- rokas / plauksts jutīgums un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- līmfātes atceses traucējumi, arī neskaidrs ausu uztkūkums distāli no uzliktā ortoze

Izmantošanas norādījumi

RhizoLoc uzlikšana / uzlikšana

A – plauksts locītavas siksnā,

B – iekšņa siksnā,

C – iekšņa aizdare

1 Attaisiet 2 RhizoLoc līpsiksnas. Palaidiet siksnas valīgāk, neizvelkot tās no stiprinājumiem.

2 Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam iekšm. Izbāziet plaukstu cauri apakšējai plauksts locītavas siksnai un iekški cauri augšējai iekška siksnai.

3 Aiztaisiet plauksts locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet iekška siksnu, nofiksējot to sēnā, blakus iekška aizdarei. 4 Vienojoties ar ārstu, ar iekška aizdari jūs varat iestatīt iekška matakropofalangēlas locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

RhizoLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet iekška un plauksts locītavas siksnas. Veiciet plaukstu uz leju, ārā no RhizoLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdz, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētajā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūdz, mazgājiet ortozī! tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgātājas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes! Ļaujiet ortozēi izžūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iesūtājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdz, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek

pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Šī izstrādājuma lietošana paredzētās ķermeņa daļās

Atbilstoši indikācijām (iekšķis). Skatīt mērķi.

Apkopas norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiski 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 iekšķim. Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas

• Pasārocģi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem 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, lūdz, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliuretāns (PUR), Poliamīds (PA), Alumīnijs (Al), Poliēteris, Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM)

MD – Medical Device (Medicīniskā ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2022-04

Kvalificēts personāls²

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīt pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- RhizoLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei. Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim

atbilstoši), taču vajadzības gadījumā tās ir jāpieliek pacienta individuālajai anamnīzijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

Ārstēšanas sākumā ikšķa aizdarei, kas fikse metakarpofalangeālo locītavu, jābūt līdzēni, bez krokām piestiprinātai zem spriegotāja. Ikšķa kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

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

¹ Ortoze – ortopēdisks palīgīdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielikšanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

lt lietuvīu

Mielas pirkējau,

dēkojams, kad pasīrīkote Bauerfeind gaminī.

Kiekvienā dienā tobulīnāme savo gaminīu gydāmāju poveikī, nes mums rūpī Jūsū sveīkātā. Atīdīzāī persāīkītēī ar īāīkītēī šīs nāudojimo īnstruktīos. Jei kyla klāusīmu, kreīpītēī j gydītājā ar āīāīāīzūtājā parduotuvē.

Pāskīrtīs

RhizoLoc yrā medīcīnīs pāskīrtīs gaminīs. Tai ītvarās, āīāīzūtājāīs rīēšo bāīnījū īr nīkščīo sāīnāīs.

Indīkāīos

- Pōoperācīīs īr pōtraumīīs īāīkārīpīs
- Sōnīo rāīščīo traumas, pvz., slīdīnīko nīkščīs
- Reumatōīdīs āīrītrīs (lēngvās āīveīs)
- Patēmīāī / sumušīāī

Nāudojimo rīzīkā



Atsargāī*

Tīkslāī īāīkītēs šīs nāudojimo īnstruktīos īr kvalīfīkūtō pōsonālō nūrōdymū.

RhizoLoc gālīā nēīotī tīk īāīkātīs šīs nāudojimo īnstruktīos nūrōdymū īr tīk pāgāl nūrōdītājō pōduktō pāskīrtī (nāudojimo vīetā).

Sīekāīnt ūzīkārītī optīmālāī RhizoLoc ītvarō pādētī, rīekīā pāīkārītī, āī pōduktās pākāīnkāmāī sūfōrmūtās, jei rīekīā, spēcīāīstāī² turī pākōregūtōjā pāgāl āīnatomīnes formās. (Pīrīmā kartā) pīrīderīntī īr īnstruktūtōī gālī tīk kvalīfīkūtās spēcīāīstās.

SacroLoc® ēīkētē, kurīoje nūrōdītās pōduktō pāvādīnāīs, dydīs, gāmīntōās, skāībīo īnstruktīā īr CEN ķēīlās yrā īsōrēje āī rīēšo dīrželīo.

Nōrēdāmī āīdūtōī kartū s īkātīs pōduktāīs, pāvīdzīūī, āīlīekāt kompresīje tērāpījā (rānkoms skīrtī tvārsčāī), pāsīāīrtīkē sū savo gydāīčuōjū gydītōjū.

Jei tūrēsīte nūsīkūndīmū āībā pāstebēsīte īsōrīnūs pāsīkēītīmūs, nedēlsdāmī kreīpītēs j savo gydītōjā. Jei pōduktās netīnkāmāī nāudojāmās āībā nāudojāmās nē pāgāl pāskīrtī, gāmīntōjās āīsākōmībēs nēpīrīsīām.

Sāugokīte pōduktā, kād jīs nesīlīestū s pīrīemōnēsīm, kurīū sūdētīje yrā rīebālū īr rūgščīū, sū kremāīs īr lōsīonāīs. Nēdārīkīte jōkīū pōduktō pākēītīmū. Nēpāsāīnt šīū nūrōdymū gālī būtī

pākenktā pōduktō ēfektīvumī īr gāmīntōjās tōkīu āīveīs āīsākōmībēs nēpīrīsīām. Šāīūtīnīo pōveīko vīsam ōrganīzīmī nēbūvo pāstebēta. Būtīnā sāījyā yrā tīnkāmās nāudojīmās / ūzēdējāmās.

Per stīpīāīr nēužvērčkīte RhizoLoc, nes kīāīp gālīās vīetīs nīspāudāmās. Rētāīs āīvejāīs gālī būtī ūzspāujās krāujāgēsīs īr nērvāī. Tōkīu āīveīs āīlāīvīnkīte RhizoLoc dīrželīūs īr, jei rīekīā, pāpārāīkīte pāīkārītī Jūsū RhizoLoc dydī.

Kōntrāīndīkāīos

Klīnīkīnēs rīekšmēs pādīdējūsīo jāītrumo āīveju nēbūvo pāstebēta. Tōlāū īšvārdytū sīndromū āīveju, tōkīā pāgalbīnē pīrīemōnē ūzīsdētī īr nēīotī gālīā tīk pāsītarū sū savo gydītōjū:

- āīdos līgōs / sužālojīmās pītīnīkīnēs kūno dāīlyē, ypāč ūzdegīmīnēs rīekcīos, īāīp tāī īstīnē, pāraudē īr kāsīāntys rāndāī;
- rānkōs / plāštākos jāītrumo īr judējimo sūtrīkīmāī, pvz., sērgānt cukrālīge (Dīābetēs mellītūs);
- līmfōs netēkējimo sūtrīkīmāī, īāīp tāī nēāīkšū mīnkščō āīdnīo pātīnīmāī tōlāū nūo ūzēdtō ītvarō ēsāīncīose kūno vīetose.

Nāudojimo nūrōdymāī

RhizoLoc ūzīsdējāmās

- A – rīēšo dīrželīs,**
- B – nīkščīo dīrželīs,**
- C – nīkščīo kīlpa**

1 Atsekīte 2 RhizoLoc dīrželīūs s līpnīomīs juostelēmīs. Atlāīsīvīnkīte dīrželīūs, nēīstrāūdāmī jū īs kreīpāmōsīs.

2 Ūzēdēkīte RhizoLoc āī rīekīāmo nīkščīo. Tāī prākīščīte plāštākā pē āpātīnī rīēšo dīrželī, ō nīkščī – pē vīršūtīnī nīkščīo

dīrželī. 3 Ūzsekīte rīēšo dīrželī. Tādā ūzsekīte nīkščīo dīrželī, jī pīlīpīndāmī šōnē, šāīlā nīkščīo kīlpōs. 4 Pāsītarē sū gydītōjū, pīrīklāusāmāī nūo tērāpīos fāzēs, nāudodāmī nīkščīo kīlpā, gālīte nūtrāuktī pāgrīndīno nīkščīo sāīnāīo āīāīlīzāvīmāī.

RhizoLoc nūsīēmīās

Atsekīte nīkščīo īr rīēšo dīrželīūs. Īštrāukīte rānkā žēmyn īs RhizoLoc.

Vāīlymo nūrōdymāī

Īāīkītēs tōkīū nūrōdymū:

- Jei īmānōmā, dīrželīūs s līpnīomīs juostelēmīs rīekī nūmītī āībā pīrīkījūtōī nēmāītōjō vīetōje.
- Gāmīnī džīovīnkīte ōrē, ō nē džīovītuves, nes kīāīp gālīte jī pāzēīstī.
- Plāukīte ortezāī¹ tīk rānkōmīs, 30°C tēmpērātūrōje, nāudodāmī šēīlās skāībīo pīrīemōnes. Tāīp plāunānt vīsī kōmpōnētāī līks āī ortezōī¹. Lēīskīte ortezōī¹ īsždīūtō īrē.
- Regulārī pīrīēīzūrā gārāntuōjā optīmālū pōveikī. Tāīp tāī īāīkītēs nūrōdymū, pātēiktū īsījūtōje ēīkētēje pīrē vīršūtīno gāmīnīo krāstō.
- Sāugokīte gāmīnī nūo tīsīogīnīo kārščīo, nes dēī tō gālī sumāzētī vīeksmīgumās. Jeīgu tūrīte skūndū, kreīpītēs j pīrēkybīs āīstovā. Pīrīāmā tīk švārī pīrēkē.

Nāudojimo vīetā

Pāgāl īndīkāīcīās (nīkščīs). Žr. pāskīrtī.

Tēchnīs pīrīēīzūrōs nūrōdymāī

Tīnkāmāī nāudojānt īr pīrīēīzūrīt, tēchnīs pīrīēīzūrōs pōduktū pīrākīšāī nērīekīā.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anomiškai (pagal kūną) suformuotos būklės. Prireikus RhizoLoc galima formuoti toliau. Ortezas yra dviejų modelių: dešiniajai 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 neperleiskite RhizoLoc tretiesiems asmenims.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy pirkas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl RhizoLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminy

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą

instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicinines paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliuretanas (PUR),
Poliamidas (PA), Aluminijs (Al),
Polietileris, Poliesteris (PES),
Polioksimitilenas (POM)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2022-04

Specialistai²

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais nepriima 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 anatominę formą.

Nykščio kilpą, skirtą pagrindiniam nykščiosąnariui apriboti, apdoravimo pradžioje reikia tvirtai pritūpinti, jos netempiant. Nykščio judėjimo apribojimo pokyčius nustato gydantis gydytojas.

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

¹ Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai 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.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של Baurefend שפרטתם לנו **כיום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.** אנחנו מקווים בעיון הוראות שימוש אלו להשיג את היטב ולאמץ בשימוש, אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להרפא או לחנות שבה רשפתם מוצר זה.

יעוד המוצר

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

התוויות

- מצבי גירוי לאחר ניתוח או פוסט טראומה
- פציעות ברצועת הבר, כגון אגודל סקלי
- דלקת מפרקים יונית בבסיס האגודל (בדרגה קלה)
- עיוותים/ חבלות

סיכוני יישום



⚠️ הזירה! אינם לב למפרט בהוראות השימוש

שאלו ולהנחיות אנשי המקצוע. יש להשתמש ב-RhizoLoc רק בהתאם לתנונים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

כדי להבטיח ישיבה מטיבת של RhizoLoc יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף. ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים לבצע את השינויים הנחוצים. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.

על צדה הפנימי של רצועת מפרק הדיד תפורה התווית של ה-RhizoLoc ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, ההוראות בבסיס יישום CE.

אל תאפשרו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, אם כן טיפול במצבע לחץ (שרוול זרוע), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

כאשר יש ההמרה בכאבים או יחד עם שינויים חריגים, חשוב לפנות אל הרופא. האחריות נשניתה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להקפיד להרחיק את המוצר ממומרים שוניםים ונומנים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. התערומות המוראות אלה עלולה לנרסם לפגיעה ביעילות המוצר, וכך ליבטול האחריות עליו.

כדי ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו, שישמש מושכל נכון/ ובנוי מנאי מקדים.

אין להדק יותר מדי את ה-RhizoLoc על הגוף בעת הלבשה. הדבר עלול לגרום לסמיני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועת של ה-RhizoLoc ובדוקו את המוצר היצורך אין גדול ה-RhizoLoc שלכם.

התוויות נגד

תגובות בעל גישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דרונו על כה. במקרים אחרים, השימוש אופן הישום של עורם מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגיע עור/ פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות תחושה ונועה ברוע/ כף-היד, לרזמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוד לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקרן לא ברור באזור גבוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבשה/ השמה של רצועת עלול

- A - רצועת מפרק כף היד,**
- B - רצועת אגודל,**
- C - לשינוי אגודל**

1 פתחו את שתי רצועות הצמדנים של RhizoLoc. שחררו את הרצועות בלי להוציא אותן למרי מהממולך.

2 לבשו את רצועת ה-RhizoLoc על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועת מפרק כף היד התחתונה ואת האגודל דרך רצועת האגודל.

3 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את לשונות האגודל על ידי הצמדת הרצועה בצד ליד לשונות האגודל.

4 לאחר תיאום עם הרופא שלכם תוכלו לכוון באמצעות לשונות האגודל את תיבול הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

הסרה/ שחרור של RhizoLoc

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

הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות.
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במקומם היעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במיבש בכיסה, כדי שלא ייגרם נזק לתחמום שבהם הם עשוי.
- יש לשטוף את הסד/ רק בד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת בכיסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסד/ לפני הכביסה. הנח לסד/ להתייבש באוויר.

- ביצוע הוראות ניקוי ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. יש יבד גם בהנחיות המופיעות על העיוות 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 משוק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להנחיות (אגודל), ראה "יעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ישמשו נאחורים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

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

נתונים/ פרמטרים טכניים

RhizoLoc הינו סד לקיבוע האגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

- על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למועוק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-RhizoLoc, עלול לפגוע בשימוש או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:
- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בעל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר. רפואה או הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליאוריתן (PUR), פוליאידי (PA), אלומיניום (Al), פוליאתר, פוליאיטר (PES), פוליאיוקסימתילן (POM)

MD – (מכשור רפואי)  
UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI 

תאריך עדכון המידע: 2022-04

איש מקצוע

מידע כללי

- לאחר הטיפול הראשוני, ודאו שמנח
- RhizoLoc-ה טיפול מתימחיל למטופל.
- במידת הצורך בצעו תרגילים.
- תרגלו מעת תוקן על ידי המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי
- הקפידו על הוראות עולדה לפעם
- בביצוע המוצר, יכלו האחריות לא
- תחול במקרה זה.
- RhizoLoc מיועד לטיפול במטופל אחד בלבד.

תושבת האלומיניום מעובבת בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף), אך חיבת להיות מתחמת אפואן איש למטופל. לשם כך עלים לעצב את תושבת האלומיניום (בהתאם למבנה הפיזי) מתוך הפלטה מידה קטנה של כוח.

עם תחילת הטיפול יש למשך ולהגביר מלא כפיית את לישונית האגודל ולהגביל תנועת מפרק האגודל. תוך הריפוי המספיל יקבע אם יש צורך לבצע שינוי במידת הגבלת התנועה של האגודל.

* הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אשית (פגיעה, סיכון בריאות ותאונות) ומק (מקד למוצר).

¹ דס - מאמצע עור אורופידי יליצוב, הפחתה עומס, קיבוע, מתיחה או תיקון של הסיפוס או עלו.

² איש מקצוע הוא כל אחד שמורה - בכפוף לתקנות הקפוטות לנבו במדינה הרלוונטית - לבצע התאמות של סדיים ולמוסר הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

(ja) 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。また、

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をしております。というも、お客様のご健康は当社にとつ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・手根中手関節の固定のための補助装置です。

適応症例

- 術後・負傷後の炎症
- 親指の側副韌帯損傷、たとえば、スキーやスノーボード (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

⚠️ ご注意いただきたいこと*
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、ご使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位 (装着箇所) 以外には、お召しにならないでください。

RhizoLoc を最適なフィットで確実に装着いただくために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技能者²の方に依頼し、線の線に合うよう形状を修正してもらってください。(初めに装着するときの) マッチングと使用始めの指導は、必ず、熟練した専門技能者の方が行ってください。

手首関節ベルトの外側に、 - RhizoLoc のタグが縫い込んであ

り、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。例えば、圧迫療法の一環で、(アームストッキングなど)他の製品と組み合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。

痛みが増したり、ご自身のお体で極端な変化が見られた場合は、直ちに、かかりつけの医師の方に相談してください。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せん。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。製品は改造しないでください。改造された場合、製品の働きが低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、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、きつ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。過度の締め付けはあまりよくないです。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。

禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以下に装着しようとする場合、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下さい。

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、癬瘡が隆起して、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

- リンパ液循環障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上の注意

RhizoLoc を装着する

- A-手首関節ベルト、
- B-親指ベルト、
- C-親指ストラップ

① RhizoLoc で、2本あるベルクロベルトのベルクロを両方とも開きます。両方のベルクロベルトを緩めます。このとき、いずれのベルトもガイドリングから抜いて外さないようにします。**②** 養生する親指に RhizoLoc を装着します。続いて、下側にある手首関節ベルトに手を、上側にある親指ベルトに親指をそれぞれ通します。**③** 手首関節ベルトを閉じます。その後、親指ベルトの片側を親指ストラップと隣り合わせにして、この親指ベルトを閉じてベルクロを貼り合わせます。**④** 親指MP関節を固定する程度は、リハビリの進行状況に応じて親指ストラップで調節できますが、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。手を下方へ引いて 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、指定箇所て閉じてください。
- この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- 本装置は中性洗剤液を使用し、30°C のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装置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。器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、お手入れの注記に従ってください。
- 絶対に熱気や直射日光を当てないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されています。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください(親指)。
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意:

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実用上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

RhizoLoc は、あらかじめアナトミカルな(すなわち、体の線に合わせた)形状に整えられた状態で、お手元にお届けします。その後でも必要な場合、RhizoLoc は形状を調整できます。この器具には、右手用と左手用の2タイプがあります。

技術仕様、パラメータ

RhizoLoc は、親指用の支持装置です。スニ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、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い

求めたい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す。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパフレッツ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)、
ポリオキサンチレン(POM)

MD - Medical Device (医療装置)

UDI - DataMatrixをUDIとしてマキング

作成日: 2022-04

専門技能者の方へ?

一般的な注意

- RhizoLoc は、カスタマイズした形状でピツタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要な場合は、修正を行ってください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の動きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

- このRhizoLoc は、患者様ご本人1名以外の養生の目的で使用する仕様にはなっていません。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たぐい力を加えて、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、このストラップを引っぱ張り、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おいてください。親指の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の方が指示してください。

- 人的損害の危険(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(製品の損傷)が含まれます。

- 矯正器具 - 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具
- この2つの医療従事者とは、器具の使用につ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目指します。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 무지 중수지관절 및 무지 수근관절염을 안정화하기 위한 고정 기구입니다.

적응증

- 수술 후 및 외상 후 자국 상태
- 측부 인대 부상, 스키어 염치
- 수근관절염(경증)
- 염좌/뱀

사용 시 발생할 수 있는 위험

주의!
이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 열거된 적용 범위(사용 용처) 대로만 착용할 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 발휘 위해서는 제품이 완전히 고정 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가로부터 자사의 신체 모양에 맞추어 다시 변경을 해야 하는지 확인하여야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에 는 반드시 숙련된 유자격자의 지시를 받아야 합니다.

제품명, 크기, 제조사, 세척방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 모델은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

예를 들어 압박 오버랩을 위해 해야 할 점(풀리 사용)과 같이 사용에 따라 적용 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변형을 보시는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바른 착용이 없었거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증금을 받을 수 없습니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의대로 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

RhizoLoc을 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조일 경우 부분적인 압력 중심이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게

하고 경우에 따라 사용자 고 계산 RhizoLoc의 사이지가 적용하지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

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

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

사용 방법

RhizoLoc 착용/부착 A-손목 관절 스트랩, B-엄지손가락 스트랩, C-엄지 고정 고리

① RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 풀러주세요. 가이드 장치에서 끄개내지 않고 스트랩을 느슨하게 합니다.

② RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. ③ 손목 관절 스트랩을 잠금니다. ④ 다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다.

⑤ 담당 의사와의 상담 후에 엄지 고정 고리를 사용하여 치료 단계에 따라 엄지 중수지 관절의 안정화를 조정할 수 있습니다.

RhizoLoc 분리/탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 풀니다. 손을 RhizoLoc의 아래로 가져갑니다.

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 모든 건조제 포함합니다.

• 정기적인 관리를 통해 효과 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.

• 제품을 열기/방기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고개 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 선택된 제품만 취급 처리됩니다.

사용 위치

적응증별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

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

기술 지원/수치

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

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다.

RhizoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

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

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

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

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2022-04

유자격자²

일반 지침

• 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 조정하십시오.

• 환자와 함께 올바른 착용 위치를 의하십시오.

• 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

• 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다.

알루미늄 브래킷은 해부학적(인체공학적으로) 사전 성형되어 있지만, 환자마다 개별적으로 조정되어야 합니다. 이를 위해 알루미늄 브래킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특성에 가장 적합하도록 변형하십시오.

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

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

1 보조기는 팔다리와 물통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 유자격자란 해당 법률의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하는 한자를 병행으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.

عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجاتنا Bauerfeind.

نحن نعمل وموماً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأمن صحتك عزيزة على قلوبنا، يرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال هذه** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى مكتب أو إلى العميل المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

هو منتج طبي وهو جهاز تقويمي لتثبيت قاعدة الإبهام ومفصل أصبع الإبهام.

دواعي الاستعمال

- حالات تهيج ما بعد الجراحة وما بعد الصدمة
- إصابات الرباط الجانبي، مثل إصابة رباط أصبع الإبهام
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة بسيطة)
- الالتواءات/ الكدمات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احتريسي

يرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.

لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

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

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (جوارب الذراع)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستخدام غير المطابق للعرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحامضية والمرهم والمستحضرات الأخرى، ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تؤثر على الصنع أية مسؤولية.

الإثار الجانبية التي تحدث على العضو بكامله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتدائه الشكل المناسب.

يجب عدم 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 اشربة التثبيت لجهاز RhizoLoc، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز عليه.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، تجنب الاستشارة الطبية أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا الجهاز الطبي المساعد:

- أمراض جلدية/إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الذراعين أو اليدين، كما يحدث مثلاً في داء السكري.
- اضطرابات في عملية التصريف والمفاوي، 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 الفيكلرو في RhizoLoc. مع بفك الأشرطة دون سحها من دليل التثبيت. 2 ضع RhizoLoc على الإبهام المصاب.

وللقيام بذلك، مع يدك من خلال حزام المعصم السفلي والإبهام من خلال حزام الإبهام العلوي. 3 اربط حزام المعصم. ثم ألقف حزام من خلال ربطه في جانب شريط الإبهام.

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

فك/خلع RhizoLoc

افتح أجزئة الإبهام والمعصم. واسحب يدك إلى خارج RhizoLoc.

إرشادات التنظيف

يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

- طالما كان ذلك ممكناً، أزل الحزام اللصق أو ثبته على المواضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجفحه في المصفاة، حيث إن ذلك قد يعرض المنتج للضرر.

• يرجى عدم غسل الجهاز التقويمي¹ إلا بدوياً عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تغسل جميع المكونات على الجهاز التقويمي¹. اترك الجهاز التقويمي¹ بعد ذلك يجف في الهواء.

• العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. يرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحاقة العلوية

للمنتج الخاص بك.

- لا تقم مطلقاً بتعرض منتجك للحراة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوى، يرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة

البضائع النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (الإبهام). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز RhizoLoc هو منتج طبي وضع منسكك ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر، فيمكن تعديل جهاز RhizoLoc أكثر. جهاز التقويم متاح بشكلين لليد اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/ البارامترات

جهاز RhizoLoc هو معقّم للإبهام. لا توجد قناع غبار متوفرة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسريش اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلاع عن استخدامه بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج RhizoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

* أحذر من خطر التعرض للإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (اختسار في المنتج).
1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
2 يقصد بالمتخصصين كل من يسمح له بمعاملة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليها.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الواجهة الخلفية لهذا الكتاب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي يوريثين (PU)
متعدد الأميد (PA)
الومنيوم (Al)
بولي إثير بوليستر (PES)
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)

Medical Device – (جهاز طبي)
UD – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-04-04

الموظفون المتخصصون²

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على RhizoLoc، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً، ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسفة على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إن جهاز RhizoLoc محصن للغنابة لمريض واحد فقط.
- تم تصميم مسك التثبيت المصنوع من الألوومنيوم بشكل تشريحي ليتناسب مع الجسم، ولكن يجب تكييفه بشكل فوري مع المريض، قم بتعديل شكل مسك التثبيت المصنوع من الألوومنيوم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.
- يجب تثبيت شريط الإبهام لتثبيت حركة مفصل قاعدة الإبهام دون وجود طيات تحت الربط عند بدء العلاج.
- يحدد الطبيب المعالج التغيير في حرية حركة الإبهام.

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最迫切的追求。请仔细阅读并严格遵守**本使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

RhizoLoc 为一款医疗器械产品。本产品为一款用于稳定拇指掌指关节及拇指鞍状关节的矫形器。

适应症

- 术后及创伤后的刺激状态
- 侧副韧带损伤，例如滑雪者拇指
- 鞍状关节病 (轻度)
- 扭伤/挫伤

使用风险



请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc。

为了确保 RhizoLoc 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员²根据患者体形重新塑形。首次穿戴时，必须由专业人员进行调适并给予指导。

RhizoLoc 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，缝在腕关节粘扣带外侧。

若要与其它产品 (如压力治疗中采用的臂套) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。

如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。

对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本产品不承担产品责任。

避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。请勿擅自改动本产品。如不遵守此

规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

尚未有损害身体的不良反馈报告。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。出现这种情况时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤病疾或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂 / 手存在感觉障碍和运动失调 (如糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用说明

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

解开腕指和腕关节上的粘扣带。将手朝下从 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

根据人体结构特点设计的 RhizoLoc 开包即可使用。如有必要,可以对 RhizoLoc 重新塑形。该矫形器有两种规格,分别适用于右手和左手。

技术规格/参数与配件

RhizoLoc 是一款适用于拇指的稳定矫形器。不另售备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用 and 护理 RhizoLoc 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明

- 擅自对产品进行更改

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)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2022-04

专业人员²

一般提示

- 首次戴上 RhizoLoc 后,请检查穿戴位置是否合适。如有必要,请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。
- RhizoLoc 仅供一位患者专用。

铝制支撑条虽是按照人体生理结构特点预先模制的,但仍需针对患者体形进行再调适。请依照患者的人体生理结构特点,轻微施力以使铝制支撑条产生适当的塑变。

开始治疗时,用于固定拇指掌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 专业人员是指根据适用国家的相关规定,有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF**NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 –4º.- 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com