



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



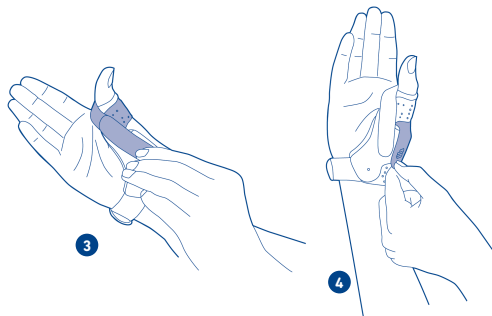
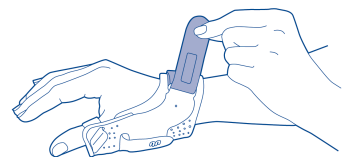
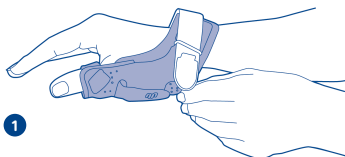
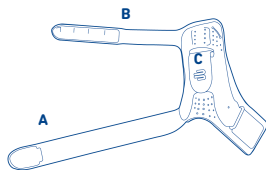
RhizoLoc®

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

**MADE
 IN
 GERMANY**

Rev. 14 – 2025-06_108 955

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



de	deutsch.....	3	sr	srpski.....	54
en	english.....	6	sl	slovenski.....	58
fr	français.....	10	ro	romanian.....	61
nl	nederlands.....	13	el	ελληνικά.....	64
it	italiano.....	16	tr	türkçe.....	68
es	español.....	20	ru	русский.....	71
pt	português.....	23	et	eesti.....	74
sv	svenska.....	27	lv	latviešu.....	77
no	norsk.....	30	lt	lietuvių.....	80
fi	suomi.....	33	uk	українська.....	83
da	dansk.....	36	kk	қазақ.....	87
pl	polski.....	39	he	לְשׁוֹן עִבְרִית.....	91
cs	česky.....	42	ja	日本語.....	94
sk	slovensky.....	45	ko	한국어.....	97
hu	magyar.....	48	ar	العربية.....	100
hr	hrvatski.....	51	zh	中文.....	103

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

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

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

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

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

Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal² nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Das Einheitskett der RhizoLoc mit Informationen zu Produkt-namen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich außen am Handgelenkgurt.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressions-therapie (z. B.: Armstrümpfe)

vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
Bei unsachgemäßer oder zweckfremder Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.
Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden wird vorausgesetzt.

Legen Sie die RhizoLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der RhizoLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer RhizoLoc überprüfen.
Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte

Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einzustellen zu verzichten.

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der RhizoLoc

A – Handgelenkgurt,

B – Daumengurt,

C – Daumenlasche

- 1 Öffnen Sie die zwei Klettgurte der RhizoLoc. Lockern Sie die Gurte ohne diese aus der Führung herauszuziehen.
- 2 Legen Sie die RhizoLoc am betroffenen Daumen an. Führen Sie dazu die Hand durch den unteren Handgelenkgurt und den Daumen durch den oberen Daumengurt.
- 3 Schließen Sie den Handgelenkgurt. Danach schließen Sie den Daumengurt, indem Sie ihn seitlich neben der Daumenlasche aufkletteten.
- 4 Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie mit der Daumenlasche

die Stabilisierung des Daumen-gelenks ein- bis nach Therapiephase einstellen.

Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

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

Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die RhizoLoc wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die RhizoLoc weiter angeformt werden. Die Orthese gibt

es in zwei Ausführungen – für die rechte und linke Hand.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise für den Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren

– auch auszugswisei – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Material- zusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/ / barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-06

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der RhizoLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des

Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

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

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

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

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

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is

very important to us.
Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

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 first carpometacarpal joint (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 professional.

RhizoLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use 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 professional². Only a professional may carry out the (initial) fitting of the product 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 the outside of the wrist strap. Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (e.g.: arm sleeves), must be discussed beforehand with your physician.

No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product. 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 usage / donning of the product is assumed.

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

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

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

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

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have

been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders in the arm / hand, e.g. in cases of diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn

Application instructions

Donning of 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 Position 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 attaching 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 in accordance with the phase of your treatment.

Donning of the RhizoLoc

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

Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.

- Please only wash the orthosis¹ by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis¹ during washing. Leave the orthosis¹ to air dry.
- Regular care guarantees the ideal 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 distributor. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

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

Technical specifications / parameters

The RhizoLoc is an orthosis for the thumb. No spare parts are 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. The 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 professional were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

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

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical 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), Aluminum (Al), polyether, Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-06

Professionals²

General instructions

- Check the ideal and individual fit of the RhizoLoc after the first fitting. Make any corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for donning of the product with the patient.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.
- The RhizoLoc is intended for the treatment of one patient only. The aluminum frame is anatomically contoured, but needs to be fitted individually for each patient. To do this, apply a little force to form the aluminum frame into the anatomically correct shape. The thumb tab to limit the thumb basal joint's range of motion 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 professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

Chère patiente, cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

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

Destination

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 spécialiste.

L'orthèse RhizoLoc doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

Afin de garantir un positionnement optimal de la RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté à l'anatomie du patient par un spécialiste². Seul un spécialiste est habilité à procéder

à l'adaptation (initiale) et à fournir les instructions appropriées.

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

L'utilisation concomitante d'autres produits, par ex. dans le cadre d'une thérapie par compression (par ex. : bandages pour bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée. À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé.

L'orthèse RhizoLoc ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Desserrez alors les sangles de la RhizoLoc et faites vérifier, le cas échéant, sa taille.

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

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

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

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec le produit, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée

Conseils d'utilisation

Mise en place de l'orthèse RhizoLoc

A : sangle de poignet,

B : sangle de pouce,

C : éclipse de pouce

① Ouvrez les deux sangles auto-agrippantes de l'orthèse RhizoLoc. Desserrez les sangles sans les faire sortir du passant. ② Placez l'orthèse RhizoLoc sur le pouce

touché. 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 de poignet. Fermez ensuite la sangle de pouce en la fixant sur le côté, à proximité de l'éclisse de pouce.

④ Après consultation et accord de votre médecin, vous pouvez régler la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce à l'aide de l'éclisse de pouce, en fonction de la phase de la thérapie.

Retrait de l'orthèse RhizoLoc

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

Conseils 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 un 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 produit. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre distributeur. Seuls des produits propres peuvent être pris en considération

Positionnement

Conformément aux indications (pouce). Voir destination.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse RhizoLoc est livrée dans une préforme anatomique (adaptée au corps). Si besoin, la RhizoLoc peut être ajustée davantage. L'orthèse existe en deux modèles : pour main droite et main gauche.

Caractéristiques techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

Ce produit 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 principalement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de l'orthèse 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 spécialiste
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-traitiez pas non plus, à moins que vous ne soyez

un spécialiste. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou à un spécialiste ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

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

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Composition

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

 Medical Device (Dispositif médical)

 Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2025-06

Spécialiste²

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, que le positionnement de l'orthèse RhizoLoc est optimal et individualisé. Procédez à d'éventuelles corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- L'orthèse RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Le renfort en aluminium dispose d'une préforme anatomique (adaptée au corps), mais doit toutefois être adaptée à chaque patient. Pour ce faire, adaptez le renfort en aluminium (à la bonne forme du corps) en le fléchissant légèrement.

L'éclisse de pouce destinée à limiter les mouvements de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce doit être fixée au début du traitement, sans former de plis et en serrant. C'est le médecin traitant qui décide d'une éventuelle modification quant à la liberté de mouvement du pouce.

- * Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

¹ Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

² On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant,

nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

 **nederlands**

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd doeleind

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
- Letsels aan de collaterale ligamenten, bijv. skidium
- Rhizartrorse (lage graad)
- Distorsies / contusies

Gebruiksrisico's

 **Opgelet***

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.

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

Om een optimale pasvorm van de RhizoLoc te garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende aan het lichaam is aangevormd. Indien

nodig moet het ergonomisch worden nagevormd door een specialist². De (eerste) aanpassing en uitleg mag uitsluitend door een specialist worden uitgevoerd. Het ingenaaide etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich buiten aan de polsband.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie (bijv.: armkousen), vooraf met uw behandelend arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.

Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt aangebracht.

Doe de RhizoLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc controleren.

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

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd

met name in dat geval elke vorm van belasting van dat lichaamsdeel.

Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

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

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

Gebruiksaanwijzingen

De RhizoLoc aantrekken

- A – polsband,**
B – duimband,
C – duimlus

① Open eerst de twee klittenbandsluitingen van de RhizoLoc. Maak de klittenbandsluitingen losser zonder deze uit de gesp te trekken. ② Doe de RhizoLoc om de getroffen 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 het de duimlus over de lengte van de duim vast te klitten. ④ In overleg met uw arts kunt u met deze duimlus de stabilisatie van het duimbasisgewricht volgens de therapiefase instellen.

De RhizoLoc uitdoen

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

Wasvoorschriften

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.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd doeleinde.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De RhizoLoc wordt in anatomisch 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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de RhizoLoc niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist, voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materialamenstelling

Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Aluminium (Al), polyether, Polyester (PES) Polyoxy-methyleen (POM)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-06

Specialisten²

Algemene informatie

- Controleer na de eerste verzorging of de RhizoLoc optimaal en goed aangepast zit. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De RhizoLoc is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

De aluminium beugel is anatomisch (aan de lichaamsvorm aangepast) gevormd, maar moet worden aangepast aan de individuele patiënt. Vorm de aluminium beugel onder lichte druk (aan de anatomisch correcte) lichaamsvorm.

De duimloop voor de begrenzing van het duimbasisgewricht moet aan het begin van de behandeling plooi-vrij onder spanning met het klittenband zijn vastgezet. De verandering in de bewegingsvrijheid van de duim wordt bepaald door de behandelend arts.

- * Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product).

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

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

 italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di 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 dispositivo medico. 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, ad es. pollice dello sciatore
- Rizoartrosi (di grado lieve)
- Distorsioni / contusioni

Rischi di impiego

Attenzione*

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni 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, fabbricante, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita esternamente sulla cinghia per il polso. Prima dell'eventuale uso combinato con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (ad es.: con bracciali compressivi), discuterne con il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. Non sono noti effetti collaterali a

carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Non indossare RhizoLoc troppo stretta, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale.

In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc ed eventualmente far controllare se la taglia della propria RhizoLoc è corretta.

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

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

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

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi

di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate

- Paragesie e disturbi del movimento del braccio / della mano, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare RhizoLoc

A - cinghia per l'articolazione del polso,
B - cinghia per il pollice,
C - linguetta per il pollice

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

Come togliere RhizoLoc

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

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare l'ortesi¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando

un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi¹ 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 distributore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Dati tecnici / parametri

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia,

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

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare auto-diagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli del personale specializzato e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al:
2025-06

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 il prodotto.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempimento di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- RhizoLoc è prevista per il trattamento di un solo paziente. La staffa in alluminio è preformata anatomicamente, ma deve essere adattata individualmente al paziente. Imprimere alla staffa in alluminio la forma (anatomicamente corretta) esercitando una leggera forza su di essa.
- All'inizio del trattamento la linguetta per il pollice per la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice deve essere fissata con il velcro in tensione senza formare pieghe. La modifica della limitazione del movimento del pollice è stabilita dal medico curante.

* Advertencia: su uso conlleva el riesgo de sufrir daños a la persona (riesgo de lesiones, de daños a la salud e de infortunos) o a las cosas (daños al producto).

¹ Ortesis = dispositivo ortopédico para la estabilización, el aligero, el inmovilización, la guía o la corrección de los miembros o del tronco.

² Per personal especializado si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sui loro utilizzi. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

es español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido 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 las **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

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

Indicaciones

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

Riesgos de uso



Precaución*

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

RhizoLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso 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 personal especializado? su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación y su instrucción solo pueden realizarse por personal especializado con la debida formación.

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

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

En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme a lo estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.

Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el funcionamiento del producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación correcta del producto. No se ajuste la ortesis RhizoLoc demasiado, ya que puede producir signos locales de presión. En caso

de usos excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc y, si es necesario, revise la talla de su RhizoLoc. Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.

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

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

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, este producto médico solo debe colocarse y llevarse después de consultar a su médico.

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos

del brazo / la mano, p.ej. en la diabetes mellitus

- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis

Indicaciones de uso

Colocación de RhizoLoc

A – Cinta de la muñeca,

B – Cinta del pulgar,

C – Lazo de paso del pulgar

1 Abra las dos 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, fijándola en el lateral junto al lazo de paso del pulgar.

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

Retirada de RhizoLoc

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

Indicaciones para la 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 con 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 directa, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su distribuidor. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (pulgár). Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

RhizoLoc se suministra en forma de producto con ajuste anatómico (adaptado al cuerpo) predeterminado. RhizoLoc se puede moldear aún más, si es necesario. La ortesis está disponible en dos modelos; para la mano derecha y para la izquierda.

Datos técnicos / parámetros

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

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
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

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

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto sanitario 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)

MD – Medical Device (Producto sanitario)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-06

Personal especializado²

Indicaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la ortesis RhizoLoc. En caso necesario, realice las correcciones pertinentes.
- 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, el funcionamiento del producto puede verse afectado y la garantía puede perder su validez.
- La ortesis RhizoLoc está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

El soporte de aluminio está preformado anatómicamente (adaptado al cuerpo), pero debe adaptarse individualmente al paciente. Para ello, adapte el soporte de aluminio (a la forma correcta) aplicando una ligera fuerza.

Al comenzar el tratamiento, el lazo de paso del pulgar para limitar el movimiento de la articulación metacarpofalángica debe fijarse firmemente, mediante tracción, de modo que no presente pliegues. El médico responsable determinará si modifica la libertad de movimiento del pulgar.

- * Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, de salud y de accidentes) o daños materiales (daños en el producto).

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

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

 português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista

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

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 utilização



Cuidado*

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado com o máximo rigor.

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 especializado². O ajuste (inicial) e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal especializado.

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, p. ex., no âmbito de um tratamento de compressão (p. ex.: meias-calças de compressão), consulte previamente o seu médico assistente. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada. Não permita que o produto entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue 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 afetem todo o organismo. Partes do princípio de que o produto é aplicado corretamente.

Não aperte demasiado o RhizoLoc, pois tal poderá provocar com-

pressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do RhizoLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc.

Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do produto, descontinue a sua utilização e consulte o seu médico.

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

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a colocação e o uso do meio auxiliar só são indicados após consultar o seu médico:

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

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação no braço ou na mão, por exemplo, em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese

Indicações de utilização

Colocação do RhizoLoc

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

- 1 Abra as duas correias de velcro do RhizoLoc. Desaperte as correias sem as retirar da guia.
- 2 Coloque o RhizoLoc no polegar afetado. 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.

Remoção do RhizoLoc

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

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

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

na margem superior do seu produto.

- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (palegar). Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O RhizoLoc é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o RhizoLoc pode ser moldado ainda mais. 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. Se as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o RhizoLoc não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

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

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

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

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-06

Pessoal especializado²

Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o RhizoLoc está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. Efetue as correções necessárias.
- Pratique a colocação correta com o paciente.
- Não é permitido introduzir modificações incorretas 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. O arco de alumínio tem um formato anatómico (moldado ao corpo), mas deve ser adaptado individualmente ao paciente. Para tal, molde o arco de alumínio, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correta.
- A patilha do polegar para a limitação do movimento da articulação metacarpofalângica do polegar deve ser fixa sob tensão antes do início do tratamento, sem apresentar dobras. A alteração da amplitude de movimento do polegar é determinada pelo médico assistente.

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

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.

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

SV svenska

Bästa patient!

Tack för att 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 **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

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

Indikationer

- Postoperativa och posttraumatiska irritationstillstånd
- Skador på kollateralligamenten, t ex skidtumte
- Tumbasartros (lindrig)
- Distorsjoner / kontusioner

Användningsrisker

⚠ Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionerna från specialistpersonal.

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

För att säkerställa att RhizoLoc sitter optimalt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt behöver formas ytterligare av specialistpersonal². Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av specialistpersonal.

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

Tala med din behandlande läkare innan du kombinerar denna produkt med andra produkter, t ex i samband med en kompressionsbehandling (t ex armstrumpor). Vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.

Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer. Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrars och produktansvaret bortfalla. Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. En 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 blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-remmarna och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare. Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräckligt / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan-nämnda scenario.

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

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsl- och rörelsestörningar i armen/ handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfårflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelen som inte berörs av ortosens placering

Användningsinformation

Ta på RhizoLoc

- A – Handledsrem,**
- B – Tumrem,**
- C – Tumögla**

① Öppna de två kardborrebanden på RhizoLoc. Lossa remarna utan att dra ur dem ur dess position. ② Lägg RhizoLoc på tummen som ska behandlas. För sedan handen genom den undre handledsremmen och tummen genom den övre tumremmen. ③ Stäng handledsremmen. Stäng sedan tumremmen genom att fästa den siledes intill tumögla.

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

Ta av RhizoLoc

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

Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

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

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme). Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

RhizoLoc levereras i anatomiskt (kroppssriktigt) 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. Det finns inga reservdelar till produkten.

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 hanterings- och skötsel-anvisningarna för RhizoLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från specialistpersonal inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk specialistpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad specialistpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag – (inklusive: text, bilder, grafik etc.).

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

- MD** – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
- UDI** – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-06

Specialistpersonal²

Allmänna anvisningar

- Kontrollera att RhizoLoc sitter ordentligt och anpassat till den enskilda individen efter den första behandlingen. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrats, vilket innebär att produktansvaret upphör att gälla.
- Die RhizoLoc är avsedd för användning av endast en patient. Aluminiumbygeln är anatomiskt (kroppssriktigt) förformat, men måste anpassas individuellt till patienten. Forma aluminiumbygeln till en anatomiskt korrekt form genom att trycka lätt på den. Tumögla för rörelsebegränsning av tummens grundled måste vid behandlingsens början fästas utan veck genom att man drar i den. En förändring av tummens rörelsefrihet ska bestämmas av behandlande läkare.

* Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella materiella skador (skador på produkten).

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

² Som spesialistpersonall räknas personer som, i enlighet med g  ll  nde nasjon  lle eller institusjon  lle bestemmelser og andre foreskrifter,    behörige   t g  re anpassninger av og ge anvisninger om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt   t en sådan person har ortoped-teknisk utbildning eller j  mf  rbar kompetens samt en ortoped-teknisk infrastruktur.

no norsk

Kj  re pasient

Tusen takk for   t du har bestemt deg for   t produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for    forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din    viktig for oss. Vi ber deg om    l  se og følge den **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

RhizoLoc    et medisinsk utstyr. Den    en ortose til stabilisering av tommeles grunnledd og ytterledd.

Indikasjonen

- Postoperative og posttraumatiske iritasjonstilstander
- Sideb  ndskader, f.eks. skitommel
- Rhizartr  se (lett grad)
- Distorsjoner / k  ntusjoner

Risiko ved anvendelse



Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknaene til f  gpersonale.

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

For    sikre   t RhizoLoc sitter optimalt, må det kontrolleres om

produktet    tilstrekkelig formilpasset og om f  gpersonale² eventuelt må tilpasse det til kroppen på nytt. (F  rsteangs) brukning og instruksjon om tilpasning skal utføres av f  gpersonale. Etiketten som   r sydd på RhizoLoc, med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, finnes der ute på   t h  ndleddstroppen.

Rådfør deg på forhånd med behandlende lege ved kombinasjon med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompresjonsbehandling (f.eks. armst  rper). Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltenkt, ugdyldigg  res produktgarantien.

Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Bivirkninger som påvirker hele kroppen,   r hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. RhizoLoc må ikke strammes for mye da det   llers kan føre til lokale tegn på for h  rt trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. Dersom dette   r tilfelle, løsner du b  ndene til RhizoLoc og kontrollerer str  rrelsen på den RhizoLoc ved behov. Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.

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

Hvis du ønsker    bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt

lidelse / skade, må du rådføre deg med f  gpersonale f  rsteangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som f  gpersonale vil kunne forklare. Det kan hende   t kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare år mulig i begrenset grad. Hvis du år i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betydning   r hittil ikke kjent. Ved følgende h  lsetilstander b  r slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter   t du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer/-skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som   r rødfarget og varme
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfek  tner, også uklare hevelser i b  tvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Påføring av RhizoLoc

- A - H  ndleddsbeltet,**
- B - Tommelbelte,**
- C - Tommelklaff**

   åpne de to b  rrel  sdroppene til RhizoLoc. Løsne beltene uten    trekke disse ut av f  ringen.

   Legg RhizoLoc på den aktuelle tommele. For deretter hånden gjennom det underste h  ndleddsbeltet og tommele gjennom det øverste tommelbeltet.    Lukk h  ndleddsbeltet. Deretter lukker du tommelbeltet med velcro på siden og under tommel  sen.

   I s  mrad med legen din, kan du tilpasse med tommel  sen til metakarpofalangleddet, avhengig av de terapeutiske f  sene.

Fjerning av RhizoLoc

Åpne tommel- og h  ndleddsbeltet. F  r hånden ut av RhizoLoc.

Anvisninger for reng  ring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- B  rrel  sb  ndene 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 p  sydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
- Ikke utsett produktene dine for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om    henvende deg til forhandleren din. Bare reng  rt  re varer blir behandlet.

Bruksområde

Alt etter indikasjonen (tommel). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstruks

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

Tekniske data / parametre

RhizoLoc    en stabiliserende ortose for tommelfinger. Reserv  deler kan ikke leveres.

Informasjon om gjenbruk

Produktet    beregnet til individuell behandling av en pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble k  pt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta

først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og stell av RhizoLoc ikke overholdes, 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

Ansvarsfraskrivelse

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

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

Meldepåkl

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-06

Fagpersonale²

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle pasningen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringen.
- Øv på riktig påføring sammen med pasienten.
- Produktet må ikke modifieres på noen utilbørlig måte. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- RhizoLoc er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient. Aluminiumsbøylen er anatomisk forholdsformet (tilpasset til kroppen), men må tilpasses individuelt til pasienten. Form aluminiumsbøylen forsiktig med lett kraft (til anatomisk riktig form er oppnådd).
- Tommelkaffen, som er ment for å begrense bevegelsen til metakarpofalangaleddet, må strammes og festes godt ved starten av behandlingen. Påse at det ikke dannes folder. Endringen i bevegelsesfriheten til tommelen bestemmes av behandelende lege.

* Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) og ev. materielle skader (skader på produktet).

¹ Ortose = ortopedisk hjelpemiddel som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens

bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.



Hyvå tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

RhizoLoc on lääkinällinen laite. Se on peukalon tyvi- ja kämmeniveltä vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit



Huomio*
Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita.

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

RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaimiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön² parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain ammatihenkilöstö saa sovitaa

tuotteen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä. RhizoLoc-ortoosin ranteen tarrauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenumri, koko, valmistaja, pe-suohje ja CE-merkintä.

Keskustelee hoitavan lääkärisi kanssa etukäteen tuotteen käytöstä muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitojen, yhteydessä.

Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötaroituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötaroitukseensa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteuseräimöiden tai muiden rasvojen tai happeja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elämäntösi kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.

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

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

Huomio: Jos hihnoja sekä kiiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöä muutetaan, hoidettavana ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista. Jos haluat käyttää hankkimasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi,

kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkun.

Käyttörajoitukset

- Yliherkkyyksistä aiheutuviasta terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovitaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, pönautusta tai kuumotusta
 - Tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
 - Imunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytösten turvotukset

Käyttöohjeita

RhizoLoc-ortoosin pukeminen

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

- 1 Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarra nauhaa. Löysää tarra nauhoja, mutta varo, ettei vedä niitä ulos aukosta.
- 2 Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnnä käsi alemman (ranteen) tarra nauhan läpi ja peukalo ylemmän (peukalon) tarra nauhan läpi.
- 3 Sulje ranteen tarra nauha. Sulje sitten peukalon tarra nauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarra nauhakiinnittimen vieren.

- 4 Voit säätää peukalon tyvynivel- len tuentaa peukalon tarra nauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärin kanssa.

RhizoLoc-ortoosin riisuminen

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

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmassa paikassa. Älä käytä rumpkui- vausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina käsin 30 °C:s- sa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosista¹ ei tarvitse irroittaa mitään osia pesu varten. Anna ortoosin¹ kuivua ilmassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunan omellussa tuote-etiketi- sä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Otta reklamaatiotapauksessa yhteyt- tä jälleennähtöön. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöalue

Käyttöalueiden mukaisesti (peuka- lo). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

RhizoLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvit- seen RhizoLoc-ortoosin muo- toilua 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.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mah- dollisessa takuutapauksessa otetaan ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos RhizoLoc-ortoosin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi ruueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaihei- den vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltai- sia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, elleet kukaan ammatti- henkilöstöön. Ennen kuin käytät lääkinällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteenne vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöönnön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neu- voja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen (mahdollisesti lyhennetty) verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointiin jälkeen, otta yhteyttä lääkäriisi, jakelijasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinällisen lait- teen käyttöön liittyvistä vakavista haittapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimival- taiselle valvontaviranomaiselle.

Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyuretaani (PUR), Polyamidi (PA), Alumiini (Al), polyeetteri, Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM)

MD – Medical Device
 (Lääkinällinen laite)

UDI – Dataatriisin tunnistus
 UDI-na

Tiedot päivitetty: 2025-06

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että RhizoLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan lääkinällisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele tuotteen asianmukaista pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- RhizoLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.
- Alumiinikaari on anatomisesti muotoiltu, mutta se on sovitettava potilaalle yksilöllisesti. Muotoile alumiinikaari potilaalle sopivaksi käyttämättä liiallista voimaa. Peukalon tyvyniveln liikeradan rajoittamiseen tarkoitettun peukalon tarra nauhakiinnittimen on oltava hoidon alussa tiukasti kiinnitettynä, eikä se saa olla ryppyssä. Peukalon liikeradan muuttamisen- ta päättää hoitava lääkäri.

* Henkilövahinkoja (loukkautum- mis-, tervays- ja tapaturmavaa- ra) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koske- va ohje.

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

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

da dansk

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

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

Indikationer

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

Bivirkninger



Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og oplysningerne fra specialisten. 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 produktet skal tilpasses yderligere af specialisten². Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af specialister.

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

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

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller 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 trykster. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i så fald remmene på RhizoLoc og af evt. kontrolleret størrelsen på den. Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge. Forsigtig! Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist for første brug og følge specialisten's anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms-karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedensatte sygdomstilstande er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-skader i det berørte område af kroppen, navnlig ved betændelsestilstande, og opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfæstase, også uklare hævelser af bløddene i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af RhizoLoc

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

➊ Åbn de 2 velcroklunkinger på RhizoLoc. Løs remmene uden at trække dem helt ud. ➋ Placer RhizoLoc på den dårlige tommelfinger. Før hånden gennem den nederste håndledsrem og tommelen gennem den øverste tommelrem. ➌ Luk så håndledsremmen. Luk derefter tommelremmen ved at fæste velcroklunkingen i siden af tommelstoppen.

➍ Efter aftale med din læge kan du med tommelstoppen justere grundledets stabilisering alt efter behandlingsfasen.

Aftagning af RhizoLoc

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

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
- Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
- Vask ortosen¹ udelukkende i hånden ved 30°C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen¹. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på 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 distributør i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tommelfinger). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

RhizoLoc er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved levere-ringene. Ved behov kan RhizoLoc formes yderligere. Ortoosen fås både til højre og venstre hånd.

Tekniske specifikationer / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reserveredde 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 garantifælledes først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Produktet skal renses, inden det indsendes i garantifælled. Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af RhizoLoc ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialists instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet specialist. Før første brug af vores medicinske udstyr skal du aktivt søge råd fra en læge eller specialist, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument eller – også delvis – onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributor eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtegne produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialeresammensætning

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

 Medical Device (Medicinsk udstyr)

 Mærkning af DataMatrix som UDI

Informations udgivelsesdato: 2025-06

Specialister²

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Juster den om nødvendigt.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydeevne, og produktgarantien kan bortfalde.
- RhizoLoc er kun beregnet til én patient.
- Aluminiumsbøjlen er anatomisk forformet (så den passer til kroppen), men skal tilpasses individuelt til patienten. Det gøres ved at forme aluminiumsbøjlen (til den anatomisk korrekte form) med let kraft.

Tommelstrophen til begrænsning af bevægeligheden af tommelfingerens grundet skal i starten af behandlingen strammes uden folder under træk og lukkes med burrebåndslukningen. Begrænsningen tommelfingerens bevægelighed skal vurderes af den behandelende læge.

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

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

² Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

 polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

RhizoLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia stawu proksymalnego i siodłkowego kciuka.

Wskazania

- Stany podrażnienia pooperacyjne i pourazowe
- Urazy więzadła poboczego, np. kciuk narciarza
- Artroza stawu siodłkowego (stopień lekkii)
- Skręcenia / kontuzje

Zagrożenia wynikające z zastosowania

 **Uwaga***

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań specjalisty.

Ortezę RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej

instrukcji i wskazaniach dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortozy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany, i w razie potrzeby powierzyć specjalist² jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie specjalista.

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

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

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

Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuczne lub kwasy, z masełkami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dochyćas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne zakładanie wyrobu.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortozy RhizoLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwichnięcia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortozy RhizoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem. Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. W szczególności ograniczenia mogą podlegać prowadzeniu pojazdów, obsłudze innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy konsultację z lekarzem.

Przeciwwskazania

- Do tej grupy nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry/rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzniętych, 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 ortazy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortazy RhizoLoc

A – pasek mocowany na nadgarstku,

B – pasek mocowany na kciuku,
C – nakładka regulująca

- 1 Odciąpnij obydwa paski rzepowe ortazy RhizoLoc. Poluzować oba paski, nie wyjmując ich z otworów.
- 2 Załóż ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przełóż goś diń przez dolny pasek mocowany na nadgarstku, a kciuk przez pasek mocowany na kciuku.
- 3 Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na kciuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej.
- 4 Po konsultacji z lekarzem można zmieniać ustawienie nakładki regulującej, zmieniając tym samym stopień stabilizacji stawu proksymalnego w zależności od aktualnej fazy terapii.

Zdejmowanie RhizoLoc

Odciąpnij obydwa paski rzepowe. Wyjąć diń z ortazy RhizoLoc.

Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w 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 ortazy¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszystkie przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność

wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kciuk). Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Dane techniczne / parametry

Orteza RhizoLoc jest ortezą stabilizującą kciuki. Części zamienne nie są dostępne.

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 ortazy RhizoLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekówmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekówmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty

- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

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

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-06

Specjalista²

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ortezy RhizoLoc. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- Przewięćzyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- 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.

Aluminiowa podpora jest wstępnie ukształtowana anatomicznie (w celu dopasowania do ciała), ale musi być indywidualnie dopasowana do pacjenta. W tym celu należy ukształtować aluminiową podporę (do anatomicznego poprawnego kształtu), stosując niewielką siłę.

Nakładkę regulującą, służącą do ograniczania zakresu ruchu stawu proksymalnego, należy ustawić na początku rehabilitacji tak, aby nie tworzyły się marszczenia. Zmiana zakresu ruchu kciuka jest określana przez lekarza prowadzącego.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała, uszczerbku na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu).

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

2 Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała

dotygodniowe wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

CS cesky

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, protože nám záleží na vašem zdraví.

Pozorně si přečtete a dodržujte tento návod k použití. V případě otázky se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Určený účel

RhizoLoc je zdravotnický prostředek.

Jestliže chcete stabilizaci hlavního a sedlového kloubu palce.

Indikace

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

Rizika používání



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 ortezy RhizoLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarovaný, popř. musí být odborným personálem² dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. (První přípravení a instruktáž musí provádět pouze odborný personál.

Nášívkou pro RhizoLoc s informací o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu na praní a CE označením naleznete na vnější straně zápisného pásku.

Jakoukoli kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie (např.: návlék na paže) předem konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena. Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselinami látkami, mastmi a pletovými mléky. Neprováděte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

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

Ortezu RhizoLoc nepřikládejte moc napětím, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V takovém případě uvolněte pásky na ortěze RhizoLoc a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortezy RhizoLoc.

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

Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a uťahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související

s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pohybovosti vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

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

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a hybnosti horní končetiny / ruky, např. při cukrovce (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k používání

Přikládání ortezy RhizoLoc

A – pás na zápěstí,

B – pás na palec,

C – palcová spona

1 Rozepnete 2 pásy se suchým zipem ortezy RhizoLoc. Uvolněte pásy bez vytážení z vodítka.

2 Přiložte ortězu RhizoLoc na postižený palec. Provléčte k tomu ruku spodním pásem zápěstí a palec horním pásem palce.

3 Zapněte pás na zápěstí. Poté zapněte pás na palec tak, že jej připevníte vedle palcové spony.

4 Po dohodě s Vaším lékařem lze pomocí palcové spony nastavit stabilizaci základního kloubu palce v závislosti na fázi terapie.

Odložení ortezy RhizoLoc

Odepněte pás palce a zápěstí. Vymějte ruku z ortezy RhizoLoc.

Pokyny k čištění

Dbajte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být

pásky se suchým zipem sejmуты nebo pevně nalepeny na určené místo.

- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
- Ortézu¹ perte pouze v ruce při teplotě 30 °C a k prani používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všech etiketě na horním okraji výrobku.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte průměru působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamace se obraťte na svého distributora. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo používání

Podle indikací (palec). Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

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 k dispozici ve dvou provedeních – pro pravou a levou 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 výrobek zakoupen.

Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek 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 neodpovídajících indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál, nemůžete samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se aktivně poradte s lékařem nebo odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho – online verzi – i ve zkrácené podobě –, (včetně: texty, obrázky, grafika atd.).

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonů předepisují jste povinni neproděleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jako výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Hliník (Al), polyéter, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2025-06

Odborný personál²

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem navčíte správné příklady.
- Je zakázáno provádět neobdobru 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. Hliníkový trměn je anatomický (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaný, ale musí být individuálně přizpůsoben pacientovi. Vytvářte hliníkový trměn za použití lehké síly (do anatomicky správného tvaru). Pro omezení pohybu základního kloubu palce musí být na začátku ošetření palcová spona upnutá tahem a bez záhybu. Změnu v omezení pohybu palce určuje ošetřující lékař.

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

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

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přípravy a instruktáž o používání

ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

sk slovensky

Vážený pacient,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci.

Pozorné si prečítajte a dodržiavajte **návod na použitie**. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

RhizoLoc je zdravotnícka pomôcka.

Je to ortéza na stabilizáciu základného a sedlového kĺbu palca.

Indikácie

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

Rizika používania

⚠ Pozor*

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.

Ortéza RhizoLoc sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených miestach použitia (miesto nasadenia). Aby sa zaručilo optimálne upevnenie RhizoLoc, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytváraný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôbiť telesnej veľko-

sti prostredníctvom odborného personálu? (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len odborný personál.

Všitý štítok ortézy RhizoLoc s informáciami o názvoch produktu, veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane zápnostného remienka.

Hovorte o kombinácii s inými výrobkami uktní, napr. v rámci kompresnej terapie (napr.: pančuchy) vopred so svojim ošetrojúcim lekárom.

V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.

Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok. Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná príloha.

Neprítahujte RhizoLoc príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zuženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh RhizoLoc a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej RhizoLoc.

Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára. Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a blokovacích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenenie. Zabránite v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafixovaniu tejto časti tela. Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho

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

Kontraindikácie

Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia/oranení kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom, sčervenenie a prehnatie
- Precitlivosť a poruchy pohybu paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy

Pokyny pre používanie

Príloženie ortézy RhizoLoc

- A – popruh zápästia,**
B – popruh palcov,
C – pásek na palec

1 Otvorte dva suché zipsy ortézy RhizoLoc. Uvoľnite popruhy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodidla.
2 Umiestnite RhizoLoc na postihnutý palec. Rukou prejdite cez spodný popruh na zápästie a palec celoz horný popruh na palec.
3 Užívajte popruh zápästia. Potom zatvorte popruh na palec tak, že ho pripnete na stranu vedľa pásky na palec.

4 Po konšultácii s lekárom môžete použiť pásek na palec na úpravu stabilizácie metakarpofalangálneho kľbu palca v závislosti od fázy terapie.

Odobrenie ortézy RhizoLoc

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

Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

RhizoLoc sa dodáva v anatomickej vopred vytváranom (na mieru podľa tela) stave. V prípade potreby sa dá RhizoLoc ďalej tvarovať. Ortéza sa vyrába v dvoch verziách – pre pravú a ľavú ruku.

Technické údaje / parametre

RhizoLoc je ortéza pre palec. K dispozícii nie sú 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 podrobenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vycistiť. Pri nedodržaní pokynov na manipuláciu a starostlivosť o RhizoLoc môže dôjsť k ovplyvneniu alebo vylúčeniu záruky. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržaní pokynov odborného personálu
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-06

Odborný personál²

Ošecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu RhizoLoc. Pripadne vykonajte nutné korektúry.
- Nacvičte s pacientom správne nasadenie.
- Vykonávanie neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ortéza RhizoLoc je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

Hliníkový strmeň je anatomicky predtvarovaný (na telo), ale musí sa individuálne prispôbiť pacientovi. Vytvarujte pritom hliníkový strmeň ľahkým posobením sily (na anatomicky správny tvar).

Pásik na palec na obmedzenie pohybu metakarpofalangeálneho kĺbu palca musí byť na začiatku liečby utiahnutý pod napätím bez vrások. Zmenu rozsahu pohybu palca určí ošetrujúci lekár.

* Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

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

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

 magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik 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 **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

Javallatok

- Műtét utáni vagy poszttraumás érzékenységek
- Az oldalsó szalag sérülései, pl. szíelőhüvelykujja
- Az első karpometakarpális ízület artróza (Rhizarthrosis) (enyhe fóká)
- Rándulások / zúzódások

Használati kockázatok

 **Vigyázat***

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

A RhizoLoc csak 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 kialakítása, és nem szükséges-e, hogy szakember² utólag a test formájához igazítsa. Az (első) illesztést és a betáztatást kizárólag szakember végezheti.

A RhizoLoc bevarrott címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, a mosási utasítást és a CE-jelölést tartalmazza, a csuklóponton kívül található. Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (pl. karvédő ujjal) történő használat előtt konzultáljon kezelőorvosával.

A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékkel való károsítást jelenti.

Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, és megszünti a termékhez vonatkozó jótállást.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni.

Ügyeljen, hogy a RhizoLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc pántját, és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc méretét. Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.

Vigyázat: Ha a pánthoz és a feszítő- és rögzítőrendszernek megfelelően, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállítástok elállítják, a kezelést

igénylő testrésszel ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrésszel bármilyen megterhelését.

Ha Ön a Bauerfeind terméket akat panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlerzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismertek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyszeres kezelés viselkedése és helyezését csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszközök által ellátott testrészekon, különösen gyulladásszerű tünetek megléte esetén, valamint gyulladt heg, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar / a kéz érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Használati útmutató

A RhizoLoc felhelyezése

A – Csuklópánt,
B – Hüvelykujjpánt,
C – Hüvelykujjpánt

1 Nyissa ki a RhizoLoc két tépőzáras pántját. Lazítsa meg a pánokat 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. ❸ Zárja le a csuklópántot. Ezután zárja le a hüvelykujjpántot oly módon, hogy azt a tépőzárral oldalt a hüvelykujj-fül mellett rátapasztja.

❹ Az orvossal történt megbeszélés után a hüvelykujj-fülett terápiás fázistól függően állíthatja be a hüvelykujj-alapízület stabilizálását.

A RhizoLoc levétele

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

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

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

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A RhizoLoc szállítása anatómiailag (tesztbe illesztés módján) formázott állapotban történik. Szükség esetén a RhizoLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivételben áll rendelkezésre a jobb és a bal kéz számára.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék egy páciens egyénre vonatkozó 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 az RhizoLoc kezeléské és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia kizáródhat vagy megszűnhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem a tulajdonoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember utasítását
- Önhatalmúlag végzett változtatások a termékben

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatát előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön szemé-

lyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakember tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak – akár csak kivonat – online megjelenítésében (pl.: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben a szakemberrel történt konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszontládójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétel

Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Alumínium (Al), poliéter, Poliészter (PES), Poli-oximetilén (POM)

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-06

Szakember²

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerszerűen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkent

a termék hatékonyságát, így a termékfelfogósság kizárt.

- A RhizoLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

Az alumínium kengyel anatómiailag (a tesztbe igazodva) lett kialakítva, azonban egyedileg hozzá kell igazítani a páciens alakjához. Ehhez az alumínium kengyelt kis erőhatással formázza meg (az anatómiailag megfelelő alakra). A hüvelykujj-fület a hüvelykujj-alapízület mozgásának korlátozásához a kezelés kezdetén húzással gyűrődésmentesen szorosan rá kell tapasztalni. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

* Személyi sérülések veszélye (sérülési, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) kezelésére történő figyelmeztetés.

¹ Ortézis – ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

² A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

 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 pročitatite i poštujte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

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

Indikacije

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

Rizici 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 upućivanje u korištenje smije provoditi samo stručno 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 dogovorenu kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (npr. kompresivni rukavi) sa svojim liječnikom.

U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.

Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljepekivim mastima i losionima. Nemojte provoditi nikakve izmjene na

proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda pa je odgovornost za proizvod isključena.

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručno postavljanje proizvoda.

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

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

Oprez: Ako su trake i sustavi za tezanja i zaključavanja oblađavljani ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela. Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se sa sada sudržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti/ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice

u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom

- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u otcjevanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze

Upute za primjenu

Postavljanje ortoze RhizoLoc

A - traka ručnog zgloba,

B - traka palca,

C - jezičac za palac

- 1 Otvorite dvije čičak trake ortoze RhizoLoc. Obavite trake, ne izvlačeći ih iz vodilice.
- 2 Stavite ortozu RhizoLoc na dotični palac. Za to provucite šaku kroz donju traku ručnog zgloba, a palac kroz gornju traku palca.
- 3 Zatvorite traku ručnog zgloba. Zatim zatvorite traku palca tako da je zalijepite čičak zatvaračem bočno pored jezičaca za palac.

- 4 Nakon prethodnog dogovora s liječnikom pomoću jezičaca za palac možete namjestiti stabilizaciju korijenskog zgloba palca ovisno o fazi terapije.

Skladanje ortoze RhizoLoc

Otvorite traku palca i ručnog zgloba. Izvucite šaku iz ortoze RhizoLoc.

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

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

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

Mjesto primjene

Prema indikacijama (palac). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomske (prema tijelu) oblikovanoj izgledu. U slučaju potrebe RhizoLoc se može i dalje oblikovati. Ova ortoza postoji u dvije izvedbe – za desnu i lijevu šaku.

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 ortoze RhizoLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), polietar, Polyester (PES), Poliksimitilen (PDM)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

Opće napomene

• Nakon prve primjene provjerite optimalni i individualni dosjed ortoze RhizoLoc. Po potrebi izvršite korekcije.

- S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod.
- Korištenje ortoze RhizoLoc predviđeno je samo za jednog pacijenta. Aluminijski umetak je anatomski naprijed oblikovan (da pristaje uz tijelo), ali se mora individualno prilagoditi pacijentu. Zato aluminijski umetak možete oblikovati uz laganu primjenu sile (na anatomski odgovarajući oblik).
- Jezičac za palac za ograničavanje korišćenja zglobova palca treba na početku tretmana čvrsto, bez savijanja, pričvrstiti povlačenjem čičak trake. Promjenu slobode kretanja palca određuje nadležni liječnik.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete 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 vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 srpski

**Poštovane
pacijentkinje,
poštovani pacijenti,**
hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Švaki dam radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj 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
- Rizartrroza (niskog stepena)
- Distortije / kontuzije

Rizici primene

 **Mere opreza***

Motimo vas da pažljivo poštujuete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

RhizoLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene). 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) prilagoda-vanje proizvoda i kratko upućivan-je u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje. Ušivena etiketa RhizoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na vanjskoj strani trake ručnog zgloba.

Pre toga dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije (npr.: čarapa za ruke) sa vašim lekarom. U slučaju nestručne ili nena-menske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.

Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže mas-noću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepri-državanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je iskl-jučena odgovornost za proizvod. Do sada nisu poznate kontra-indikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.

Nemojte stegnuti RhizoLoc pre-više čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pri-tiska. U retkim slučajevima može da prikljisti krvne sudove i nerve. Olabavite im tom slučaju trake sa RhizoLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc-a.

Kada prvi nošenju proizvoda prime-tite negativne promene ili poveća-nu nelagodnost, prekinite upotre-bu i obratite se svom lekaru.

Oprez: Ako se trake i sistemi zate-zenja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / ne-dovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

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

Kontraindikacije

Do sada nisu poznati slučajevi preosetljivosti patološkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek

nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno na slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje oskita i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene ortoze

Uputstva o primeni

Postavljanje RhizoLoc

A - traka ručnog zgloba,

B - traka palca,

C - vezica za palac

- 1 Otvorite obadve čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake bez da se izte izvuče iz predviđenog položaja.
- 2 Postavite RhizoLoc na bolesni palac. 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 podesiti stabilizaciju bazalnog zgloba palca.

Skidanje RhizoLoc

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

Uputstvo za održavanje

Pri tome poštuju sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortoza¹ ručno samo na 30°C koristeći blagi deterđent. Sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Ostavite

ortoza¹ da se osuši na vazduhu.

- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.

- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene

Prema indikacijama (palac). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktičnije nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomski (telo) oblikovanom stanju. Po potrebi možete RhizoLoc dodatno podesiti. Ortoza se proizvodi u dva oblika – za desnu i za levu šaku.

Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama

- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-06

Stručno osoblje²

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagaranovano.
- Proizvod RhizoLoc je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta. Aluminijumska pločica je anatomski unapred oblikovana (da pristaje telu), ali se mora individualno prilagoditi pacijentu. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite aluminijску pločicu (anatomski ispravnom obliku). Vezica za palac za ograničenje pokreta bazalnog zgloba palca mora na početku tretmana povlačenjem biti pričvršćena bez nabora. Promene slobode pokreta palca određuje lekar koji nadgleda tretman.

- * Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

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

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

Spoštovani uporabnik,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno.

Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

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

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi



Previdno*

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

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

Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoza RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebje? Če dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno osebje.

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

O kombiniranju z drugimi izdelki,

npr. v okviru kompresijske terapije (npr. rokavica), se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna namestitev izdelka.

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

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

Predvidno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snimate ali prilagodite nastavljenе omejitve globljiosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiteno. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebje.

Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgornj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Kožne bolezni/poškodbe na oškodovanem delu telesa, predvsem v primeru vnetnih pojavov, kot tudi vidne brazgotine z oteklinami, rdečico in pregrevanjem
- Senzorične in gibalne motnje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščenih ortoza

Navodila za uporabo

Nomeščanje ortoza RhizoLoc

A – zapestni trak,

B – palčni trak,

C – palčna sponka

① Odprite oba ježka na trakovih ortoza RhizoLoc. Sprostite trakova, brez da ju potegete iz zanke. ② Ortozo RhizoLoc namestite ob prizadet palec. Roko vstavite skozi spodnji zapestni trak in palec skozi zgornji palčni trak. ③ Zaprite zapestni trak. Potem zaprite palčni trak tako, da ga pritrdite zraven palčne sponke.

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

Odstranjevanje ortoza RhizoLoc

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

Navodila za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrdite na temu namejenem 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 ortozi¹. Ortozo² 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.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (palci). Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

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

Tehnični podatki / parametri

RhizoLoc je ortoza za palec. Nadomestni deli niso na voljo.

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 ravna-

nje z ortozo RhiZoLoc in za njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upošteвате navodil strokovnega osebja
- Izdekle samovoljno spreminjate

Omjejite odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem, saj lahko ti ocenijo učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelka odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Aluminij (Al), polietiler, Poliester (PES), Poliksimilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-06

Strokovno osebje²

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze RhiZoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Ortoza RhiZoLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Aluminijasta opora je anatomsko predoblikovana (da se prilaga telesu), vendar jo je treba individualno prilagoditi pacientu. Zato aluminijasto oporo s pomočjo lahkega upogibanja prilagodite (v pravičen položaj).

Palčno sponko, ki omejuje gibanje palčnega metakarpofalangealnega sklepa, je treba na začetku zdravljanja pritegniti in pritrditi, ne da bi pri tem nastale gube. Spremembe svobode gibanja palca določa ležališče zdravnika.

² Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku).

- 1 Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.
- 2 Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih zdravniških ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

ro romanian

Stimată pacientă, stimată pacient,

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

Destinația de utilizare

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare



Atenție*

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

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

Pentru a asigura stabilitatea optimă a RhiZoLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă este necesară ajustarea ulterioară de către personalul de specialitate². Ajustarea (inițială) și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate.

Eticheta cusută a RhiZoLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea exterioară a curelei încheieturii mâinii. Discuțați în prealabil cu medicul dumneavoastră despre utilizarea în combinație cu alte produse, de exemplu, ca parte a terapiei de compresie (de exemplu, măneacă compresivă).

Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului își pierde validitatea.

Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei aplicări corespunzătoare.

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

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

Atenție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivului de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a celei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

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

Contraindicații

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

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

Indicații de utilizare

Aplicarea RhizoLoc

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

❶ Desfaceți cele două curele cu arici ale RhizoLoc. Desfaceți curelele fără a le scoate din ghidaj. ❷ 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. ❸ Închideți cureaua încheieturii mâinii. Apoi închideți

cureaua degetului mare prinzându-l lateral lângă eclisa degetului mare.

❹ 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 RhizoLoc

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

Indicații 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 orteza! 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 prelucrează numai produsele curățate.

Locul utilizării

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

Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

La livrare, RhizoLoc are forma adaptată anatomic (adaptată la

corp). Dacă este cazul, RhizoLoc poate fi ajustat ulterior. Orteza este disponibilă în două variante – pentru mâna stângă și pentru mâna dreaptă.

Date tehnice / parametri

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 a fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea RhizoLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificarea neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile

primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

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

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliuretane (PUR), Poliamidă (PA), Aluminii (Al), polier, Polyester (PES), Polioximetilenă (POM)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-06

Personal de specialitate²

Indicații generale

- După prima îngrijire, verificați dacă poziția RhizoLoc este optimă și adaptată la individ. Dacă este cazul, efectuați corecturi.
- Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor,

eficienta produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.

- Produsul RhizoLoc este conceput pentru îngrădirea unui singur pacient.

Banda de aluminiu este conturată anatomic (adaptată la corp), dar trebuie ajustată individual după pacient. Astfel, prin apăsare ușoară, ajustați banda de aluminiu (corespunzător forme anatomice). La începutul tratamentului, eclisa degetului mare pentru limitarea mișcării articulației bazale a degetului mare trebuie să fie fixată strâns și fără cut. Modificarea pentru libertatea de mișcare a degetului mare este stabilită de medicul curant.

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

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

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

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις 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 αντίχειρα.

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκέρι
- Αρθρική βάση αντίχειρα (ήπιου βαθμού)
- Διαστρέμματα/θλάσεις

Κίνδυνοι από τη χρήση



Προσοχή*

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.

Το RhizoLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία στις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναγραφόμενους τομείς εφαρμογής (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc, πρέπει να ελεγχθεί εάν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για τον χρήστη ή εάν απαιτείται εκ των υστέρων προσαρμογή από εξειδικευμένο προσωπικό². Η εφαρμογή (για πρώτη φορά) και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό.

Η ραμμένη ετικέτα του RhizoLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατα-

σκευαστή, τις οδηγίες πλύσης και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα καρπού.

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

Μην φέρετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λοσιόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυναμικός η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του.

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαρτητή προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νευρών. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του RhizoLoc και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του RhizoLoc. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενόχλησεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.

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

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων/τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρηθούν περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινόμε να απéχεται προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντενδείξεις υπερευαίσθησης με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθήματος συνιστάται μόνο κατόπιν συνενόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ούλες με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές του βραχιονία/χεριού, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιοριστής αιτιολογίας οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση

Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή του RhizoLoc

A – Ιμάντας καρπού,

B – Ιμάντας αντίχειρα,

C – Αωρίδια αντίχειρα

- 1 Ανοίξτε τον άνω ιμάντα velcro του RhizoLoc. Χαλαρώστε τους ιμάντες, χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό.
- 2 Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πάσχοντα αντίχειρα. Πέραστε το χέρι μέσα από τον κάτω

ιμάντα καρπού και το βραχίονα μέσα από τον επάνω ιμάντα αντιχειρ-
ρα. **3** Κλείστε τον ιμάντα καρπού.
Στη συνέχεια, κλείστε τον ιμάντα
αντιχειρα, κολώνοντας τον στο πλάι
δίπλα στη λωρίδα αντιχειρα.

4 Μετά από συνενόηση με τον
ιατρό σας, μπορείτε, ανάλογα με τη
φάση της θεραπείας, να ρυθμίσετε
τη σταθεροποίηση της βασικής
άρθρωσης του αντιχειρα με τη
λωρίδα αντιχειρα.

Αφαίρεση του RhizoLoc

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

Οδηγίες καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλληση τους στο προεβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υσποστεί ζημίες.
- Πλύνετε την όρθωση¹ αποκλει-
στικά στο χέρι στους 30 °C με
απορρυπαντικό για ευαίσθητα
ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση
εξαρτημάτων από την όρθωση¹.
Αφίρνετε την όρθωση¹ να στεγνώ-
σει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλί-
ζετε τη βέλτιστη όραση. Τηρείτε τις
οδηγίες που αναγράφονται στην
υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω
άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθει-
μένο σε άμεση θερμότητα, καθώς
ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά
η αποτελεσματικότητα. Για την
υποβολή παραπόνων, απευθυ-
νθείτε στον έμπορο από τον οποίο
προμηθευτήκατε το προϊόν.
Επεξεργάζομαστε αποκλειστικά
καθάρo προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Ανάλογα με τις ενδείξεις (αντίχειρα).
Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Οδηγίες συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και
φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί
συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγη- σης και τοποθέτησης

Το RhizoLoc παραδίδεται ανατομικά
διαμορφωμένο. Εφόσον απαιτείται,
παρέχεται η δυνατότητα περαιτέρω
προσαρμογής του RhizoLoc. Η όρ-
θωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλα-
γές, για το δεξί και το αριστερό χέρι.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το RhizoLoc είναι μια όρθωση
για τον αντίχειρα. Δεν διατίθενται
ανταλλακτικά.

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

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

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του
εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του
πρόϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση
ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε
μέλος εξειδικευμένου προσωπικού.
Πριν από τη χρήση του ιατρικού
πρόϊόντος για πρώτη φορά, συμβου-
λεύεστε οπωσδήποτε έναν ιατρό
ή το εξειδικευμένο προσωπικό,
καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος
για να αξιολογήσετε την επίδραση
του προϊόντος στο σώμα σας και

να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους
από τη χρήση που αναφέρεται να προ-
κύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές
του εξειδικευμένου προσωπικού,
καθώς και όλες τις οδηγίες που
περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο
ή στην, ακόμη και αποσπασματική,
online παρουσίαση (επίσης κείμενα,
εικόνες, γραφικά κ.λπ.).
Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφι-
βολίες μετά την επικοινωνία με το
εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινω-
νήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο
ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανο-
νισμούς που ισχύουν κατά τόπους
είστε υποχρεωμένοι να δηλώσετε
άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό
περιστατικό αντιμετωπίσατε κατά
τη χρήση του παρόντος ιατρικού
πρόϊόντος τόσο στον κατασκευαστή
όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για
τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρεί-
ας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο
μας παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυουρεθάνιο (PUR),
Πολυαμίνο (PA), Αλουμίνιο (Al),
πολυαιθέρας, Πολυεστέρας (PES),
Πολυοξυμεθυλένιο (POM)

MD – Medical Device (Ιατρικό
πρόϊόν)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας
δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-06

Εξειδικευμένο προσωπικό²

Γενικές οδηγίες

• Με την εφαρμογή για πρώτη
φορά, ελέγξτε αν το RhizoLoc
είναι προσαρμοσμένο βέλτιστα
και εξοικονομείται στον ασθενή.
Εφόσον απαιτείται, προβείτε σε
διορθώσεις.

• Επιβεβαιώστε το σωστό τρόπο εφαρ-
μής στον ασθενή.

• Απαγορεύονται οι αντικανονικές
τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε
διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται
να επηρεαστούν δυσμενώς η απο-
τελεσματικότητα του προϊόντος
και θα ακυρωθεί η ευθύνη για
ελαττώματα του προϊόντος.

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

Το έλασμα αλουμινίου είναι ανατο-
μικά διαμορφωμένο, αλλά απαιτείται
εξατομικευση στον ασθενή. Για να
γίνει αυτό, προσαρμόστε το έλασμα
αλουμινίου (στο σωστό από ανα-
τομικής άποψης σχήμα), ασκώντας
λίγη δύναμη.

κατά την έναρξη της θεραπείας, η
λωρίδα αντίχειρα για περιορισμό
της κίνησης της βασικής άρθρωσης
αντιχειρα πρέπει, όταν βρίσκεται
υπό πίεση, να είναι σταθερά κολλη-
μένη χωρίς πτυχώσεις. Την αλλαγή
του βαθμού περιορισμού κίνησης
του αντιχειρα τον καθορίζει ο θερά-
πων ιατρός.

* Οδηγία για κίνδυνον σωματικών
βλαβών (κινδύνους τραυματισμού,
κινδύνους για την υγεία και κινδύνους
αστυχματός) ή για υλικές ζημιές
(ζημιές στο προϊόν).

¹ Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα
για σταθεροποίηση, αποφόρτιση,
ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή
διόρθωση του κορμού ή μελών
του σώματος.

² Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού
θεωρούνται τα άτομα που συμ-
φω-
να με τις ισχύουσες κρατικές ή
θεσμικές διατάξεις καθώς και
σύμφωνα με περαιτέρω προδια-
γραφές είναι εξουσιοδοτημένα να
τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήμα-
τα και να υποδεικνύουν τον τρόπο
χρήσης τους. Ως κατασκευαστής,
συνοπτισμού ανεπιφύλακτα ένα
τέτοιο άτομο να έχει εκπαιδευθεί
στην ορθοπεδική ή ανάλογες
δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει
τον σχετικό εξοπλισμό.

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibrimizde yeri var.

Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

- Postoperatif ve posttravmatik iritasyon
- Lateral ligament zedelenmeleri, ör. kayakçı başparmağı
- Rizartroz (hafif derece)
- Distorsiyonlar / ezilmeler

Kullanım riskleri



Lütfen bu kullanım talimatını ve uzman talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

RhizoLoc, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarınıza (kullanım yeri) kullanılmaktadır. RhizoLoc'un en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak uzman* tarafından şekillendirilmesi gerekir. (İlk) uyarılma ve tanıtim sadece uzman tarafından gerçekleştirilebilir.

RhizoLoc ürününde ürün adı, beden, üretici, yakama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket bilek bandının dış kısmında yer alır.

Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, ör. bir kompres-

yon tedavisinde (ör. kol çarpanları) kullanmayın.

Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilemez.

Ürünün yağ ve asit iyonlar madde-ler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. Tüm vücudu etkileyen bir yan etki-ye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanımı uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.

RhizoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda ve sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc'un bantları gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un beden ölçüsünü kontrol ettirin.

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

Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapama sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz.

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

Kontrendikasyonlar

Klinik anamnezde aşı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinme-

mektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları/yaralar, özellikle iltihaplı semptomları aynı sıra şişlik, kızamık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarıklık ya izleri
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, ör. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

RhizoLoc'un takılması

- A – Bilek bandı,**
- B – Başparmak bandı,**
- C – Bileklik**

- 1 RhizoLoc'un ikinci velcro bandını açın. Kılıfınızdan tamamen çıkarmadan bantları gevşetin.
- 2 İlgili başparmağınızla RhizoLoc'u takın. Bunu yapmaktan önce elinizi alt bilek bandından ve başparmağınızı üst başparmak bandından geçirin.
- 3 Bilek bandını kapatın. Ardından bileklik yanındaki velcro bantla sabitleyerek başparmak bandını kapatın.
- 4 Doktorunuzla görüşerek tedavi aşamasına göre bileklik ile metakarpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un çıkarılması

Başparmak ve bilek bandını açın. Elinizi RhizoLoc'tan çıkarın.

Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere süpürgeyle temizlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi¹ sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30°C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler orteze¹ kalabilir. Ortezi¹ havalandırarak kurutun.

- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketteki talimatları dikkate alın.

- Ürününüzü asla doğrudan ısıca maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünü ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcıya başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak). Bkz. kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

RhizoLoc anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerektiği durumda RhizoLoc tekrar şekillendirilebilir. Şağ ve sol el için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, başparmak için bir ortezdir. Yedek parçalar 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 aldığı yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. RhizoLoc'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmıyorsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanımı
- Uzmanın tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanımı risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, uyarılara, bilgilere veya (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzmanla görüştüktan sonra herhangi bir şüpheniz kalsın, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğru olan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

MD – Medical Device (Tıbbi ürün)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2025-06

Uzman²

Genel bilgiler

- İlk kullanımdan önce RhizoLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekirse düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uymaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- RhizoLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Alüminyum braketli anatomik olarak önceden şekillendirilmiştir (vücut yapısına uygun), ancak hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Bunun için alüminyum braketli hafif güç kullanarak (anatomik olarak doğru yapıya) şekillendirin. Metakarpofalangeal eklemin hareket kısıtlanmasına yönelik bileklik tedavi başlangıcında kat yapılmayacak şekilde çekilerek sabitlenmelidir. Başparmak hareketinin özgürlüğüne yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

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

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç.

² Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarı ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedik eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir alt yapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.



Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

RhizoLoc является медицинским изделием. Это ортез для стабилизации запястно-пястного и седловидного сустава большого пальца.

Показания

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

Риск при использовании изделия



Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие). Для обеспечения оптимальной посадки RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям лучезапястного сустава, в случае необходимости специа-

лист² должен откорректировать форму изделия. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить специалист.

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

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими изделиями (например, с компрессионными рукавами) в рамках компрессионной терапии. При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.

Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие 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 неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует использовать надлежащим образом.

Не затягивайте RhizoLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремешки RhizoLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер. Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.

Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установ-

лennen ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

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

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и подвижности рук / ног, например при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза

Указания по использованию

Надевание RhizoLoc

A – ремень для запястья,

B – ремень для большого пальца, C – застёжка для большого пальца

1 Расстегните две застёжки-липучки RhizoLoc. Ослабьте ремни так, чтобы они не выходили из направляющей. 2 Наденьте RhizoLoc на травмированный большой палец. Для этого проводите руку через нижний ремень для запястья, а большой палец – через верхний ремень для большого пальца. 3 Застегните ремень запястья. Затем застегните ремень для большого пальца, так чтобы он застегивался сбоку рядом с застёжкой для большого пальца.

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

Снятие RhizoLoc

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

Указания по уходу за изделием

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застёжками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
- Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза¹. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких

температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

RhizoLoc имеет анатомическую форму (соответствует форме тела). При необходимости форму изделия RhizoLoc можно откорректировать. Ортез имеет две модели — для правой и для левой руки.

Технические характеристики / параметры

RhizoLoc — это ортез, предназначенный для стабилизации большого пальца. Запасные части не предусмотрены.

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 RhizoLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства

производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

MD – Medical Device (Медицинское изделие)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-06

Специалист²

Общие указания

- Если пациент использует RhizoLoc впервые, проверьте его оптимальную посадку и соответствие индивидуальным особенностям сустава пациента. При необходимости отрегулируйте изделие надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии — в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- RhizoLoc предназначен для использования только одним пациентом.

Алюминиевый кронштейн имеет анатомическую форму (соответствует форме тела), но его необходимо индивидуально подогнать под пациента. Для этого с небольшим усилием придайте алюминиевому кронштейну форму (до анатомически правильной формы).

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

* Указание на опасность травм (при получении травм, риск для здоровья, риск несчастного слу-

чая) или материального ущерба (ущерб изделию).

- ¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.
- ² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

(et) eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete ostustanud Ravafeindi toote kasuks. Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parandamiseks nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige seda **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsialaalse poe poole.

Отstarve

RhizoLoc on meditsiinitoode. See on ortoos põlva metakarpalangeaalligese ja randme-kämbaliigese stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Kroonilised ja operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Külgmiste sidemete vigastused, nt suusataja põial
- Põidla esimese karpometakarpalase liigese artroos (kergekujuiline)
- Nikastused / põrutused

Kasutusriskid



Ettevaatust*

Järgige selles kasutusjuhendis oleavid andmeid ja spetsialistide juhtnööre täpselt.

RhizoLoci tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja loetletud kasutuskohades (kasutuskoht). RhizoLoci optimaalse istuvuse tagamiseks tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas seda tuleb spetsialisti² poolt täiendavalt vormida. (Esmakordselt) kohandamise ja juhendamise tohib läbi viia ainult spetsialist. RhizoLoci sisseõmmeldud tekstiilikett, millele on märgitud teave toote nime, suuruse, tootja, CE-märgise kohta ja pesemisjuhend, asub randmerihmal. Kombineerimine teiste toodetega, näiteks kompressiooniravi käigus (nt käesukad), tuleb eelnevalt oma riavastiga kooskõlastada. Toote mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootegarantii välistatud. Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja juupimadega. Ärge tehke toote juurde muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse. Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid peo senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage RhizoLoci liiga tugevalt, kuna see võib muljutada. Harvadel juhtudel esineb vereosete ja närvide kokkusurumist. Sel juhul laske RhizoLoci rihmad lõdvemaks ja võimaluse korral laske oma RhizoLoci toote number üle kontrollida. Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või suurenevad kaebused, siis katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Ettevaatust! Rihmad ning pingutus- ja sulgemissüsteemide

lõdvenemisel või toote eemaldamisel või kohandatavat liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist. Kui soovite kasutada oma Ravafeindi toodet akutoose kaebuse / vigastuse tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiiniilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõiduki- te, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses üldtundlikkuse kohta siiani teave puudub. Alpool loetletud haiguspiitide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arsti-ga konsulteerimist.
- Nahahaigused / vigastused kor-rastatud kehaosas, eriti põletike, aga ka lahtistiku põletikuliste, punetavate ja ülekuumenenud haavade korral
 - Käsivarv / käelaba tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhai-guse (diabetes mellitus) korral
 - Lümfihaigused, sh ebamääras-t päritolu paistetust pehmetes kudedes

Kasutamishuised

Toote RhizoLoc paigaldamine

- A** – Randmerihm,
B – Põidlarhlm,
C – Põidlalapats

- ¹ Avage RhizoLoci kaks takja-paela rihma. Lõdvendage rihmu neid juhikust välja tõmbamata.
- ² Paigaldage RhizoLoc mõjuta-põldale. Selleks viige käsivar-s läbi alumise randmerihma ja põia läbi ülemise põidlarihma.
- ³ Sul-gege randmerihm. Seejärel sulge-

ge pöidlarühm, kinnitades selle külmimisele pöidlapatsiatsi kõrval.

➊ Arstiga kooskõlastatult võite pöidlapatsiiga metakarpofalangeaalligese stabiliseerimist vastavalt ravifaasile reguleerida.

Toote RhizoLoc eemaldamine

Avage pöidla- ja randmeriim. Viige käsi RhizoLocist välja.

Puhastusjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga korral tuleb võimaluse korral eemaldada või eettenhitud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatits, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi! ainult käitsi vee-temperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelisi pesuvahendit. See-juures võivad kõik komponendid ortoosi! külge jääda. Laske ortoosi! õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilietiketti olevald juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otseesse kuumesse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskohat

Vastavalt näidustustele (pöial). Vt jaotist Otstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise- ja paigaldusjuhend

RhizoLoc tarnitakse anatoomiliselt (keha järgi) eelvormituna. Vajaduse korral saab RhizoLoci veel paremaks vormida. Ortoosi on kahes versioonis – parema ja vasaku käe jaoks.

Tehnilised andmed / parameetrid

RhizoLoc on pöidla ortoos. Varuosad puuduvad.

Juhised taaskasutuskudeks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusdätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiele üleandmist puhastada. Kui RhizoLoci käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see garantiid mõjutada või garantii välistada. Garantii on välistatud järgmistel juhtudel.

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Järgitud ei ole spetsialisti nõuandeid
- Toodet on omavoliiselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamiseks tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis või veebiväljaandes olevald juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgset jääb spetsialistiga konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arstiga, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Poliuretaan (PUR), Polüamiid (PA), Alumiinium (Al), polüeteer, Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM)

MD – Medical Device (Meditsiinitoode)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-06

Spetsialist?

Üldised nõuanded

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

Alumiiniumklamber on keha järgi eelvormitud, ent seda tuleb patsiendil individuaalselt kohandada. Vormige selleks alumiiniumklambrit kergelt jõudu rakendades (keha järgi õigele kujule). Pöidlapats metakarpofalangeaalligese liikumise piiramiseks tuleb ravi alustamisel kortsuvabalt pinget all kinnitada. Pöidla liikumisvabaduse muutmise määrab raviarst.

* Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseohu) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustusi) riskide kohta.

¹ Ortoos = ortopeedilise abivahendi järesemet või kehative stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

² Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjaga soovitava tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldav omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

lv latviešu

Cienijamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Baurfeinend izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai izlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet un nemiet vērš **lietošanas pamācību**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētāja tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc ir medicīniska ierīce. Tā ir īkšķa pamatnes locītavas un tās ķsgelvidā locītavas stabilizācijas ortoos.

Indikācijas

- Postoperatīvas un posttraumatiskas kairinājums
- Šānu saišu savainojumi, piem., "slēptāja īkšķis"
- Karpometakarpālās locītavas artroze (viegla pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet **šajā lietošanas pamācībā noteiktās prasības un specialista norādes**. RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).

Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un nepieciešamības gadījumā speciālistam² tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējā) pielagošanu un instruktažu drīkst veikt tikai speciālists.

RhizoLoc iesūta etikete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukstas locītavas siksnas.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros (piemēram, ar rokas kompresijas piedurkli), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem. Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju. Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek uzlikts lietpratīgi.

RhizoLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc siksnas valīgāk un nepieciešamības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc izmēru. Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošu sūdzības, pārtrauciet turpmāko izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta.

Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valīgākas vai novēlot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek

nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisku konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Ja nepieciešams, konsultācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairoties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināmas klīniski nozīmīgas paaugstināts jutības reakcijas. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīglikmeņa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepauzētas rētas ar uztūkumu, apstūrumu un pārkaršanas pazīmēm
- Rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
- Limfas atteces traucējumi, arī neskaids audu uztūkums distālī no uzliktās ortozes

Izmantošanas norādījumi

RhizoLoc uzlikšana

- A** – plaukstas locītavas siksnas,
- B** – cīkšķa siksnas,
- C** – cīkšķa aizdare

1 Attaisiet 2 RhizoLoc līpsnisks. Pielaidiet siksnas valīgāk, neizvelkot tās no stiprinājumiem.

2 Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam ikšķim. Izbaidiet plaukstu cauri apakšējai plaukstas locītavas siksnai un ikšķī cauri augšējai ikšķa siksnai.

3 Aiztaisiet plaukstas locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet ikšķa siksnu, noliecot to sēdēt, blakus ikšķa aizdarei.

4 Vienojoties ar ārstu, ar ikšķa aizdari jūs varat iestatīt ikšķa metakarpofalangeālās locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

RhizoLoc noņemšana

Attaisiet siksnas un plaukstas locītavas siksnas. Izvirziet plaukstu ārā no RhizoLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādas norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, lai stingri jāsastēdza paredzētajā vietā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūdzu, mazgājiet ortozi¹ tikai ar ūdeni 30 °C temperatūrā, izmantojot neitrālu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes¹. Ļaujiet ortozei¹ izžūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību: ievērojiet norādes iesūtājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cīta starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ikšķis). Skatiet sadaļu mērķis.

Apkopos norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Nepieciešamības gadīju-

mā RhizoLoc iespējams pielāgot vēl precīzāk. Ortozei ir pieejami divi varianti – labajai un kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati / parametri

RhizoLoc ir ortoze ikšķim.

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 jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmācījiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par RhizoLoc lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas tiesības vai var pilnībā atcelt garantiju. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists. Pirms pirmās mūsu medicīniskās līces lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālas ķermeņa īpatnības. Ievērojiet šī speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās – tiesīsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām saūbautes, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliuretāns (PUR), Poliāmiids (PA), Alumīnijs (Al), poliēteris, Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM)

MD – Medical Device (Medicīniskā ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 06.2025.

Speciālists²

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izstrādājuma izmaiņas. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudēs spēku.
- RhizoLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija lokam (ķermeņa formai atbilstošs) ir iepriekš izveidota forma, taču tas ir individuāli jāpielāgo pacientam. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija loku (anatomiski pareizā formā), pielietojot nelielu spēku.

Ārstēšanas sākumā iekša aizdarei, kas ierobežo metakarpofalan-geālās locītavas kustības, jābūt lidzeni, bez krokām piestiprinātai

zēm spriegotājā. Iekša kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

- * Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiāļajiem zaudējumiem (izstrādājuma bojājumu) risku.
- ¹ Ortoze – ortopēdisks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.
- ² Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielagošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, ka šādi personai jābūt izglītībai ortopēdijā vai līdzvērtīgai iegūtai pieredzei, kā arī jābūt pieejamai ortopēdijas infrastruktūrai.

 lietuvių

Gerb. paciente,

labai jums dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės **šios naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc yra medicininis produktas. Tai ortezas, stabilizuojantis nykščio pagrindo ir nykščio balnį sąnarius.

Indikacijos

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

Naudojimo rizika



Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.

RhizoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (naudojimo vietoje). Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc padėtį, reikia patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas, jei reikia, specialistai² turi pakoreguoti pagal anatomines formas. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik specialistas. RhizoLoc etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra išorėje ant riešo dirželio.

Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, (pvz., naudojant kompresinę rankovę) reikia pasitarti su gydančiu gydytoju. Gamintojas nepriima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebiųjų rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesilaikant šių nurodymų gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali nepriimti atsakomybės už gaminį.

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina užsiderinti tinkamai.

Neužvėrkite RhizoLoc per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc dirželius ir, jei reikia, paprašykite patikrinti Jūsų RhizoLoc dydį. Jei naudojant gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją. Atsargiai! Atlaisvinus dirželį ir įtempimo bei susegimo sistemas

ar nusilūgus gaminį arba išrengulius sureguliuojus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos. Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsišvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinių priemonių uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos/pažeidimai įtvaro naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudę ir kaistantys randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (ltd. diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūrus minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortozo

Nurodymai vartotojui

RhizoLoc užsidėjimas

- A** – riešo dirželis,
- B** – nykščio dirželis,
- C** – nykščio klipa

1 Atsėdusiu RhizoLoc dirželius su lūpmomis juostelėmis. Atlaisvinkite dirželius, neištraukdami jų iš kreipiamosios. **2** Uždėkite RhizoLoc ant reikiamo nykščio. Tam prakiškite plaštaką per apatinį riešo dirželį, o nykštį – per

viršutinį nykščio dirželį. Užsėkite riešo dirželį. Tada užsėkite nykščio dirželį, jį pripildami šone, šalia nykščio kilpos.

✓ Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrindinio nykščio sąnario stabilizavimą.

RhizoLoc nusiėmimas

Atsėkite nykščio ir riešo dirželių. Ištraukite ranką iš RhizoLoc.

Valymo nurodymai

Laikykitės tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą¹ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaunant visi komponentai liks ant ortezų¹. Leiskite ortezui¹ išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (nykštys). Žr. skyrių paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminį techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anatomsiai (pagal kūną) suformuotas. Prieš, RhizoLoc galima formuoti toliau. Ortezas yra dviejų modelių – dešiniai ir kairieji plaštakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsarginių dalių nėra.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galiau tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiu konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma RhizoLoc tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas, neužsikiime šios saviagnostikos ir savigydą. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų patarimų ir šiose dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius po-tvarkius privalote nedelsdami

informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliuretanas (PUR),

Poliamidas (PA), Aliuminis (Al),

polieteris, Poliesteris (PES),

Polioksimetilenas (POM)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-06

Specialistai²

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėties yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.
- Draudžiama atlikti netinkamus produktų pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- RhizoLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Aliumininis sustvirtinimo elementas yra iš anksto anatomsiškai suformuotas (pritaikytas prie kūno), tačiau turi būti individualiai pritaikytas pacientui. Naudodami šiek tiek jėgos, suteikite aliumininiam sustvirtinimo elementui anatomsiai tinkamą formą. Nykščio kilpą, skirtą nykščio sąnario judėjimui apriboti, pradžioje reikia tvirtai pripildyti, jos netempiant. Nykščio judesio amplitudės pokytį nustato gydantis gydytojas.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakentti sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas).

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė gūžinėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprovali sumažinti.

² Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokytis naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я – ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

RhizoLoc є виробом медичного призначення. Це ортез для стабілізації плюсне-фалангового та ділоподібного суглобів великого пальця.

Показання

- Пліснопотрапінні чи пліснотравматичні подразнення
- Пошкодження літкової калатеральної зв'язки, наприклад, синдром «пальця лижника»
- Ризартроз (легкого ступеня)
- Розтягнення / забої

Ризики при користуванні виробом



Увага*

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу.

RhizoLoc дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування). Для забезпечення оптимальної посадки RhizoLoc необхідно перевірити відповідність форми виробу до форми тіла та, якщо треба, подбати про коригування форми спеціалізованим персоналом². (Перше) припасаування та пояснення повинні виконувати лише спеціалізований персонал, який пройшов відповідне навчання.

Ушита етикетка ортеза RhizoLoc, на якій вказано найменування виробу, розмір, назва виробника, інструкції з прання та знак CE, розташована зовні на реміні для зап'ястя. Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування у поєднанні з іншими виробами, наприклад, в межах компресійної терапії (як-от: з панчохами для рук). У разі неправильного використання ця використання не несе відповідальності за виріб.

Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами. Самостійно не вносьте ніяких змін у виріб. Порушення цих правил можуть привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання/накладання.

Незастягнуті RhizoLoc надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви тиснення. У небезпечних випадках можуть бути пере-

тиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі послабте ремінь RhizoLoc та перевірте за необхідності розмір свого RhizoLoc.

Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря.

Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування/недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення/травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватимуть спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

До сьогодні не спостерігалася надмірна болісна чутливість. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Завжорювання/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії
- Порушення чутливості та руховості руки/долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)

- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза

Вказівки із застосування Накладання ортеза RhizoLoc

A — ремінь для зап'ястя,

B — ремінь для великого

C — язичок для великого

пальця

- 1 Розстебніть два ремінці із застібок на липучці RhizoLoc. Послабте ремінь, не витягуючи їх із напрямних.
- 2 Накладіть RhizoLoc на уражені великий палець. Для цього проведіть руку через нижній ремінь для зап'ястя, а великий палець через верхній ремінь для великого пальця.
- 3 Застебніть ремінь для зап'ястя. Потім застебніть ремінь для великого пальця, зафіксувавши його збоку поруч із язичком для великого пальця.

4 За порадою вашого лікаря ви можете використовувати язичок для великого пальця для регулювання стабілізації суглоба великого пальця, залежно від фази терапії.

Знімання ортеза RhizoLoc

Розстебніть ремінь для великого пальця та ремінь для зап'ястя. Вийміть руку з RhizoLoc.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібок на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбачену місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез¹ вручну за температури 30 °C з м'яким миючим засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі¹. Сушити ортез¹ потрібно в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на

- верхньому краї вашого виробу.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Місце використання

Відповідно до показань (великий палець). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

RhizoLoc постачається в стані, коли його попередньо надана правильна анатомічна форма. У разі необхідності можна змінити форму RhizoLoc. Ортез доступний у двох варіантах — для правої та лівої руки.

Технічні дані / параметри

RhizoLoc — це ортез для великого пальця. Запасні частини не передбачені.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країн, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, у якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження та догляду RhizoLoc, гарантію може бути обмежено чи виключено.

Гарантия виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіяльністю чи самолікуванням, якщо ви не є спеціалізованим персоналом. Перед першим використанням нашого медичного виробу активізов звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся рекомендацій спеціалізованого персоналу, а також усіх вказівок у цій інструкції чи її онлайн-версії (повний чи частковий) (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалів

- Поліуретан (PUR),
Поліамід (PA), Алюміній (Al),
поліефір, Поліестер (PES),
Поліоксиметилен (POM)
- MD** – Medical Device (медичний виріб)
UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-06

Спеціалізований персонал²

Загальні вказівки

- Після першого встановлення перевірте оптимальне й індивідуальне прилягання RhizoLoc. За потреби відрегулюйте ортез належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.
- Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. У разі недотримання цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не нестиме відповідальності за виріб.
- RhizoLoc призначений для подлягу лише за одним пацієнтом. Алюмінієва дужка має анатомічну (зручну для тіла) форму, але її необхідно індивідуально адаптувати до пацієнта. Для цього злегка сформуйте алюмінієву дужку (до анатомічно правильної форми). На початку лікування язичок для великого пальця для обмеження руху суглоба великого пальця повинен бути закріплений без складок і під натягом. Лікар визначає зміну свободи рухів великого пальця.

* Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу).

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

² Спеціалізований персонал — це особа, якій відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасавання ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

kk қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

RhizoLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез бас бармақтың білезік-алақан және ершік тәрізді буынын тұрақтандыруға арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Отадан кейінгі және жарақаттан кейінгі ауру жағдайлары
- Бұйырлық байламның жарақаттары, мысалы, «шанғыштың саусағы»
- Ризартроз (жеңіл ауырлық дәрежесі)
- Бұын байламдарының созылуы / көгеруі

Бұйымды пайдалану тауекелдері

⚠ Абайлаңыз*

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын да орындаңыз.

RhizoLoc ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген учаскелерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек. RhizoLoc ортезінің оңтайлы орналасуын қамтамасыз ету үшін оның пішіні кәрі жілік-білезік буынының ерекшеліктеріне жеткілікті сәйкес келетінін тексеру керек және қажет болған жағдайда маман жүргізуі керек. Бұйымның атауы, өлшемі, өндірісуші, жуу нұсқаулары және CE белгісі көрсетілген RhizoLoc ортезінің тігілген заттанбасы білекке арналған баудың сыртқы жағында орналасқан. Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиондық терапия (мысалы, компрессиондық жең) шеңберінде үйлестіру мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет. Тісінісше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз. Бұйымға өзгерістер енгізуге болмайды. Әйтпесе бұл оның емдік әсеріне теріс ықпал етуі мүмкін, бұл жағдайда өндірісуші бұйым үшін жауап бермейді. Бүкіл ағзанда пайда болатын жанана әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс салу талап етіледі.

RhizoLoc ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда RhizoLoc ортезінің белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда өлшемнің дұрыс тандалғанын тексеріңіз.

Егер бұйымды киген кезде сіз бұйымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың артқанын сезінсеңіз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз. Абайлаңыз! Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін белгілі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеніңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Құдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық маңызы бар шектен тыс сезімталдықтың пайда болуы туралы бұған дейін шағымдар болған жоқ. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті белгілері тегі аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ

ісіну, қызару және гипертермия болатын ісініген тыртықтар болған кезде

- Сенсорлық бұзылыстар және қолдың / білезіктің моторлық функцияларының бұзылуы, мысалы, қант диабеті (Diabetes mellitus) кезінде
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

RhizoLoc ортезін кию

A – білезікке арналған белбеу, B – бас бармаққа арналған белбеу,

C – бас бармаққа арналған ілгек
1 Алдымен RhizoLoc-тың екі ілгекті белбеуін ағытыңыз.

Белбеулерді бағыттауыштан шықпайтындығын етіп босатыңыз.

2 RhizoLoc-тың зақымдалған бас бармаққа қойыңыз. Мұны істеу үшін қолыңызды төменгі білезік белбеуінен, ал бас бармағыңызды жоғарғы бас бармақ белбеуінен өткізіңіз. 3 Білек бауын тағыңыз. Содан кейін бас бармақ белбеуін бас бармаққа арналған ілгектің жанына бүйірінен бекітілгендей етіп бекітіңіз.

4 Дәрігермен кеңескен соң бас бармақ ілгегімен емдеу кезеңіне байланысты бас бармақтың алақан сүйектері-бұнақтар буынын тұрақтандыру үшін бұйымды ретке келтіруге болады.

RhizoLoc ортезін шешу

Бас бармақ пен білезікке арналған белбеулерді ағытыңыз. RhizoLoc бұйымынан қолыңызды шығарыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:

- Сақтаған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе көзделген жерде берік бекітілуі тиіс.

- Бұйымды белме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.

- Ортезді¹ жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, тек 30 °C температурада қолмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің¹ барлық құрауыштары сонда қалуы мүмкін. Ортезді¹ ауада келтіріңіз.

- Жүйелі күтім бұйымның ыңғайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылғы тіліген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.

- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Артқа бұйымдар тек таза түрінде қабылданады.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (бас бармақ). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

RhizoLoc ортездері анатомиялық дайын (тарғау дайын) жүйінде жеткізіледі. Қажет болса, RhizoLoc ортездеріне қажетті пішінді қосымша бере аласыз. Ортез екі нұсқада шығарылады - оң және сол қол үшін.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

RhizoLoc – бұл бас бармақты тұрақтандыруға арналған ортез. Қосақылы бөлшектер жиынтыққа кірмейді.

Қайта қолдану бойынша нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер RhizoLoc ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынбай тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сәй емес қолданылуы
- Мамандардың ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымныңыздың дененіңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты түйіндауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: мәтінді, суреттерді, графиканы және). Егер маманмен кеңес алғаннан кейін сізде күмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

- בעיות תחושה ותנועה באמה/ כף היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקול לימפה נפגם, כולל נפיחויות ברקמות הכרות שמקורן בברור באזור בגוף המוחק מהסד

הוראות שימוש

לבישת RhizoC

- A - רצועת מפרק כף היד,**
- B - רצועת האגודל,**
- C - לשונות האגודל**

- 1 פתחו את שתי רצועות הצמדנים של ה-RhizoC. שחררו את הלשוניות המחוברות בלי להוציא אותן לגמרי מהמוחל. לכו בשו את ה-RhizoC על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועת מפרק כף היד התחתונה ואת האגודל דרך רצועת האגודל.
- 2 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את לשונות האגודל על ידי הצמדת הרצועה בצד ליד לשונות האגודל.
- 3 לאחר תיאום עם הרפא שלכם תוכלו לכוון באמצעות לשונות האגודל את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

הסרה RhizoC

- פתחו את רצועת האגודל ומפרק כף היד. משכו ידכם אל מחוץ ל-RhizoC.

הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במקומם הישנים.
 - יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במיבש ביבסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שממה הוא עשוי.
 - יש לשטוף את הסדי רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסדי לפני הכביסה. הנח לסדי להתייבש באוויר.
 - ביעו הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח שהשפה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המצומדת לקצה העליון של המוצר.
 - לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של חללנה, פנו אל משקו המוצר. טיפולו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להנחיות (אגודל). ראו השימוש הייעודי.

הוראות תחזוקה

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-RhizoC מסופק כשהוא מעובב בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-RhizoC לצורת הגוף. המוצר קלים בשני גודלים - עבור יד ומין ועבור יד שמאל.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה-RhizoC הינו סד לקיבוע האגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות הקשורות במדידת שבה המוצר נרכש. אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, ננו תחילה ישירות למשקו שממנו רכשתם את המוצר. יש לקנות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אין מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-RhizoC. עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי-ציות להנחיות של אנשי המשקו
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

יש להימנע מביצוע אבחון עצמי או מנסיונות תרופות ללא פיקוח, אלא אם אתם אנשי משקו. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו לדרישות לקבלת ייעוץ מאנשי משקו, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולדעת אתכם במידת הצורך. אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כמתואר מתוכננה אימינשה. הקפד לקיים את הנחיות אנשי המשקו. ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו או - בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איוורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המשקו, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשקו או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הונכס נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן לצורך והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עמוד זה.

סילוק

בסיים השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאוריתן (PUR), פוליאמיד (PA), אלומיניום (אל), פוליאחר, פוליאסטר (PES), פוליאוקסימיתין (POM)

Medical Device (מוצר רפואי)  מזהה של DataMatrix בתור UDI 

המידע נכון לתאריך: יוני 2025

איש מקצוע²

מידע כללי

- לאחר הטפול הראשון, ודאו שמנה RhizoC-הי מטיב ומתאים למטו.
- פל. במידת הצורך בעצב תיקונים.
- תרגלו עם המטפול לבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר.
- אי-השמות לנאמר בהוראות עלולה לפגוע בביצוע המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- ה-RhizoC מיועד לטיפול במטפול אחד בלבד.
- תושבת האלומיניום מעוצבת בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף), אך חייבת להיות מתאימת באופן אישי למטפול. לשם כך עליכם לעצב את תושבת האלומיניום (בהתאם למבנה האנטומי הנכס בגוף) תוך הפעלת מידה קטנה של כוח.
- עם תחילת הטיפול יש למשוך ולהציג מיד ללא כפלים את לשונות האגודל להגבלת תנועת מפרק האגודל. רק הרפא המטפול יקבע אם צורך לבצע שינוי במידת הגבלת התנועה של האגודל.

- * הערה בנוגע לסיכון של פציעה אשית (פצעה, סיכון בריאותי ותאונות) ומק (מק למוצר).
- ¹ סד = מאמצע עור אורתופדי לייצוב, הפחתת גומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הנפיים או של הגו.
- ² אנשי המשקו הנכס הוא כל אדם המסמך לזהות ולדווח על השימוש בעזרים אורתופדיים, בהתאם לתקנות המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כשצריכים אנו ממליצים בייחוד שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורתופדית, או תעודת נרשמת דומות, וכן רקע בטכנולוגיה אורתופדית.

患者の皆様へ

Bauerfeind製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。

当社は日々、当社製品の医療的有効効果のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。

取扱説明書をよくお読みになり、順守してください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

RhizoLocは医療製品です。本製品は、母指の中指節関節および手根中手関節の固定のための補助装具です。

適応症例

- 術後・負傷後の炎症
- 親指の側副靭帯損傷、たとえば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副靭帯損傷）
- 母指CM関節症（軽度）
- 捻挫/挫傷

使用に伴うリスク

△ ご注意*

本取扱説明書に記載された注意事項および専門技術者の指示を厳格に従ってください。

RhizoLocは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載以外のある使用部位（装着箇所）以外には、お召しにならないください。

RhizoLocを最適なフィットで確実に装着いただくために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技術者の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。特に（初回）着用時は、教育を受けた専門技術者によるマッキング、使用方法の指示に従ってください。

手首関節ベルトの外側に、RhizoLocのタグが縫い込んであ

り、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。

圧迫療法（アームストッキングなど）の一種なので、他の製品との併用については、事前に医師にご相談ください。

用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。改造された場合、製品の動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。

全身に関わる制作用は現状では知られていません。適切な使用/装着が必須です。

RhizoLocは、きつく締め付けすぎると、局所的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の締め付けはおよめください。まれなケースですが、血管や神経を圧迫することがあります。こうした症状の場合は、RhizoLocのベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのRhizoLocのサイズをチェックしてもらってください。

本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。

注意：ベルトや引しんシステムおよび閉鎖システムが緩んだら、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいくらかの負担を掛からないようにしてください。

急性的異常/負傷のため Bauerfeind製品をご使用になる場合は、最初にご使用になる前に必ず専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるため、この点について専門

技術者がご説明します。特に、制約を受ける可能性があるのは、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されていません。以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。

- 養生する部位での皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癰腫がある場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病による場合など
- リンパ排水障害。装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む

使用上のご注意

RhizoLocの装着

- 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 RhizoLocを養生する親指に装着します。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 手首関節ベルトを開きます。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、この親指ベルトを開い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の取り外し

親指ベルトと手首関節ベルトのそれぞれで、ベルクロの貼り合

わせを開きます。手をRhizoLocから抜きます。

お洗濯に関するご注意

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、指箇所で閉じてください。
- この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- 本装具は中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際、装具のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。装具は自然乾燥させてください。
- 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。本製品上端部の縫い目ラベルに記載の、お手入れの注記に従ってください。
- 絶対に熱気に直接触れないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されます。

装着部位

適応症例に応じて、ご装着ください（親指）。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

RhizoLocは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。その後も必要な場合、RhizoLocの形状を調整できます。この装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、親指用の装具です。交換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、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の際にご洗浄ください。RhizoLocの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるが適用外となる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独自の判断に基づく製品の変更

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または専門技能者によるアドバイスを受けてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができま。この専門技能者によるアドバイス、および本資料またはその抜粋を含むオンライン情報のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療製品使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先は

このパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

ポリウレタン(PUR)、ポリアミド(PA)、アルミニウム(AL)、ポリエーテル、ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン(POM)

MD - Medical Device (医療製品)

UDI - DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2025-06

専門技能者2

一般注意事項

- RhizoLocは、カスタマイズした形状でビッパリ、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。必要があれば、調整してください。
- 患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。
- 上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切ないください。本製品が改造された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は適用されません。
- このRhizoLocは患者様ご本人1名以上の養生の目的で使用する仕様にはなってありません。
- アルミニウムブラケットは解剖学的に(身体に合わせて)成形済みですが、患者ごとに適合する必要があるため、この調整を行うときは、軽く力を加えて(解剖学的に正しい形状に)アルミニウムブラケットの形を整えます。
- 親指ストラップは親指付け根の関節の動きを制限しますが、治療を開始するときは、シワがいない状態にして、ベルクロをしっかりと貼り合わせてください。
- 製品の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の方が指示してください。

* 人の損害の危険(負傷、健康上の危害、事故のリスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(装具の損害)を含みます。

- 1 装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。
- 2 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具のマッチングおよび使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っており、そのことを強く推奨します。

(ko) 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다.

사용 설명서를 주의하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 엄지 중수관절 및 엄지 수근중수관절을 안정화하기 위한 보조기입니다.

적용 중

- 수술 후 외상 후 지극 상대
- 측부 인대 부상, 예: 스키 엄지
- 수근관절증(경증)
- 염좌/뻘

사용 시 주의 사항

주의*

이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 열거된 적용 대상(사용 위치)대로만 적용할 수 있습니다. RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변경을 해야 하는지 확인해야 합니다. 이 제품을(최초로) 사용할 때는 반드시 숙련된 전문가의 지시를 받아야 합니다. 제품명, 키, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 라벨은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

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

올바르게 사용하거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 일의대 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따라 지을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며 이로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체 사용법에 대한 부록은 현재까지 열리지 않았습니다. 적절한 적용 지침 전례로 합니다.

RhizoLoc을 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조절 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수 있습니다. 드물게 열감과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 계신 RhizoLoc의 사이즈가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증을 심해지는 것을 느끼면 즉시 사용을 중단하고 담당 전문가와 상담하십시오.

느슨해지면 지극 지압 시스템을 교체하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다

다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
급성 증종/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차림, 기타 운송 수단 또는 기기의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

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

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 물집이 터져 필름계 부위 오르고 열이나 있는 경우
- 팔 또는 손에 감각이 없거나 동맥이 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 - 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 염주 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

RhizoLoc 장착

- A - 손목 관절,
- B - 엄지손가락 스트랩,
- C - 엄지 고정 롤리

① RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 풀어주십시오. 가이드 장치에서 고정되어 있지 않고 스트랩을 손쉽게 합니다. ② RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손목 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. ③ 손목 관절 스트랩을 잠금니다. 그다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 롤리와 나란히 측면으로 부착합니다.

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

RhizoLoc 탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 풀니다. 손을 RhizoLoc에서 뺍니다.

세척상의 주의사항

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품을 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용하면 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기¹는 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아야 합니다. 보조기¹는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 상단 가장자리 라벨의 유지사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고대 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

RhizoLoc은 신체구조에 맞맞게(인체공학적으로) 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요시 RhizoLoc은 추가 맞춤형 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른손목과 왼손목, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 지원 / 수취

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

재 사용 시 주의사항

본 제품은 한쪽 면에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보존

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보존 장구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보존 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보증이 제약되거나 제외될 수 있습니다. 보존 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

제품 보존 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적절적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태에 의해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 전문가와 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리우레탄(PUR), 폴리아미드(PA), 알라콜(Al), 폴리테트라플루오레탄(PES), 폴리옥시메틸렌(POM)

- ISO - 의료 기기
- UDI - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-06

전문가²

일반 지침

- ① 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 조정하십시오.
- ② 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- ③ 압부도 제품을 변경해서는 안 됩니다. 주의 사항을 따르지 않을 경우, 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- ④ 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다.
- ⑤ 알류미늄 브래킷은 해부학적(인체공학)으로 사전 성형되어 있지 않, 환자마다 개별적으로 조정되어야 합니다. 이를 위해 알류미늄 브래킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.
- ⑥ 엄지 중수지 관절의 움직임의 제한하는 고정 고리는 치료 초기에는 팽팽하게 당겨 잡히는 곳이 없게 단단히 부착해야 합니다. 엄지손가락의 움직임 정도의 변경은 담당 의사가 결정합니다.

* 상태(부상, 건강상 위해 및 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산상 손해(제품 손상)에 관한 안내.

- ① 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조기기.
- ② 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عزيتي المريضة، عزيتي المريض،

شكرًا جزيلًا على اختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومًا في تحسين فعاليتنا الطبية لمختلفتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

نُرجي فورية ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، نُرجي التوجه إلى طبيبك أو إلى منتجك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

RhizoLoc هو جهاز طبي، وهو جهاز تقويمي لتثبيت قاعدة الإبهام ومفصل أصبع الإبهام.

دواعي الاستعمال

حالات نهيح ما بعد الجراحة وما بعد الصدمة

• إصابات الرباط الجانبي، مثل إصابة رباط أصبع الإبهام
• الفصال العظمي الرسغي (بدرجة بسيطة)
• الالتواءات / الكدمات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس*

نُرجي مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا.

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

لضمان وضع مثالي ل RhizoLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية ويجب على الموظف المتخصص إعادة تعديله إذا لزم الأمر. لا تتم عملية موازنة المنتج (أول مرة) والتدريب على استخدامه إلا بواسطة موظف متخصص.

يوجد ملبس 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 من أي منتجات أخرى، في سبيل المثال من إطار العلاج المضغوط (على سبيل المثال: جوارب الذراعين)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

في حالة ارتداء مختلف غير المطابق للقرص أو لغرض مختلف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى. لا يجب إدخال أي تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الارتداء بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وذلك لأن تصميمه يجعل الصنع أبة مسؤولة.

الإزالة الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. الاستخدام / الارتداء السليم هو شرط أساسي.

يجب عدم ربط RhizoLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالاضطراب في مكان الارتداء. في حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفك الشريطة لتثبيت لجهاز RhizoLoc. وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc عليه.

إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.

• في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكوك / إصابات داخلية، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة. وانتبه، لأنه قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي استخدام المنتج. يجب أن يكون متخصص على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إذا تم فحصها في حالة الشك، ننصح بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأجزاء غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال المنتج. مثل أدوات المسامعة الطبية هذه: أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم مواجهته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات،

وكذلك عند وجود آثار ندبات تم تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة • اضطرابات شغورية أو حركية في الذراع / اليد، كما يحدث مثلاً في داء السكري (مرض السكر) • اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي

إرشادات الاستعمال

ارتداء RhizoLoc

A - حزام المعصم.

B - حزام الإبهام.

C - حزام الرباط

1 افتح الحزامين للخصفين في RhizoLoc. قم بفك الأشرطة دون سحبها من دليل التثبيت. 2 ضع RhizoLoc على الإبهام المصاب. والقيام بذلك، مع يدك من خلال حزام المعصم والسفلي والإبهام من خلال حزام الإبهام العلوي. 3 اربط حزام المعصم. تم غلق حزام الإبهام من خلال ربطه في جانب شريط الإبهام. 4 بعد استشارة طبيبك، يمكنك استخدام شريط الإبهام لضبط استقرار قاعدة الإبهام اعتمادًا على مرحلة العلاج.

خلع RhizoLoc

افتح أحزمة الإبهام والمعصم. واسحب يدك من RhizoLoc.

إرشادات التنظيف

نُرجي مراعاة الإرشادات التالية: طالما كان لينة جيداً، أزل الحزام الاصطناعي أو نيت في الموضع المخصصة له.

جفف المنتج في الهواء، ولا تجفّه في المٌجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.

نُرجي عدم غسل الجهاز التقويمي 1 إلا يدويًا بعد درجة حرارة 30 درجة مئوية مع استخدام مادة صابون خفيفة. ويمكن غسّله أن تظلم جميع المكونات على الجهاز التقويمي 1.

اترك الجهاز التقويمي 1 بعد ذلك يجف في الهواء.

• العناية المنتظمة تحقّق فعالية مثالية. نُرجي مراعاة الإرشادات المدونة على الخيط المحيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.

لا تقم مطّاقاً بعرض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبى على فعالية المنتج. وفي حالة وجود

شكوك، نُرجي التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة البضاعة التالفة فقط.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز RhizoLoc تم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر، يمكن إجراء مزيد من التعديل على RhizoLoc. يرجى التقويم متاح بشككين لليد اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية / البارامترات

RhizoLoc وهو جهاز تقويمي للإبهام. لا توجد قطع غيار متوفرة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط فقط فريد.

الضمان

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

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
• عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفاً متخصصاً. قبل استخدام أي جهاز طبي من أجهزةنا، يجب نشاط على مشورة طبيب أو موظف متخصص، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا. يجب حمل، وإذا أمكن، تحديد وتحديد أي مخاطر لتتبع علاج المريض الشخصية. اتبع لصانع الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是必须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。出现该情况时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并就医。

注意：在绑带、束紧系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人士会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

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

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

使用提示

穿戴 RhizoLoc

- A – 腕关节粘扣带，
- B – 拇指粘扣带，
- C – 拇指护板

① 解开 RhizoLoc 上的两根粘扣带。松开粘扣带，但不要将其连接扣中抽出；② 将 RhizoLoc 贴合

的指示ادات الواردة في هذا المستند أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك. إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم – دون تأخير – بإبلاغ الشركة المنتجة والناسخة المتخصصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي. بيانات الاتصال الخاصة بنا متوفرة على الجهة الخلفية لهذا الكتاب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي يوريثين (PUR) متعدد الأميد (PA)، النيوبيوم (AI)، بولي إيثير، بوليستر (POM)، متعدد أوكسيد الميثيلين (PES)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 06-2025

الموظفون

المتخصصون²

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على RhizoLoc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. يجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيمعاقب الضمان.
- إن جهاز RhizoLoc مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- تم تصميم مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بشكل تشريحي يناسب مع الجسم، ولكن يجب تكيفه بشكل فوري مع المريض. قم بتعديل شكل مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.
- يجب تثبيت شريط الإبهام لتفديد

حركة مفصل قاعدة الإبهام دون وجود طيات تحت الربط عند بدء العلاج. يحدد الطبيب المعالج التغيير في حرية حركة الإبهام.

- * احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).
- ¹ جهاز تقويم = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.
- ² الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالموائمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات متخصصة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

到受伤的拇指上。将手伸进下方的腕关节粘扣带，拇指伸进上方的拇指粘扣带。**③** 粘好腕关节粘扣带。然后粘好拇指粘扣带，注意将它粘扣在拇指护板的侧面。

④ 在不同的治疗阶段，咨询医生后可以通过调整拇指护板来控制对拇指掌指关节的稳定效果。

摘除 RhizoLoc

解开拇指和腕关节上的粘扣带。将手从 RhizoLoc 中抽出。

清洗提示

请注意下列提示：

- 若粘扣带可拆，请在清洗前取下粘扣带；若不可拆，请将粘扣带粘到指定的位置。
- 将产品晾干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。
- 请仅在 30°C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器¹。如此可以保留矫形器上的所有零件¹。将矫形器自然晾干¹。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温低温环境，否则可能影响疗效。如需索赔，请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

根据适应症（拇指）。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

根据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，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用 and 护理 RhizoLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚氨酯 (PUR)，聚酯胺 (PA)，铝 (Al)，聚醚，聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2025-06

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

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

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