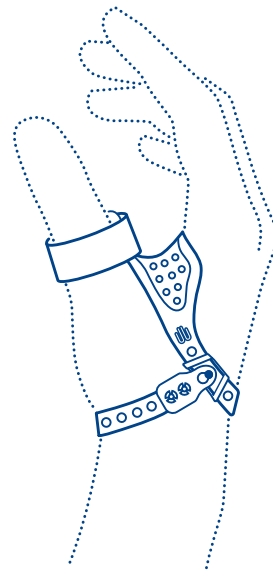


BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-40 00
 F +49 (0) 36628 66-44 99
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



RhizoLoc® OA

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

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

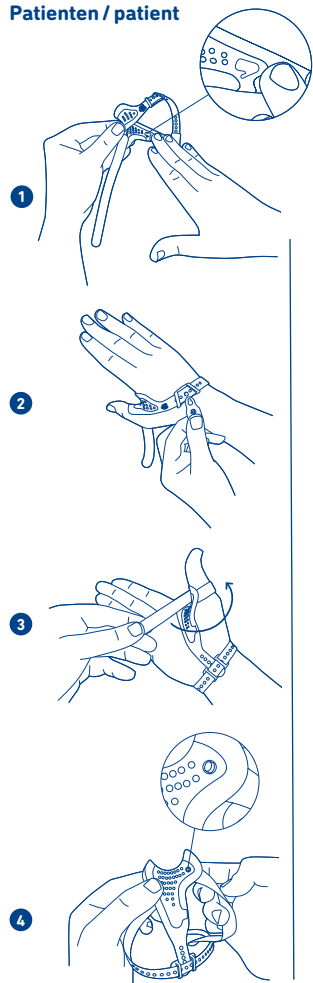
1/2
2/2

MADE
 IN
 GERMANY

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



30°C
 86°F



(de)	deutsch	2
(en)	english	7
(fr)	français	12
(nl)	nederlands	18
(it)	italiano	23
(es)	español	28
(pt)	português	34
(sv)	svenska	39
(no)	norsk	44
(fi)	suomi	49
(da)	dansk	54
(pl)	polski	59
(cs)	česky	64
(sk)	slovensky	69
(hu)	magyar	74
(hr)	hrvatski	79
(sr)	srpski	88
(sl)	slovenski	92
(ro)	romanian	97
(el)	ελληνικά	103
(tr)	türkçe	108
(ru)	русский	113
(et)	eesti	119
(lv)	latviešu	124
(lt)	lietuvių	129
(uk)	українська	134
(kk)	қазақ	139
(he)	תענית	146
(ja)	日本語	151
(ko)	한국어	155
(ar)	عربي	160
(zh)	中文	165

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die RhizoLoc OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Ruhigstellung und Entlastung des Daumensattel- bzw. Daumengrundgelenks.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken



Vorsicht*
Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanwei-

sung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- RhizoLoc OA ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
- Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc OA zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal² nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Die Kennzeichnung der RhizoLoc OA mit Informationen zu Größe, Seitenangabe und CE-Kennzeichnung befindet sich auf der Produktverpackung und auf der Innenseite der Daumenspange (A).
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen und die gesetzliche Gewährleistung ist eingeschränkt oder entfällt ganz.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor.

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

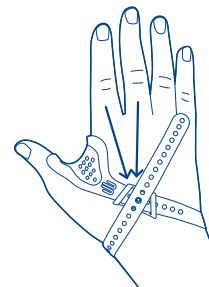
UNITED KINGDOM

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

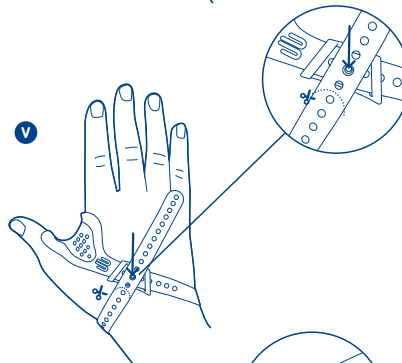
USA

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

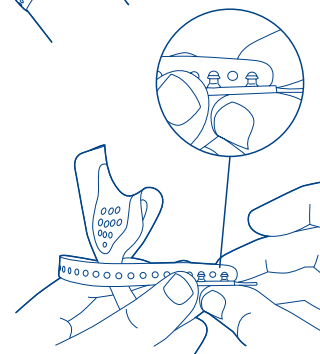
IV



V



VI



- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.

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

Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein.

Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Armes / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperforn der angelegten Orthese
- geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist, die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

Bestandteile

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

Anwendungshinweise

Das An- und Ablegen der Orthese ist vor dem erstmaligen Gebrauch mit medizinischem Fachpersonal zu üben.

Anlegen der RhizoLoc OA

Zum Anlegen der RhizoLoc OA am betroffenen Daumen sind die Verschlüsse **(B)** und **C** geöffnet. Führen Sie die Hand mit abgespreizten Daumen durch den Handgelenkgurt **(B)**, bis die Kunststoffspange zwischen Daumen und Zeigefinger sitzt.

1. Orientieren Sie sich dabei auch an dem Handsymbol auf der Innenseite der Daumen-Spange **(A)**.

Führen Sie nun den langen Gurt **(B)** um Ihr Handgelenk. Der Verschluss mit Öse **(D)** wird am Handrücken an der Gurtschnalle **(E)** eingehängt. Dabei ertönt ein leises Klick-Geräusch. 2

Wickeln Sie nun den selbsthaftenden Daumen-Wickelgurt **(C)** ohne Zug um Ihren Daumen. 3

Hinweis: Wenn der textile Daumen-Wickelgurt **(C)** nass wird, sollte dieser zur Trocknung an der Luft abgenommen werden. Bitte nutzen Sie den beigelegten Ersatzwickelgurt, solange der abgenommene Gurt trocknet. Dazu den Gurt mit dem Niet bitte direkt aus Orthese herausklicken. 4 und den beiliegenden zweiten Gurt an der selben Stelle auf der Innenseite der Orthese einrasten. Sobald der nasse Gurt trocken ist, ist auch dieser wieder einsatzbereit.

Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie die Stabilisierung des Daumengrundgelenks je nach Therapiephase durch Ablegen des Daumen-Wickelgurts lösen. 4 Eine moderate Dynamisierung des Daumengrundgelenks wird dadurch ermöglicht.

Ablegen der RhizoLoc OA

Haken Sie zuerst den langen

Gurt **(B)** mit dem Verschluss **(D)** vom Dorn der Gurtschnalle **(E)** aus und wickeln dann den Daumen-Wickelgurt **(C)** ab – auch hier ohne Zug. Legen Sie nun die RhizoLoc OA ab. 1

Reinigungshinweise

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

1. Bitte schließen Sie alle Verschlüsse und waschen Sie die Orthese¹ bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels bzw. Spülmittels per Hand. Dabei können alle Komponenten an der Orthese bleiben.
2. Der selbsthaftende Daumen-Wickelgurt **(D)** haftet im feuchten Zustand nicht, deshalb tauschen Sie diesen Gurt mit dem mitgelieferten zweiten Daumen-Wickelgurt aus. Sobald der nasse Gurt trocken ist, kann er wiederverwendet werden.
3. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.
4. Das Produkt ist nicht für den Trockner geeignet. Lassen Sie die Orthese an der Luft trocknen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal² anzupassen.

Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus:

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum 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 auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Blieben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Thermoplastisches Elastomer (TPE), Polyethylen (niedrige Dichte) (PE-LD), Polyester (PES), Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Fachpersonal²

Anpassung Gurtverbinder (G)

Zur Ruhigstellung und Entlastung von Daumensattel- respektive Daumengrundgelenk ist die Daumen-Spange (A) zwischen Daumen und Zeigefinger positioniert. (B) Der lange Handgelenkgurt (B) führt über den Handrücken. (D) Der kurze Gurt (F) liegt auf der Handinnenfläche.

Führen Sie den langen Handgelenkgurt um das Handgelenk und prüfen Sie die formschlüssige Anlage der Orthese und der Gorte. **Hinweis:** Bitte beachten Sie beim Anpassen, dass die Hand und der Daumen in einer funktionalen Stellung sind (siehe Deckblatt der Gebrauchsanweisung).

Ist der Gurtverlauf zu locker / zu fest oder nicht formschlüssig an der Hand, kann dieser angepasst werden. Hierfür legen Sie die Orthese ab und entfernen den Verschluss mit Öse (D) und den Gurtverbinder (G) komplett vom langen Handgelenkgurt. Positionieren Sie die Daumen-Spange wieder zwischen

Daumen und Zeigefinger (B) und (D). Führen Sie den langen Handgelenkgurt erneut vom Handrücken aus um das Handgelenk herum, dass dieser flächig anliegt. Am Kreuzungspunkt von kurzem Gurt (F) und langem Gurt (B) (D), markieren Sie die zwei aufeinanderliegenden Löcher.

(D) Positionieren Sie nun den Gurtverbinder (G) im markierten Loch des kurzen (voluten) Gurtes (F). Hinweis: Die glatte Fläche des Gurtverbinders zeigt dabei zur Hand.

(D) Führen Sie dann den langen Handgelenkgurt (B) wieder seitlich in den Gurtverbinder (G) ein und ziehen den Gurt soweit, bis die beiden markierten Löcher übereinanderliegen.

TIPP: (D) Für den Fall, dass der kurze Gurt (F) über den langen Gurt (B) schaut, kann das Endstück des kurzen Gurtes (F) mit einer Schere gekürzt werden.

Anpassung Gurtschnalle mit Dorn (E)

(V) Die Gurtschnalle (E) ist bei Auslieferung bereits am Handgelenkgurt (B) befestigt. Idealerweise sollte sie auf Höhe Zeige- und Mittelfinger geschoben sein.

Wenn die Spange gut zwischen Daumen und Zeigefinger anliegt, führen Sie anschließend den langen Handgelenkgurt weiter zum Handrücken und prüfen, ob der Gurt in seinem Verlauf den Dorn der Gurtschnalle trifft. Ist dies nicht der Fall, kann die Gurtschnalle (E) versetzt werden. Es gibt dafür insgesamt sieben Positionsmöglichkeiten. Die ideale Verschlussposition (bei angelegtem langen Gurt) ist gefunden, wenn die Orthese

flächig anliegend, angenehm und nicht zu straff an der Hand / am Handgelenk sitzt.

Länge des Handgelenkgurtes (B)

(V) Hängen Sie nun den langen Gurt ohne den Verschluss (D) in der Gurtschnalle ein. Sitzt die Orthese dabei angenehm und nicht zu straff an der Hand, ist die ideale Verschlussposition gefunden. Nun muss der Gurt gekürzt werden. Dafür schneiden Sie die eingehängte und das darunterliegende Loch vom Gurt halbrund ab.

(V) Klicken Sie den Verschluss mit Öse (D) in die letzten beiden Löcher des langen Handgelenkgurtes (B) ein.

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

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

Stand der Information:
2024-03

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

(en) english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our pro-

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

Intended purpose

The RhizoLoc OA is a medical device¹. It is an orthosis¹ for the stabilization and relief of the carpometacarpal joint and metacarpophalangeal joint of the thumb.

Indications

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

Risks of using this product

⚠ Caution*

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

- RhizoLoc OA must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.

- Correct usage / fitting is assumed.
- To guarantee the best possible fit of the RhizoLoc OA, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist². Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- The RhizoLoc OA label with information about the size, side specification and CE marking can be found on the product packaging and on the inside of the thumb brace **(A)**.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (arm stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use, and the legal guarantee is limited or voided entirely.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Do not put the RhizoLoc OA too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the RhizoLoc OA and, if necessary, check the size of your RhizoLoc OA.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the

product, stop any further use and contact your physician.

- **Caution:** When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

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

- Skin disorders / skin lesions in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; also in case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders in the

arm / hand (e.g. diabetes mellitus)

- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted orthosis
- Mental and physical disabilities that render it impossible to use the orthosis safely

Components

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

Application instructions

Before using the orthosis for the first time, practice taking it on and off with a medical specialist.

Putting on the RhizoLoc OA

To put the RhizoLoc OA on the affected thumb, the fastenings **(B)** and **(C)** are opened. Guide the hand through the wrist strap **(B)** with the thumb extended to the side until the plastic brace is positioned between the thumb and index finger. **1** In the process, you can also use the hand symbol on the inside of the thumb brace for orientation **(A)**.

Now guide the long strap **(B)** around your wrist. The fastening with eyelet **(D)** hooks into the strap buckle on the back of the hand **(E)**. You will hear a soft clicking sound. **2** Now wrap the self-adhesive wraparound thumb strap **(C)** around your thumb without pulling tightly. **3**

Note: If the textile wraparound thumb strap **(C)** becomes wet, it should be removed and allowed to air-dry. Please use the enclosed spare strap while the removed strap is drying. To do so, unclick the strap with rivet directly out of the orthosis **4** and engage the enclosed second strap at the same position on the inside of the orthosis. Once the wet strap has dried, it is ready to be used again.

Following consultation with your physician, you can loosen the stabilization of the thumb basal joint depending on the phase of your treatment by taking off the wraparound thumb strap **4**. This enables a moderate dynamization of the thumb basal joint.

Taking off the RhizoLoc OA

First unhook the long strap **(B)** with the fastening **(D)** from the prong of the strap buckle **(E)** and then unwrap the wraparound thumb strap **(C)** – again without pulling tight. Now take off the RhizoLoc OA. **1**

Cleaning instructions

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

1. Please close all fastenings and only wash the orthosis¹ by hand at 30°C using a mild detergent or cleaning fluid. All components can stay on the orthosis during washing.

2. The self-adhesive wrap-around thumb strap (**D**) will not adhere when moist, if this is the case swap the strap with the enclosed second wraparound thumb strap. Once the wet strap has dried, it can be used again.
3. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.
4. Do not tumble-dry the product. Leave the orthosis to air dry.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists².

Technical specifications / parameters

Your product comprises:

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged

to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

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

Material content

Thermoplastic elastomer (TPE), Polyethylene, low-density (PE-LD), Polyester (PES), Thermoplastic polyurethane (TPU)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Specialists²

Fitting of strap connector (G)

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

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

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

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

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

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

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

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

Adjustment of strap buckle with prong (E)

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

Once the bracket is positioned properly between the thumb and index finger, next guide the long wrist strap to the back of the hand again and check whether the strap passes over the prong of the strap buckle. If this is not the case, the strap buckle (**E**) can be moved. There are seven possible positions in total. The ideal fastening

position (with the long strap in place) is when the orthosis lies flat, is comfortable and is not too tight on the hand / on the wrist.

Length of the wrist strap (B)

① Now hook the long strap without the fastening (D) into the strap buckle. If the orthosis lies flat, is comfortable and is not too tight on the hand, the fastening position is ideal. Now the strap needs to be shortened. To do so, cut the hooked hole as well as the hole beneath it off the strap in a semicircular shape.

② Click the fastening with eyelet (D) into the last two holes of the long wrist strap (B).

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

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

Version: 2024-03

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

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

fr français

**Chère cliente,
cher client,**

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits,

car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette **notice d'utilisation et en tenir compte**. Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

RhizoLoc OA est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à la stabilisation et au soulagement des articulations carpo-métacarpienne et méta-carpo-phalangienne du pouce.

Indications

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

Risques d'utilisation



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

- RhizoLoc OA doit être porté conformément aux

recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (position d'utilisation).

- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- Afin de garantir un positionnement optimal de la RhizoLoc OA, il faut vérifier si le dispositif est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté à la forme du corps par un professionnel formé². Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Le marquage de la RhizoLoc OA avec des informations concernant la taille, les indications sur le côté sur lequel la placer et le marquage CE se trouvent sur l'emballage produit ainsi que sur la face interne du support de pouce (A).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandages pour bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée et la garantie légale s'en trouverait limitée ou deviendrait nulle et non avenue.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le dispositif.

- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.
- RhizoLoc OA ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de RhizoLoc OA et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre RhizoLoc OA.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de

doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce dispositif doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de l'orthèse portée
- Maladie mentale et handicap physique rendant impossible l'utilisation sans danger de l'orthèse

Composants

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

Conseils d'utilisation

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

Enfilage de RhizoLoc OA

Pour enfiler la RhizoLoc OA sur le pouce concerné, les fermetures (**B** et **C**) doivent être ouvertes. Pouce écarté, passez la main dans la sangle de poignet (**B**) jusqu'à ce que la boucle en plastique se trouve entre le pouce et l'index. **1** Pour vous orienter, aidez-vous également du symbole de la main situé sur la face interne du support de pouce (**A**).

Passez maintenant la sangle longue (**B**) autour de votre poignet. La fermeture avec œillet (**D**) se fixe à la boucle de la sangle (**E**), sur le dos de la main. Un léger clic se fait alors entendre. **2**

Enroulez maintenant la sangle auto-agrippante (**C**) autour de votre pouce, sans tirer. **3**

Remarque : si la sangle textile à entourer autour du pouce (**C**) est humide, il convient de la retirer pour la faire sécher à l'air libre. Pendant que la sangle qui vient d'être retirée sèche, veuillez utiliser la sangle à enrouler de rechange fournie. Pour ce faire, faites directement sortir la sangle de l'orthèse à l'aide du rivet. Encliquez **4** et la deuxième sangle fournie au même endroit, sur la face interne de l'orthèse. Dès que la sangle humide a séché, cette dernière est de nouveau prête à l'emploi.

Après consultation et accord de votre médecin, vous pouvez,

en fonction de la phase du traitement, relâcher la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce en retirant la sangle à entourer autour du pouce **4**. Résultat : on obtient une dynamisation modérée de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce.

Retrait de RhizoLoc OA

Décrochez d'abord la sangle longue (**B**) avec la fermeture (**D**) de l'ardillon de la boucle de la sangle (**E**) et déroulez ensuite la sangle à enrouler autour du pouce (**C**), ici aussi sans tirer. Retirez maintenant la RhizoLoc OA. **1**

Conseils de nettoyage

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

1. Veuillez fermer toutes les fermetures et laver à la main l'orthèse¹ à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats ou du produit vaisselle. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse.
2. La sangle auto-agrippante à enrouler autour du pouce (**D**) n'adhère pas si elle est humide. Remplacez donc cette sangle par la deuxième sangle à enrouler autour du pouce fournie. Dès que la sangle humide a séché, elle peut être réutilisée.
3. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

4. Le produit ne doit pas passer au sèche-linge. Laissez sécher l'orthèse à l'air.

Position d'utilisation

Suivant les indications (Pouce). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé².

Caractéristiques techniques / paramètres

Votre dispositif médical se compose des éléments suivants :

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de

non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de RhizoLoc OA, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

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

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

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle

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

Mise au rebut

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

Composition

Élastomère thermoplastique (TPE), Polyéthylène, basse densité (PE-LD), Polyester (PES), Polyuréthane thermoplastique (TPU)

MD – Medical Device
(Dispositif Médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Professionnel formé²

Adaptation du connecteur de sangle (G)

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

Passez la sangle de poignet longue autour du poignet et vérifiez que l'orthèse et les sangles sont bien en place (dans le respect de l'anatomie).

Remarque : lors de l'adaptation, veillez à ce que la main et le pouce se trouvent dans une position fonctionnelle (voir la couverture de la notice d'utilisation).

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

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

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

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

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

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

Adaptation de la boucle de sangle avec ardoillon (E)

(V) Lors de la livraison, la

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

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

Longueur de la sangle de poignet (B)

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

(V) Encliquez la fermeture avec l'œillet (D) dans les deux derniers trous de la sangle de poignet longue (B).

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

Remarque : au cas où la sangle auto-agrippante à enrouler autour du pouce (C) serait trop

longue, il serait également possible de la raccourcir à l'aide de ciseaux.

Mise à jour de l'information : 2024-03

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

² Un professionnel de santé qui est formé à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de dispositif médical.

nl nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten.

Gelieve deze

gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialistaak.

Beoogd gebruik

De RhizoLoc OA is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ ter immobilisatie en ontlasting van het duimzadel- en duimbasisgewricht.

Indicaties

- Artrose (bv. rhizartrrose)
- Artritis
- Acuut / posttraumatisch (bv. overbelastingen, distorsies, contusies)

- Chronisch (instabiliteit van de gewrichtsbanden, reciderende foute posities van de gewrichten)
- Postoperatief (bv. na artroplastiek)
- Functionele klachten (overbelastingen, bij reciderende foute posities van de gewrichten, enz.)
- Irritaties (chronisch, acuut, posttraumatisch, postoperatief)

Gebruiksrisico's



Let op*

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

- RhizoLoc OA mag alleen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en in de genoemde toepassingsgebieden (gebruik) worden gedragen.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Om de optimale pasvorm van de RhizoLoc OA te waarborgen, moet gecontroleerd worden of het product voldoende naar het lichaam gevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch gevormd² worden door geschoold personeel. Alleen geschoold personeel mag de orthese (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.
- De etikettering van de RhizoLoc OA met informatie over de maat, de lichaamszijde en CE-markering bevindt zich op de productverpakking en aan de binnenzijde van de duim-spalk (**A**).
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressietherapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid en is de wettelijke garantie beperkt of niet langer van toepassing.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
- Doe de RhizoLoc OA niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een bekneling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc OA losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc OA controleren.
- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbeperkingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke

manier ook te belasten.

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

Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gewzonden zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de arm / hand, bv. bij suikerziekte (Diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Geestelijke en lichamelijke beperking waarbij het niet mogelijk is om de orthese zonder gevaar te gebruiken

Onderdelen

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

Gebruiksaanwijzingen

Voordat u de orthese voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uittrekken oefenen met medisch geschoold personeel.

Aanleggen van de RhizoLoc OA

Om de RhizoLoc OA aan te doen aan de duim in kwestie zijn de sluitingen (**B** en **C**) open. Steek uw hand met gespreide duim zo ver door de polsband (**B**) dat de kunststof spalk zich tussen duim en wijsvinger bevindt. **1** Baseer u daarbij ook op het handsymbool aan de binnenkant van de duimspalk (**A**).

Doe nu de lange band (**B**) rond uw pols. De sluiting met oogje (**D**) wordt op de handrug bevestigd aan de gesp (**E**). Daarbij hoort u een zacht klikgeluid. **2**

Wikkel nu de zelfklevende wikkelpand voor de duim (**C**) ontpannen rond uw duim. **3**

Opmerking: Als de stoffen wikkelpand voor de duim (**C**) nat wordt, moet deze uitgedaan worden om hem te laten drogen aan de lucht. Gebruik de meegeleverde reservewikkelpand zolang de band die u uitgedaan heeft aan het drogen is. Klik daarvoor de band met de klinknagel direct los uit de orthese. **4** klik de tweede meegeleverde

band op dezelfde plek aan de binnenkant van de orthese vast. Zodra de natte band droog is, kunt u deze weer gebruiken.

In overleg met uw arts kunt u de stabilisatie van het duimbasisgewricht naargelang de behandelingsfase verminderen door de wikkelpand voor de duim af te doen **4**. Zo kan het duimbasisgewricht matig worden.

Uittrekken van de RhizoLoc OA

Klik eerst de lange band (**B**) met de sluiting (**D**) los uit de tong van de gesp (**E**) en wikkel vervolgens de wikkelpand voor de duim af (**C**) – wederom zonder spanning. Doe nu de RhizoLoc OA uit. **1**

Wasvoorschriften

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

1. Doe alle sluitingen dicht en was de orthese¹ met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel of spoelmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten.
2. De zelfklevende wikkelpand voor de duim (**D**) kleef niet, wanneer deze vochtig is. Vervang deze band daarom door de tweede meegeleverde wikkelpand voor de duim.

Zodra de natte band droog is, kan deze opnieuw gebruikt worden.

3. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.
4. Het product mag niet in de droogtrommel. Laat de orthese aan de lucht drogen.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (Duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Montage instructies

Het product moet door geschoold personeel² worden aangepast.

Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de RhizoLoc OA niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij • Oneigenlijk gebruik • Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel • eigenmachtige productwijziging.

Aansprakelijkheid

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Thermoplastisch elastomeer (TPE), Polyetheen (lage dichtheid) (PE-LD), Polyester (PES), Thermoplastisch Polyurethaan (TPU)

MD – Medical device
(Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Geschoold personeel²

Aanpassen verbindingsstuk banden (G)

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

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

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

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

Plaats de duimpalk weer tussen duim en wijsvinger (a) en (b).

Haal de lange polsband weer vanaf de handrug rond de pols, zodat deze vlak tegen de huid ligt. Markeer de twee op elkaar liggende gaatjes waar de korte band (F) en de lange band (B) elkaar kruisen.

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

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

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

Aanpassen van de gesp met tong (E)

(v) De gesp (E) is bij levering al bevestigd aan de polsband (B). Idealiter is deze op hoogte van wijs- en middelvinger geschoven.

Wanneer de spalk goed tussen duim en wijsvinger aansluit, brengt u de lange polsband verder naar de handrug en controleert u of de band onderweg de tong van de gesp aanraakt. Als dat niet het geval is, kan de gesp (E) verplaatst worden. Er zijn in totaal zeven posities voorzien. De ideale sluitingspositie (wanneer de lange band aangelegd is) is wanneer de orthese vlak tegen de huid ligt en aangenaam

en niet te strak rond de hand / pols zit.

Langte van de polsband (B)

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

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

Volg de **gebruiksaanwijsties** voor personen.

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

Datum: 2024-03

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

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de wettelijke regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten over het gebruik ervan te instrueren.

(it) italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione.

La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

RhizoLoc OA è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi¹ per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice.

Indicazioni

- Artrosi (ad es. rizoartrosi)
- Artrite
- Acuto / post-traumatico (ad es. sovraccarichi, distorsioni, contusioni)
- Cronico (instabilità dei legamenti, posture articolari scorrette ricidivanti)
- Post-operatorio (ad es. in seguito ad artroplastica)
- Disturbi funzionali (sovraccarichi, in caso di posture articolari ricidivanti, ecc.)
- Stati infiammatori (cronici, acuti, post-traumatici, post-operatori)

Rischi di impiego

⚠️ Precauzioni d'uso*

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

- RhizoLoc OA deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (zona di applicazione) indicati.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Per garantire il posizionamento

mento ottimale di RhizoLoc OA, occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e farlo eventualmente 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.

- In RhizoLoc OA, le informazioni relative a taglia, l'indicazione del lato e il marchio CE si trovano sulla confezione del prodotto e sul lato interno della fibbia del pollice (A).
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (bendaggi per braccia), con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia; la garanzia legale è pertanto limitata o decade del tutto.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.
- Non indossare RhizoLoc OA troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc OA ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio RhizoLoc OA è corretta.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un

aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

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

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

- Paralgésie 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
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore senza rischi

Componenti

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

Avvertenze d'impiego

Esercitarsi a indossare e togliere l'ortesi con il personale sanitario prima di utilizzarla per la prima volta.

Indossare RhizoLoc OA

Per indossare RhizoLoc OA sul pollice interessato, le chiusure (**B** e **C**) sono aperte. Inserire la mano con il pollice disteso nella cinghia per il polso (**B**), finché la fibbia in plastica non si trova tra pollice e indice.

❶ Si può orientare anche al simbolo della mano sul lato interno della fibbia del pollice (**A**).

Avvolgere quindi la cinghia lunga (**B**) attorno al polso. La chiusura con l'occhietto (**D**)

viene fissata alla fibbia della cinghia (**E**) sul dorso della mano. Si sente un leggero clic. ❷

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

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

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

Ciò consente una moderata dinamizzazione dell'articolazione prossimale del pollice.

Togliere RhizoLoc OA

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

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, lasciandolo in automobile). In caso di contatto con acqua

salata o contenente cloro, sciacquare accuratamente l'ortesi con acqua pulita. Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi. Compromettendone l'efficacia.

1. Chiudere tutte le chiusure e lavare l'ortesi¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi.
2. La cinghia per pollice autoaderente **(D)** non aderisce quando è bagnata, per questo va sostituita con la cinghia di ricambio fornita. Non appena la cinghia si è asciugata, è di nuovo pronta all'uso.
3. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.
4. Il prodotto non può essere asciugato in asciugatrice. Lasciare asciugare il tutore stabilizzante all'aria.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato².

Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da:

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina.

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Elastomero termoplastico (TPE), Polietilene (bassa densità) (PE-LD), Poliestere (PES), Poliuretano termoplastico (TPU)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Personale specializzato²

Adattamento del giunto per cinghia (G)

Per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice, la fibbia del pollice **(A)** è posizionata tra pollice e indice. **(B)** La cinghia per il polso lunga **(B)** viene passata sul dorso della mano. **(B)** La cinghia corta **(F)** si trova sul palmo.

Passare la cinghia lunga per il polso attorno al polso e verificare che l'ortesi e le cinghie siano posizionate in modo corretto. **Nota:** Durante la regolazione, assicurarsi che la mano e il pollice siano in una posizione funzionale (vedere la copertina delle istruzioni per l'uso).

Se le cinghie sono troppo allentate / troppo rigide o non avvolgono correttamente la mano, si possono regolare. Togliere l'ortesi, rimuovere completamente la chiusura con l'occhiello **(D)** e il giunto della cinghia **(G)** dalla cinghia lunga per il polso.

Posizionare nuovamente la fibbia del pollice tra pollice e indice

(B) e **(B)**. Avvolgere nuovamente attorno al polso la cinghia lunga partendo dal dorso della mano, fino a che non aderisce bene. Sul punto di incrocio tra la cinghia corta **(F)** e quella lunga **(B)** **(B)**, segnare i due fori sovrapposti. **(B)** Posizionare quindi il giunto per cinghia **(G)** nel foro segnato sulla cinghia corta (volare) **(F)**. **Nota:** La superficie liscia del giunto è rivolta verso la mano.

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

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

Adattamento della fibbia della cinghia con perno (E)

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

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

Lunghezza della cinghia per il polso (B)

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

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

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

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

Informazioni aggiornate a: 2024-03

- ¹ Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
- ² Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

RhizoLoc OA es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la inmovilización

y la descarga de la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica.

Indicaciones

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

Riesgos de la aplicación

⚠️ Precaución*

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

- RhizoLoc OA debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto.
- Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc OA, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista² su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del

producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.

- La identificación de la ortesis RhizoLoc OA con información sobre el tamaño, el lado y el símbolo CE se encuentra en el embalaje del producto y en el interior de la cincha del pulgar (A).
- El uso en combinación con otros productos, p.ej., en el marco de una terapia de compresión (manguitos) solo puede realizarse previo consejo médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad sobre el producto y la garantía legal quedará limitada o anulada.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.
- No se ajuste RhizoLoc OA demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc OA y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc OA.
- Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto,

interrumpa su uso y consulte a su médico.

- **Precaución:** Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo,

especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor

- Trastornos de sensibilidad y de movimiento en el brazo / la mano, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis
- Limitación intelectual y corporal con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos

Componentes

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

Indicaciones de uso

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

Colocación de la ortesis RhizoLoc OA

Para colocar RhizoLoc OA en el pulgar afectado están abiertos los cierres **(B y C)**. Pase la mano con el pulgar extendido por la cinta de la muñeca **(B)**, hasta que la cincha de plástico quede entre el pulgar y el índice. **1** Oriéntese también por el símbolo de la mano que aparece en el interior de la cincha del pulgar **(A)**.

Ahora, pase la cinta larga **(B)** alrededor de la muñeca. El cierre con presilla **(D)** se engancha en el dorso de la mano en la hebilla de la cinta **(E)**. Al hacerlo sonará un suave clic. **2**

Envuelva el pulgar con la cinta autoadhesiva envolvente del pulgar **(C)** sin tirar. **3**

Nota: Si la cinta textil envolvente del pulgar **(C)** se moja, se aconseja que se quite para que pueda secarse al aire libre. Utilice la cinta envolvente de repuesto mientras se seca la cinta que se ha quitado. Para ello hay que desenganchar la cinta con el remache directamente de la ortesis, **4** y encastrarse la segunda cinta incluida en el mismo lugar del interior de la ortesis. Cuando la cinta mojada esté seca, puede volver a utilizarse.

Prevía consulta con su médico puede aflojar la estabilización de la articulación del pulgar —en función de la terapia— retirando la cinta envolvente del pulgar **4**.

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

Retirada de la ortesis RhizoLoc OA

Primero, desenganche la cinta larga **(B)** con el cierre **(D)** del pasador de la hebilla de la cinta **(E)** y, seguidamente, desenvuelva la cinta envolvente del pulgar **(C)** sin tirar. Retire ahora RhizoLoc OA. **1**

Indicaciones para la limpieza

Nota: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos

del sol, almacenamiento en el coche)!

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

1. Cierre todos los cierres y lave la ortesis¹ a 30 °C con un detergente para ropa delicada o lávela a mano con el detergente correspondiente. No es necesario que retire los elementos de la ortesis durante el lavado.
2. La cinta autoadhesiva envolvente del pulgar **(D)** no se adhiere cuando está mojada, por lo que tendrá que cambiar esta cinta por la segunda cinta envolvente del pulgar suministrada. En cuanto la cinta mojada esté seca puede volver a utilizarla.
3. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.
4. El producto no es apto para la secadora. Deje secar las ortesis al aire.

Lugar de aplicación

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente².

Datos técnicos / parámetros

Su producto se compone de:

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal es-

pecializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Elastómero termoplástico (TPE), Polietileno (baja densidad) (PE-LD), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Personal competente²

Adaptación del conector de cintas (G)

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

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

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

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

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

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

 Posicione el conector de cintas (**G**) en el orificio marcado de la cinta corta (parte interior) (**F**). Nota: La

superficie lisa del conector de cintas apunta hacia la mano.

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

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

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

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

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

Longitud de la cinta de la muñeca (B)

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

agujero de debajo de la cinta en forma de media luna.

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

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

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

Informaciones actualizadas de: 2024-03

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

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

pt português

Estimado(a) cliente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

RhizoLoc OA é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para a imobilização e alívio na articulação metacarpofalângica ou

articulação carpometacarpiana do polegar.

Indicações

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

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

- O RhizoLoc OA apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc OA, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico². O ajuste (inicial) e o fornecimento de instruções apenas devem ser

efetuados por pessoal técnico qualificado.

- A etiqueta do RhizoLoc OA com informações sobre o tamanho, a versão (direita ou esquerda) e rotulagem CE encontra-se localizada na embalagem do produto, e no interior da braçadeira do polegar (A).
 - Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.
 - Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada, e a garantia legal será limitada ou não se aplicará de todo.
 - Não permita que o dispositivo entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue quaisquer alterações no dispositivo.
 - Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.
 - Não aperte demasiado o RhizoLoc OA, para prevenir compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste as correias do RhizoLoc OA e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc OA.
 - Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contraindicações

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

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

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

Componentes

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

Indicações de utilização

Praticar a colocação e remoção da ortótese com profissionais de saúde antes de a utilizar pela primeira vez.

Colocação do RhizoLoc OA

Para colocar a ortótese RhizoLoc OA no polegar afetado, abra os fechos (**B** e **C**). Passe a mão através da correia do pulso (**B**), com o polegar aberto até a braçadeira de plástico estar entre o polegar e o indicador. **1** Oriente-se pelo símbolo da mão no interior da braçadeira do polegar (**A**). Passe a correia comprida (**B**) à volta do pulso. O fecho com olhais (**D**) fica preso à parte de trás da mão (**E**) pela fivela. Irá ouvir um ligeiro clique. **2** Agora prenda a correia do polegar autoadesiva (**C**) à volta do polegar sem puxar. **3**

Indicação: Se a correia do polegar têxtil (**C**) se molhar, deve removê-la e deixá-la secar ao ar. Use a correia de substituição incluída enquanto a correia molhada seca. Para este efeito, clique com o rebite para retirar a correia da ortótese (**A**) e coloque a segunda correia incluída no mesmo local no interior da ortótese. Assim que a correia molhada secar, está novamente pronta para uso. Após autorização do seu médico, pode ajustar a estabilização da articulação metacarpofalângica do polegar através da colocação da correia do polegar, em função da fase de tratamento **4**. Isto permite uma dinamização moderada da articulação metacarpofalângica.

Remoção do RhizoLoc OA

Primeiro, retire a correia comprida (**B**) com o fecho (**D**) do espigão da fivela da correia (**E**) e, de seguida, desenrole a correia do polegar (**C**) também sem puxar. Retire o RhizoLoc OA. **1**

Indicações de limpeza

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

1. Feche todos os fechos e lave a ortótese! à mão a 30 °C usando um detergente delicado ou um detergente líquido. Nesse processo, todos

os componentes podem permanecer na ortótese.

2. A correia do polegar autoadesiva (**D**) não funciona quando molhada, portanto, substitua-a pela correia de substituição fornecida. Quando a correia secar, pode ser reutilizada.
3. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.
4. O produto não é compatível com máquinas de secar roupa. Deixe as ortótese a secar ao ar.

Local de aplicação

Consoante as indicações (Polegar). Ver finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O produto deve ser ajustado por pessoal técnico².

Dados técnicos / parâmetros

O seu produto é composto por:

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a RhizoLoc OA não tenham sido observadas, a garantia pode ser comprometida ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos

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

Indicações de responsabilidade

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

revendedor ou diretamente 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 produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

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

Composição do material

Elastómero termoplástico (TPE), Polietileno (baixa densidade) (PE-LD), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Pessoal técnico²

Ajuste do conector da correia (G)

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

Coloque a correia comprida do pulso à volta do pulso e verifique que encaixa corretamente na ortótese e nas

correias. **Indicação:** Ao ajustar, certifique-se de que a mão e o polegar se encontram numa posição funcional (ver folha de rosto das instruções de utilização).

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

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

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

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

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

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

Ajuste da fivela da correia com espigão (E)

(v) A fivela da correia (**E**) já está presa à correia do pulso (**B**) aquando da entrega.

Idealmente, deveria ser colocada ao mesmo nível dos dedos indicador e médio.

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

Comprimento da correia do pulso (B)

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

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

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

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

Versão atualizada em: 2024-03

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de mem-

bros ou do tronco

² Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ligaduras e ortóteses.

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

RhizoLoc OA är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för fixering och avlastning av tummens sadel- och grundled.

Indikationer

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

Användningsrisker



Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- RhizoLoc OA skall användas endast enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och för de användningsområden (användningsområde) som anges här.
- Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt.
- För att säkerställa att RhizoLoc OA sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal². Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.
- RhizoLoc OA har en märkning med information om storlek, uppgifter om sida och CE-märkning som sitter på produktförpackningen och på insidan av tumställningen (**A**).
- Eventuella kombinationer med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsterapi (armstrumpa) ska diskuteras i förväg med den behandlande läkaren.
- Vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret, och den lagstadgade garantin begränsas eller utgår helt.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer. Utför inga ändringar på produkten.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Spänn inte åt RhizoLoc OA för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på RhizoLoc OA-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc OA.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från 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 inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symptom samt uppskrutna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsl- och rörelsestörningar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavlödet, även obestämda mjukdelssvullnader; i kroppsdelen som inte berörs av ortosens placering
- Intellektuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

Delar

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

Användningsinformation

Öva på att ta på och av ortosen tillsammans med medicinsk fackpersonal innan ortosen används för första gången.

Ta på RhizoLoc OA

För att ta på RhizoLoc OA på tummen ska du öppna knäppningarna (**B** och **C**). Spreta med tummen och för i handen genom handelsremmen (**B**) tills plastställningen sitter mellan tummen och pekfingeret. **1**

Ta hjälp av handsymbolen på insidan av tumställningen (**A**). Dra nu den långa remmen (**B**) runt handleden. Knäppningen med ögla (**D**) hakas fast i remspännat (**E**) på handryggen. Lätt lätt klickjud hörs. **2**

Linda nu den självhäftande tumremmen (**C**) runt tummen utan att dra. **3**

Anvisningar: Om tumremmen i textil (**C**) blir våt ska du ta av den och låta den lufttorka. Använd den medföljande reservremmen medan remmen torkar. Klicka då ur remmen från ortosen med niten **4** och fäst den medföljande reservremmen på samma ställe på insidan av ortosen. Så snart den våta remmen har torkat kan du använda den igen.

Efter att ha rådförat din läkare kan du lossa stabiliseringen av tummens grundled beroende på terapifas genom att ta av tumremmen **4**. På så sätt möjliggörs en måttlig dynamik för tummens grundled.

Ta av RhizoLoc OA

Haka först av den långa remmen (**B**) med knäppningen (**D**) från remspännets spets (**E**) och linda av tumremmen (**C**) – återigen, dra inte. Ta sedan av RhizoLoc OA. **1**

Rengöringsanvisningar

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

1. Stäng alla knäppningar och tvätta ortosen¹ för hand i

30 °C. Använd fintvättmedel eller handdiskmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen.

- Den självhäftande tumremmen (**D**) fäster inte i fuktigt tillstånd, därför ska du byta ut remmen mot den medföljande reservtumremmen. Så snart den våta remmen är torr kan den användas igen.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.
- Produkten får inte torktumlas. Låt ortosen lufttorka.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (Tumme). Se ändamålsbestämning.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal².

Tekniska data / parametrar

Din produkt består av:

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

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i

första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av RhizoLoc OA inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

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

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl

tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Termoplastisk elastomer (TPE), Polyeten (låg densitet) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

 – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Fackpersonal²

Anpassning av remanslutning (G)

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

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

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

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

den långa handledsremmen. Positionera återigen tumställningen mellan tumme och pekfinger ( och ). Dra den långa handledsremmen från handryggen igen och runt handleden, så att remmen ligger an tätt. Där den korta remmen (**F**) och den långa remmen (**B**)  korsar varandra markerar du de två hålen som ligger ovanpå varandra.

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

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

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

Anpassning av remspänne med spets (E)

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

för hårt på handen / handleden.

Handledsremmens längd (B)

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

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

Observera **användningsinformationen** för patienter.

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

Senaste uppdatering: 2024-03

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

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

no norsk

Kjære kunde,

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

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

legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

RhizoLoc OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for immobilisering og avlastning av tommelens karpometakarpal- og metakarpofalangealled.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktighetsregler*

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- RhizoLoc OA skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (bruksområde).
- Riktig bruk / påføring forutsettes.
- For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc OA å det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale². (Førstegangs) tilpasning og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale.
- RhizoLoc OAs merking og informasjon om størrelse, venstre/høyre side og CE-merking finner du på produktemballasjen og på innsiden av tommelbøylen (A).
- Rådfrø deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. i ramme ved en kompresjonsterapi (armstrømpe).
- Produktansvar er utelukket ved feilaktig bruk eller bruk til annet formål enn det som er angitt, og den lovpålagte garantien vil være begrenset eller ugyldig.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
- RhizoLoc OA må ikke settes på for stramt, da dette kan føre til lokale tegn på for høy trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. Hvis dette er tilfelle, kan du løse stroppene til RhizoLoc OA og eventuelt kontrollere størrelsen på din RhizoLoc OA.
- Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelighetsbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av

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

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

Kontraindikasjoner

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

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

Bestanddeler

A – tommelbøyle

B – lang stropp (håndledd)

- C** – selvklebende (tekstil) tommelestrapp og reservestropp er inkludert
- D** – lukking med malje
- E** – beltespenne med stift
- F** – kort stropp (volar)
- G** – koblingsstykke for stropp

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av ortosen skal øves sammen med medisinsk fagpersonale før første gangs bruk.

Sluk påføres RhizoLoc OA

For å påføre RhizoLoc OA på den berørte tommele, må lukkingene (**B** og **C**) være åpne. Før hånden med åpen tommele gjennom håndleddsstroppen (**B**), til plastbøylen sitter mellom tommele og pekefingeren.

1 Bruk hånssymbolet på innsiden av tommelebøylen (**A**) som orientering.

Før så den lange stroppen (**B**) rundt hånleddet. Lukkeanordningen med malje (**D**) hektes fast i spennen (**E**) på hånndryggen. Du vil høre en myk kikkelyd. **2**

Deretter kan du vikle den selvklebende tommelestrappen (**C**) rundt tommelele uten å trekke. **3**

Merk: Hvis tommelestrappen (**C**) blir våt, bør den fjernes for å lufttørke. Du kan bruke den medfølgende reservestroppen mens den andre stroppen tørker. For å gjøre dette, kikk stroppen ut av ortosen med tappen, **4** og kikk derpå den medfølgende reservestroppen fast i samme posisjon på innsiden av ortosen. Så snart den våte stroppen er tørr, er den klar til å brukes igjen.

Etter konsultasjon med legen din kan du, avhengig av behandlingsfasen, fjernes stabiliseringen av tommelele metakarpofalangealledd ved å ta av tommelestrappen **4**. Dette muliggjør en moderat dynamisering av tommelele metatarsophalangealledd.

Sluk fjernes RhizoLoc OA

Huk første av den lange stroppen (**B**) med lukkeanordningen (**D**) fra spennen (**E**) og vikle deretter tommelestrappen (**C**) av – igjen uten å trekke. Legg så fra deg RhizoLoc OA. **1**

Anvisninger for rengjøring

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

1. Vi ber deg om lukke alle lukkeanordningene og vaske ortosen¹ for hånnd med et finkvaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen.
2. Den selvklebende tommelestrappen (**D**) fester seg ikke når den er våt, bytt derfor ut denne stroppen med den medfølgende reservestroppen. Så snart den våte stroppen er tørr, kan den brukes igjen.
3. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.
4. Produktet er ikke egnet for tørketrommel. La ortosen lufttørke.

Bruksområde

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

Merknader om vedlikehold

Ved riktig hånndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale².

Tekniske data / parametre

Produktet ditt består av:

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfelle. Hvis anvisningene for hånndtering og stell av RhizoLoc OA ikke blir fulgt, kan dette påvirke eller utelukke garantien. Garantien utelukkes ved

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiaagnostiser eller selvmeldisjoner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfrø deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale 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 fagpersonale, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Termoplastisk elastomer (TPE), Lavdensitetspolyetylen (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Fagpersonale²

Tilpasning med koblingsstykket for stroppene (G)

For immobilisering og avlastning av tommelens karpometakarpal- og metakarpofalangealledd er tommebøylen (A) plassert mellom tommelen og pekefingeren. (B) Den lange håndledsstroppen (B) går over håndryggen. (C) Den korte stroppen (F) ligger på håndflaten.

Plasser den lange håndledsstroppen rundt håndleddet og kontroller at ortosen og stroppe sitter som de skal.

Merk: Vær oppmerksom på at hånden og tommelen er i en funksjonell stilling under tilpasningen (se bruksanvisningens omslagsark).

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

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

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

(D) Plasser så koblingsstykket (G) i det markerte hullet på den korte (volare) stroppen (F).
Merk: Den glatte overflaten på

koblingsstykket skal peke mot hånden.

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

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

Tilpasning av beltespennen med stift (E)

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

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

Lengde på håndledsstroppen (B)

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

og det påfølgende hullet i en halvsirkel av stroppen.

(V) Klikk fast lukkeanordningen med malje (D) i de to siste hullene av den lange håndledsstroppen (B).

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

Merk: Hvis den selvklebende tommelestroppen (C) er for lang, kan den også forkortes med saks.

Versjon: 2024-03

- ¹ Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp
- ² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

(fi) suomi

Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerifid- tuote.

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

Käyttötarkoitus

RhizoLoc OA on terveydenhuollon tarvikke. Se on peukalon satula- ja tyviniveltä immobilisoiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio*

Noudata tarkasti käyttöohjeen näidenkärsiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita.

- RhizoLoc OA-ortoosi saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitellyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarvikkeisiin (käyttöalue).
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.
- RhizoLoc OA-ortoosin tukevan istuvuuden takamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön² parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö saa sovitaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- RhizoLoc OA:n tuotepakkauksessa ja peukalolastan (A)

sisäpuolella on merkintä, jossa lukee koko, puoli ja CE-merkintä.

- Keskustele hoitavan lääkärin kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojojen) kanssa.
- Tuotevastuu ei ole voimassa ja lakisääteinen takuu on rajoitettu tai mitätöity kokonaan, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Älä käytä RhizoLoc OA-tukea liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortooosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc OA-orteesin hintaa ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc OA-orteesisi koko.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vajojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hollennetaan tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä

erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen 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, suosittelimme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset

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

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

Osat

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

Käyttöohjeet

Ortoosin pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

RhizoLoc OA -tuen pukeminen

Kiinnitysosat (**B**) ja (**C**) ovat auki RhizoLoc OA -tuen pukemiseksi käteen. Työnää käsi peukalo suoraan rannehihnan läpi (**B**), kunnes muovilasta on peukalon ja etusormen välissä. **1** Katso suunta peukalolastan sisäpuolella olevasta käsisymbolista (**A**).

Kierrä nyt pitkä hihna (**B**) ranteen ympäri. Silmukallinen kiinnitysosa (**D**) kiinnitetään kämmenselässä olevaan hihnasolkeen (**E**). Kuulet pienen naksahduksen. **2**

Kierrä nyt itsekiinnittyvä peukalohihna (**C**) peukalon ympäri vetämättä sitä. **3**

Ohje: Jos kankainen peukalohihna (**C**) kastuu, irrota se ja anna kuivua ilmvassa paikassa. Käytä toimitukseen sisältyvää varahihnaa, kunnes irrotettu hihna on kuiva. Irrota niittilinen hihna ortooisista **4** ja kiinnitä toimitukseen sisältyvä tiinoin hihna samaan kohtaan ortooisin sisäpuolelle. Hihna on jälleen käyttövalmis, kun se on kuiva.

Hoitovaiheista riippuen voit keventää peukalon tyvinivelen tuentaa irrottamalla peukalohihnan **4**. Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa. Tämä mahdollistaa peukalon tyvinivelen liikkeen kohtalaisen tehostamisen (dynamisointi).

RhizoLoc OA-tuen riisuminen

Irrota ensin pitkän hihnan (**B**) kiinnitysosa (**D**) hihnasoljen piikistä (**E**) ja kierrä peukalohihna (**C**) pois peukalon ympäriltä vetämättä sitä. Riisu sitten RhizoLoc OA. **1**

Puhdistusohjeet

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

1. Sulje kaikki kiinnitysosat ja pese ortooosi¹ käsin 30 °C:ssa hienopesuaineella tai astianpesuaineella. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikoillaan ortooisissa.
2. Itsekiinnittyvä peukalohihna (**D**) ei pysy kiinni märkänä. Vaihda sen tilalle toimitukseen sisältyvä varahihna. Voit käyttää alkuperäistä hihnaa taas, kun se on kuiva.
3. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.
4. Tuotetta ei saa laittaa kuivausrumpuun. Anna ortooisin kuivua ilmvassa paikassa.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (Peukalo). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammattihenkilöstön² tehtäväksi.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

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

Tuotteen uudelleen-käyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostamaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvastimuksen esittämistä. Jos RhizoLoc OÄin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti.
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu

- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia.

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Termoplastinen elastomeeri (TPE), (matalatheyksinen) Polyeteeni (PE-LD), Polyesteri

(PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

MD – Medical Device
(Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistus
UDI:na

Ammattihenkilöstö²

Hihnaliittimen (G) säätäminen

Peukalolasta (**A**) asetetaan peukalo ja etusormen väliin peukalon satula- tai tyvinivelen immobilisointia ja siihen kohdistuvan kuormituksen vähentämistä varten. **1a** Rannehigna (**B**) kulkee kämmenselän yli. **1b** Lyhyt hihna (**F**) on kämmenen puolella.

Vie pitkä rannehihna ranteen ympäri ja tarkista, että ortoosi ja hihna ovat tiiviisti paikallaan.

Ohje: Varmista sovituksen yhteydessä, että käsi ja peukalo ovat funktionaalisessa asennossa (katso käyttöohjeen kansilehti).

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

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

Aseta peukalolasta uudelleen peukalo ja etusormen väliin (**1a** ja **1b**). Vie pitkä rannehihna uudelleen kämmenselän yli ranteen ympäri niin, että se on tasaisesti kättä vasten.

Merkitse lyhyen hihnan (**F**) ja pitkän hihnan (**B**) **1la** risteyskohdassa olevat

päällekkäiset reiät.

1b Aseta nyt hihnaliitin (**G**) lyhyen (kämmenenpuoleisen) hihnan (**F**) merkityn reiän kohdalle. Ohje: Hihnaliittimen sileä puoli on kättä vasten.

1la Ohjaa nyt pitkä rannehihna (**B**) sivuttain hihnaliittimen (**G**) ja vedä hihnaa niin pitkälle, kunnes molemmat merkityt reiät ovat päällekkäin.

VINKKI: **1lb** Jos lyhyt hihna (**F**) ylittää pitkän hihnan (**B**), voit lyhentää saksilla lyhyen hihnan (**F**) päätä.

Piikillisen hihnasoijan (E) säätäminen

1V Hihnasolki (**E**) on kiinnitetty valmiiksi rannehihnaan (**B**). Ihannetilanteessa sen tulee olla etu- ja keskisormen kohdalla.

Jos lasta istuu hyvin peukalon ja etusormen välissä, vie pitkä rannehihna kämmenselän puolelle ja tarkista, ylettykö se hihnasoijan piikkiin.

Jos ei ylety, voit siirtää hihnasolkea (**E**). Hihnasoijen voi kiinnittää seitsemään eri kohtaan. Hihnasolki on sopivassa kohdassa (pitkän hihnan ollessa kiinnitettynä), kun ortoosi istuu tiiviisti, mukavasti ja ei liian tiukasti kättä / rannetta vasten.

Rannehihnan (B) pituus

1V Ripusta nyt pitkä hihna ilman kiinnitysosaa (**D**) hihnasoikeen. Jos ortoosi istuu mukavasti ja ei liian tiukasti kättä vasten, hihnasoiki on oikeassa kohdassa. Lyhennä seuraavaksi hihnaa. Leikkaa ripustusreikä ja sen alla oleva reikä hihnasta irti kaarevan muotoisesti.

1V Kiinnitä silmukallinen kiinnitysosa (**D**) pitkän

rannehihnan (B) kahteen viimeiseen reikään.

Noudata potilaan käyttöohjetta.

Ohje: Voithentää saksilla myös itsekiinnittyvää peukalohiinaa (C), jos se on liian pitkä.

Tiedot päivitetty: 2024-03

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

² Ammatihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, joiden voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

RhizoLoc OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til immobilisering og aflastning af tommelfingerens sadel- og rodled.

Indikationer

- Artrose (f.eks. rhizartrrose)
- Arthritis
- Akut / posttraumatisk (f.eks. overbelastning,

forvrængningsdistorsioner, kontusioner)

- Kronisk (ustabile ledbånd, reciderende fejlstillinger af led)
- Postoperativt (f.eks. efter artroplastik)
- Funktionelle lidelser (overbelastning, i tilfælde af reciderende fejlstillinger af led osv.)
- Irritationslilstande (kroniske, akutte, posttraumatiske, postoperative)

Bivirkninger

 **Forsigtig***

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

- RhizoLoc OA bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc OA er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk². Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- Mærkningen af RhizoLoc OA med information om størrelse, højre eller venstre hånd og CE-mærkning findes på produktemballagen og på indersiden af tommelfingerbøjlen (A).
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (armstrømpe) skal først

aftales med den behandlende læge.

- Produktet hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse, og garantien begrænses eller bortfalder helt.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Du må ikke stramme RhizoLoc OA for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i så fald remmene på RhizoLoc OA og få evt. kontrolleret størrelsen på den.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstilles bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdelt, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede

begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

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

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

Komponenter

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

Brugsanvisning

På- og aftagning af ortosen skal øves med faguddannet medicinsk personale før den anvendes for første gang.

Påtagning af RhizoLoc OA

Til påtagning af RhizoLoc OA på den berørte tommelfinger er lukningerne **(B)** og **(C)** åbne. Før hånden gennem håndledsremmen **(B)** med tommelfingeren spredt ud, indtil plastikspændet sidder mellem din tommel- og pegefinger. **(1)** Brug håndsymbolet på indersiden af tommelfingerbøjlen **(A)** som vejledning.

Før nu den lange rem **(B)** rundt om håndleddet. Lukningen med øje **(D)** hægtes på remspændet **(E)** på håndryggen. Der lyder en blød kliklyd. **(2)**

Vikl nu den selvkøbende tommelfinger-vikkelrem **(C)** omkring tommelfingeren uden at trække. **(3)**

Bemærk: Hvis stoftommelfinger-vikkelremmen **(C)** bliver vådt, skal den fjernes for at tørre i luften. Brug venligst den medfølgende erstatningsrem, mens den fjernede rem tørrer. For at gøre dette skal du klikke på remmen med nitten direkte ud af ortosen **(4)** og sætte den medfølgende ekstra rem fast på samme sted på indersiden af ortosen. Så snart den våde rem er tør, er den klar til brug igen.

Efter aftale med din læge kan du løse stabiliseringen af tommelfingerens rodled afhængigt af terapifasen ved at tage tommelfinger-vikkelremmen af **(4)**. Dette muliggør moderat dynamisering af tommelfingerens rodled.

Aftagning af RhizoLoc OA

Hægt først den lange rem **(B)** med lukningen **(D)** fra dorren på remspændet **(E)** af, og træk derefter tommelfinger-vikkelremmen **(C)** ud – også her uden at trække. Tag nu RhizoLoc OA af. **(1)**

Rengøring

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

1. Luk venligst alle lukninger, og vask ortosen¹ ved 30 °C i hånden med et finkvæksmiddel eller opvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen.
2. Den selvkøbende tommelfinger-vikkelrem **(D)** klæber ikke, når den er fugtig, så udskift denne rem med den medfølgende tommelfinger-vikkelrem. Når den våde rem er tør, kan den bruges igen.
3. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.
4. Produktet må ikke tørrerumbles. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (Tommelfinger). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale².

Tekniske data / parametre

Produktet består af:

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

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. For du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Termoplastisk elastomer (TPE), Polyætylen (lav densitet) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device
(Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix
som UDI

Faguddannet personale²

Tilpasning af remforbinder (G)

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

Før den lange håndledsrem omkring håndleddet, og kontroller, at ortosen og remmene sidder korrekt.

Bemærk: Vær ved tilpasningen opmærksom på, at hånd og tommelfinger er i en funktionel position (se omslaget til brugsanvisningen).

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

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

Placer tommelfingerbøjlen igen mellem tommelfinger og pegefinger (B) og (D).

Før den lange håndledsrem igen omkring håndleddet fra håndryggen, så remmen ligger fladt. Ved krydsningspunktet mellem den korte rem (F) og den lange rem (B) (A) skal du markere de to huller, der ligger oven på hinanden.

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

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

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

Justering af remspændende dorn (E)

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

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

Håndledsremmens længde (B)

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

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

Vær opmærksom på **brugsanvisningen** til patienter.

Bemærk: Hvis den selvklæbende tommelfinger-vikkelrem (C) er for lang, kan den også afkortes med en saks.

Informations udgivelsesdato: 2024-03

- 1 ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop
- 2 en faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

RhizoLoc OA to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do unieruchomienia i odciążenia stawu siodełkowego kciuka lub stawu proksymalnego kciuka.

Wskazania

- Artroza (np. artroza stawu siodełkowego)
- Zapalenie stawów

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskázówek fachowców.

- Ortezy RhizoLoc OA należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniach dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Aby zapewnić optymalne osadzenie ortozy RhizoLoc OA, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany, i w razie potrzeby powierzyć specjaliście² jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Oznakowanie ortozy RhizoLoc OA zawierające informacje o rozmiarze, stronie i

oznakowaniu CE znajduje się na opakowaniu produktu oraz na wewnętrznej stronie ortazy kciuka (**A**).

- **Jednoczesne stosowanie** innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności, a ustawowa gwarancja jest ograniczona lub w ogóle nie obowiązuje.
- **Wyrób należy chronić** przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu.
- **Dotychczas nie stwierdzono** występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- **Nie zakładaj ortazy RhizoLoc OA zbyt ciasno**, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortazy RhizoLoc OA i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie rozmiaru.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem

- **Uwaga:** W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego ostrzeżenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami i urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikiące ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

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

- **Choroby skóry / rany** w miejscach przykrytych ortezą, 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
- **Niepełnosprawność umysłowa / fizyczna**, która uniemożliwia bezpieczne stosowanie ortazy

Elementy

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Przed pierwszym użyciem należy przeciwczyć zakładanie i zdejmowanie ortazy ze specjalistą.

Zakładanie ortazy RhizoLoc OA

Aby założyć ortezę RhizoLoc OA na kciuku, należy otworzyć zapięcia (**B** | **C**). Odsuwając kciuk, należy poprowadzić dłoń przez pasek na nadgarstek (**B**), aż plastikowa orteza znajdzie się między kciukiem a palcem wskazującym. **1** Można również użyć symbolu dłoni na wewnętrznej stronie ortazy kciuka jako wskazówki (**A**).

Poprowadzić teraz długi pasek (**B**) wokół nadgarstka. Zapięcie z oczkiem (**D**) zacczepić z tyłu dłoni na klamrze paska

(**E**). Będzie słyszalne ciche kliknięcie. **2**

Teraz owinać samoprzylepny pasek na kciuk (**C**) wokół kciuka, nie napinając go. **3**

Wskazówka: Jeśli tekstylny pasek na kciuk (**C**) zamoczy się, należy go zdjąć, aby wysuszyć na powietrzu. Należy użyć założonego zapasowego paska na czas schnięcia zdjętego paska. W tym celu należy wypiąć pasek z nitę bezpośrednio z ortazy. Zatrzasnąć **4** | złączony drugi pasek w tym samym miejscu po wewnętrznej stronie ortazy. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, będzie on również gotowy do ponownego użycia. Po konsultacji z lekarzem można zwolnić stopień stabilizacji stawu proksymalnego poprzez zdjęcie paska na kciuk w zależności od aktualnej fazy terapii **4**. Umożliwia to umiarkowane zwiększenie dynamiki stawu proksymalnego kciuka.

Zdejbowanie ortazy RhizoLoc OA

Najpierw odciąpnąć długi pasek (**B**) z zapięciem (**D**) od kolca klamry paska (**E**), a następnie rozwinąć pasek na kciuk (**C**), nie napinając go. Teraz zdjąć ortezę RhizoLoc OA. **1**

Czyszczenie

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

to skutkować zmniejszeniem skuteczności ortezu.

1. Należy zamknąć wszystkie zapięcia i wyprać ortezę¹ ręcznie w temperaturze 30 °C, używając środka do prania delikatnych tkanin lub środka do płukania. Na czas prania wszystkie elementy ortezu mogą pozostać na swoim miejscu.
2. Samoprzylepny pasek na kciuk **(D)** nie przylega, gdy jest mokry, więc należy zastąpić go drugim dostarczonym paskiem na kciuk. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, można go ponownie wykorzystać.
3. Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność.
4. Nie suszyć produktu w suszarce. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (Kciuk). Patrz: przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę².

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

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

- Zapięcie z oczkiem **(D)** i klamra paska **(E)**

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące

następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych warunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Elastomer termoplastyczny (TPE), Polietylen (niskiej gęstości) (PE-LD), Poliester (PES), Poliuretan termoplastyczny (TPU)

MD – Medical Device
(Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Specjaliści²

Dostosowanie złącza paska **(G)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dostosowanie klamry paska z kolcem (E)

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

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

Długość paska na nadgarstek (B)

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

przewieszania i otwór pod nim w kształcie półkola.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-03

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

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

CS cesky

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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

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

Účel

RhizoLoc OA je lékařský výrobek. Jedná se o ortézu¹

k imobilizaci a odlehčení sedlového a bazálního kloubu palce.

Indikace

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

Rizika používání

⚠️ Pozor*

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

- RhizoLoc OA je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (místo používání).
- Předpokladem je správné používání / příkladání.
- K zajištění optimálního usazení ortézy RhizoLoc OA je třeba zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem² dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Označení ortézy RhizoLoc OA s informacemi o velikosti a stranové lokalizaci, včetně označení CE se nachází na obalu výrobku a na vnitřní straně spony na palec (A).
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek a zákonná záruka je omezena nebo neplatí vůbec.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a plevovými mléky. Neprovádějte změny na výrobku.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe.
- Ortézu RhizoLoc OA nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc OA a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc OA.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

• Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu aktuálních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučíme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

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

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

Součásti

- A** – spona na palec
- B** – dlouhý pásek (zápěstní)
- C** – samodržící (textilní) pásek pro ovinutí palce, náhradní pásek přiložen
- D** – zavírání s očkem
- E** – spona pásku s trnem

- F** – krátký pásek (volární)
- G** – spojovací prvek pásku

Pokyny k používání

Přiložení a sejmutí ortézy je třeba před jejím prvním použitím navčít s odborným zdravotnickým pracovníkem.

Přikládání ortézy RhizoLoc OA

Během přikládání ortézy RhizoLoc OA na postižený palec jsou zavírání (**B** a **C**) otevřena. Protáhněte ruku s odtlaženým palcem zápěstním páskem (**B**) do polohy, až plastová spona dosedne mezi palec a ukazováček. **1** Jako vodítko použijte symbol ruky na vnitřní straně spony na palec. (**A**).

Nyní obtočte dlouhý pásek (**B**) kolem zápěstí. Zavírání s očkem (**D**) je zavěšeno na hřbetu ruky u spony pásku (**E**). Přitom se ozve tiché cvaknutí. **2** Samodržící pásek pro ovinutí palce (**C**) nyní obtočte kolem palce, aniž byste na něj vyvíjeli tah. **3**

Upozornění: Pokud se textilní pásek pro ovinutí palce (**C**) namočí, je třeba jej odejmout a vysušit na vzduchu. Po dobu schnutí odejmutého pásku používejte přiložený náhradní ovinovací pásek. Za tímto účelem vycvakněte pásek s nýtém přímo z ortézy **4** a přiložený druhý pásek zacvakněte na stejné místo na vnitřní straně ortézy. Jakmile mokrý pásek uschne, je opět připraven k použití.

Po dohodě s Vaším lékařem můžete v závislosti na fázi terapie uvolnit stabilizaci bazálního kloubu palce sejmutím ovinovacího pásku **4**. To umožňuje mírnou dynamizaci bazálního kloubu palce.

Odložení ortézy RhizoLoc OA

Nejprve odepněte dlouhý pásek (**B**) se zapínáním (**D**) z trnu spony na pásku (**E**) a poté odviňte ovinovací pásek z palce (**C**), aniž byste na něj vyvíjeli tah. Nyní RhizoLoc OA odložte. **1**

Pokyny k čištění

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

1. Uzavřete všechna zapínání a perte ortézu¹ pouze ručně při teplotě 30 °C a s použitím jemného pracího prostředku. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze.
2. Samodržící pásek pro ovinutí palce (**D**) v mokřém stavu nepřílně, proto jej nahraďte druhým dodaným ovinovacím páskem. Jakmile mokrý pásek uschne, lze jej znovu použít.
3. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.
4. Výrobek není vhodný do sušičky. Ortézu nechte oschnout na vzduchu.

Místo používání

Podle indikací (Palec). Viz účel.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Výrobek musí přizpůsobit odborný personál².

Technické údaje / parametry

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

- Spona na palec (**A**) s dlouhým (zápěstním) páskem (**B**) a krátkým (volárním) páskem (**F**).
- Pásek pro ovinutí palce (**C**) (volitelný)
- Spojovací prvek pásku (**G**)
- Zavírání s očkem (**D**) a sponou pásku (**E**).

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravot-

nický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným 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 konstitute. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Odhlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Termoplastický elastomer (TPE), Polyetylen (nízká hustota) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastický polyuretan (TPU)

MD – Medical Device
(Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového
2D kódu jako UDI

Odborný personál²

Přizpůsobení spojovacího prvku pásku (G)

K imobilizaci a odlehčení sedlového, příp. bazálního kloubu palce se spona na palec (**A**) umísťuje mezi palec a ukazovák. **(B)** Dlouhý zápeštní pásek (**B**) se vede přes hřbet ruky. **(D)** Krátký pásek (**F**) je umístěn na dlani.

Obtočte dlouhý zápeštní pásek kolem zápěstí a zkontrolujte správné usazení ortézy a pásku. **Upozornění:** Při nastavování ortézy dbejte na to, aby ruka a palec byly ve funkční poloze (viz krycí list návodu k použití).

Pokud je pásek příliš volný / příliš těsný nebo nepřiléhá k ruce, lze jej upravit. V tomto případě ortézu sejměte a z dlouhého zápeštního pásku zcela odstraňte zavírání s očkem (**D**) a spojovací prvek pásku (**G**).

Sponu na palec znovu umísťte mezi palec a ukazováček (**A** a **(B)**). Dlouhý zápeštní pásek vedte opět z hřbetu ruky kolem zápěstí tak, aby se plochou dotýkal povrchu. V místě křížení krátkého pásku (**F**) s dlouhým páskem (**B**) **(B)** si označte dva otvory ležící nad sebou.

(B) Nyní umísťte spojovací prvek pásku (**G**) do označeného otvoru krátkého (volárního) pásku (**F**). **Upozornění:** Hladký povrch spojovacího prvku pásku směřuje k ruce.

(B) Poté vložte dlouhý zápeštní pásek (**B**) z boční strany do spojovacího prvku pásku (**G**)

a táhněte pásek do polohy, dokud se oba označené otvory nepřekryjí.

TIP: **(B)** V případě, že krátký pásek (**F**) přečnívá přes dlouhý pásek (**B**), lze koncovou část krátkého pásku (**F**) zkrátit nůžkami.

Přizpůsobení spony pásku s hrotem (E)

(V) Spona pásku (**E**) je již při dodání připevněna k zápeštnímu pásku (**B**). V ideálním případě by měla být posunuta do úrovně ukazováčku a prostředníčku.

Pokud je spona dobře usazena mezi palcem a ukazováčkem, vedte dlouhý zápeštní pásek dále směrem k hřbetu ruky a zkontrolujte, zda se pásek ve svém průběhu dotýká trnu spony na pásku. V opačném případě lze sponu pásku posunout (**E**). K dispozici je celkem sedm možností nastavení polohy. Ideální poloha pro upevnění (s nasazeným dlouhým páskem) je taková, kdy se ortéza plochou dotýká povrchu a přitom pohodlně a ne příliš těsně přiléhá k ruce / zápěstí.

Délka zápeštního pásku (B)

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

(V) Zavakněte zapínání s očkem (**D**) do posledních dvou otvorů dlouhého zápeštního pásku (**B**).

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

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

Stav informací: 2024-03

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

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních norem provádět přizpůsobení a instruktaž o používání bandáží a ortéz.

(SK) slovensky

Vážená zákaznicka, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

RhizoLoc OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu a uvoľnenie sedla palca alebo kĺbu základne palca.

Indikácie

- Osteoartritída (napríklad rizartróza)
- Artritída
- Akútň / postraumatické (napr. preťaženie, deformácie, pomliaždeniny)

- Chronické (nestabilita väziva, opakujúce sa poruchy kĺbov)
- Pooperačné (napríklad po artroplastike)
- Funkčné ťažkosti (přefaženie, v prípade opakujúcich sa porúch kĺbov a pod.)
- Stavy podráždenia (chronické, akútne, poúrazové, pooperačné)

Rizika používania



Pozor*

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

- Ortéza RhizoLoc OA sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie RhizoLoc OA, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytváraný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôbiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu². (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyskolený odborník.
- Označenie RhizoLoc OA s informáciami o veľkosti, čísle strany a označením CE sa nachádza na obale produktu a na vnútornej strane ortézy na palec **(A)**.
- Hovorte o kombinácii s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (pančuchy) vopred u svojho lekára.
- Zodpovednosť za výrobok je vylúčená v prípade neodborného používania alebo

použitia na iný účel, než na aký bol určený, a zákonná záruka je obmedzená alebo už neplatí.

- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku.
- Veďťajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
- Nepríťahujte RhizoLoc OA príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh RhizoLoc OA a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej RhizoLoc OA.
- Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akékoľvek zaťaženie tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhladať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä

riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Precitlivenosť veduca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa.

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

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

Súčiastky

- A** – ortéza na palec
- B** – dlhý popruh (zápästie)
- C** – samolepiaci (textilný) popruh na omotávanie palca, náhradný popruh je súčasťou balenia
- D** – uzáver s očkom
- E** – spona popruhu s trňom
- F** – krátky popruh (polárny)
- G** – spojka popruhu

Pokyny pre používanie

Nasadenie a zloženie ortézy si musíte pred prvým

použitím nacvičiť s odborným medicínskym personálom.

Príložená RhizoLoc OA

Ak chcete použiť RhizoLoc OA na postihnúť palec, uzávěry **(B a C)** sú otvorené. Přefahujte ruku cez popruh na zápästie s palmami od seba **(B)**, kým sa nedostane plastová ortéza medzi palec a ukazováč.

1 Orientujte sa pritom tiež symbolom ruky na vnútornej strane ortézy palca **(A)**.

Teraz si omotajte dlhý popruh **(B)** okolo zápästia. Uzáver s očkom **(D)** sa zavesí na sponu popruhu na chrte ruky **(E)**. Budete pritom počuť jemné kliknutie **(2)**.

Teraz omlaďte samolepiaci popruh na palec **(C)** okolo palca bez napätia. **3**

Upozornenie: Ak sa textilný obal na palec **(C)** namočí, musí sa odstrániť a vysušiť na vzduchu. Kým schne odstránený popruh, použite priložený náhradný popruh. Za týmto účelom zacvaknite popruh s nitom priamo z ortézy. **4** a zacvaknite priložený druhý popruh na rovnaké miesto na vnútornej strane ortézy. Akonáhle je mokrý popruh suchý, je opäť pripravený na použitie.

Po konzultácii s lekárom môžete uvoľniť stabilizáciu kĺbu základne palca v závislosti od fázy terapie odstránením popruhu na ovíjanie palca **4**.

To umožňuje miernu dynamizáciu metakarpofalangeálneho kĺbu.

Zloženie RhizoLoc OA

Najprv zveste dlhý popruh **(B)** s uzáverom **(D)** z trňa spony popruhu **(E)** a potom omdotajte popruh palca **(C)** – tiež tu bez tahu. Potom si zložte RhizoLoc OA. **1**

Pokyny pre čistenie

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

1. Zatvorte všetky uzávery a perte ručne ortezu¹ pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku alebo prostriedku na umývanie riadu. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortezu.
2. Samoliepiaci popruh na oмотanie palca (**D**) nebude držať, pokiaľ je vlhký, preto ho musíte vymeniť za priložený druhý popruh na oмотanie palca. Keď je mokrý remienok suchý, môže sa opäť použiť.
3. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.
4. Výrobok nie je vhodný do sušičky. Nechajte ortezu vyschnúť na vzduchu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.
(Palc). Pozri stanovenie účelu.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál².

Technické údaje /

Parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- Ortéza palca (**A**) s dlhým popruhom (zápästia) (**B**) a

krátkym (volárnym) popruhom (**F**)

- Popruh na oмотanie palca (**C**) (voliteľný)
- Spojka popruhu (**G**)
- Uzáver s očkom (**D**) a sponou popruhu (**E**)

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Ak sa nerespektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu RhizoLoc OA, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.

Záruka je vylúčená pri

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

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prípadne určit úroveň rizika, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného

zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Termoplastický elastomér (TPE), Polyetylén (nízka hustota) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastický polyuretán (TPU)

MD – Medical Device
(Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Identifikátor DataMatrix ako UDI

Odborný personál²

Prispôsobenie spojky popruhu (G)

Ortéza na palec (**A**) je umiestnená medzi palcom a ukazovákom na znehybnenie a

uvoľnenie sedlového kĺbu palca alebo kĺbu základne palca. **A** Dlhý remienok na zápästie (**B**) prechádza cez chrbát ruky. **B** Krátky popruh (**F**) leží na dlani. Omotajte si dlhý remienok na zápästie okolo zápästia a skontrolujte, či ortéza a remienky správne sedia. **Upozornenie:** Pri nasadzovaní dávajte pozor, aby ruka a palec boli vo funkčnej polohe (pozri krycí list návodu na použitie).

Ak je chod popruhu príliš voľný / príliš tesný alebo sa nehodí do ruky, dá sa nastaviť. Odložte k tomu ortezu a odstráňte uzáver s očkom (**D**) a spojku popruhu (**G**) kompletne z dlhého popruhu zápästia.

Umiestnite ortezu palca opäť medzi palec a ukazovák (**A** a **B**). Dlhý remienok na zápästie si musíte opäť previesť okolo zápästia zo zadnej strany ruky tak, aby priliehal naplocho. Na mieste skriženia krátko popruhu (**F**) a dlhého popruhu (**B**) **B** označte dva prekryývajúce sa otvory.

B Potom umiestnite spojku popruhu (**G**) v označenom otvore krátko (volárného) popruhu (**F**). Upozornenie: Hladký povrch spojky popruhu smeruje pritom k ruke.

B Potom presuňte dlhý popruh na zápästie (**B**) opäť z bočnej strany do spojky popruhu (**G**) a ťahajte pás, kým sa dva označené otvory nebudú prekryvať.

TIP: **B** Pri prípad, že krátky popruh vyčnieva (**F**) cez dlhý popruh (**B**), dá sa skrátiť koncovka krátko popruhu (**F**) pomocou nožníc.

Nastavovacia spona popruhu s trňom (E)

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

Dĺžka popruhu na zápästie (B)

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

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

Rešpektujte **pokyny pre používanie** pre pacientov.

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

Stav informácii: 2024-03

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

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

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

Rendeltetés

A RhizoLoc OA egy gyógyászati termék. A hüvelykujj nyereg-ízületének és alapizületének nyugalomba helyezésére és tehermentesítésére szolgáló ortézis¹.

Javallatok

- Artrózis (pl.: az első karpometakarpális ízület artrózisa)
- Arthritis
- Akut / sérülés utáni (pl.: túlterhelések, rándulások, zúzódások)
- Krónikus (szalaginstabilitások,

visszatérő hibás ízületi műtét után)

- Műtét után (pl. ízületi plasztika után)
- Funkcionális panaszok (túlterhelések, visszatérő hibás ízületi helyzetek esetében, stb.)
- Érzékeny állapotok (krónikus, akut, sérülés utáni, műtét utáni)

Használati kockázatok

Vigyázat*

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

- A RhizoLoc OA kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt felhasználási területeken (használati hely) viselhető.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- A RhizoLoc OA optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember² utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi illesztés és a bemutatás kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- A RhizoLoc OA címkéje, amely a termék méretét, oldaljelölését és a CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a termék csomagolásán és a hüvelykujjheveder belső oldalán található **(A)**.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (karharisnya) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem

rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti és a törvényes jótállás korlátozott vagy teljes mértékben érvénytelen.

- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- Ügyeljen arra, hogy az RhizoLoc OA ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnagyobbodását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc OA pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc OA méretét.
- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítérendszerek meglazulnak, vagy a termék leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátás / védelem nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelést.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos

korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt
- Szellemi és fizikai képesség csökkenése, amely esetben az ortézis nem lehet veszély nélkül használni

Alkotórészek

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

G – Pántcsatlakozó

Használati útmutató

Az első használat előtt egészségügyi szakemberekkel gyakorolja az ortézis fel- és levételét.

Az RhizoLoc OA felhelyezése

Az RhizoLoc OA ortézisnek az érintett hüvelykujjra történő felhelyezéséhez a rögzítések nem nyitva kell lenniük (**B** és **C**). Kinyújtott hüvelykujjal vezesse át a kezét a csuklópánton (**B**) addig, amíg a műanyag heveder a hüvelyk- és mutatóujja közé nem kerül. **1** A hüvelykujjheveder belső oldalán található kéz szimbólum segít a tájékozódásban (**A**).

Vezesse a hosszú pántot (**B**) a csuklója köré. A fűzőlyukkal ellátott rögzítést (**C**) a kézhátán található övcsatra (**E**) kell beakasztani. Eközben egy halk kattanás hallható. **2** Tekerje az öntapadós hüvelykujjpántot (**C**) a hüvelykujja köré anélkül, hogy meghúzná. **3**

Megjegyzés: Ha a textil hüvelykujjpánt (**C**) nedves lesz, le kell venni, hogy megszáradjon a levegőn. Kérjük, használja a mellékelt pótpántot, amíg az eltávolított pánt szárad. Ehhez pattintsa ki a szegeccsel ellátott övet az ortézisből. **4** és a mellékelt második pántot pattintsa ugyanoda az ortézis belsejébe. Amint a nedves pánt megszáradt, újra használható.

Az orvosával történt megbeszélés után terápias fázistól függően a hüvelykujjpánt levételével

feloldhatja a hüvelykujj-alapízület stabilizálását **4**. Ezáltal lehetővé válik a hüvelykujj alapízületének mérsékelt dinamizálása.

Az RhizoLoc OA levétele

Először akassza ki a hosszú pántot (**B**) a rögzítővel (**D**) az övcsat tüskéjéből (**E**), majd tekerje le a hüvelykujjpántot (**C**) - ebben az esetben is megfeszítés nélkül. Majd vegye le a RhizoLoc OA-t. **1**

Tisztítási utasítások

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

1. Kérjük, hogy zárja be az összes rögzítést és az ortézist! csak kímélő mosószerrel vagy mosogatószerrel, 30°C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen maradhat.
2. Az öntapadós hüvelykujjpánt (**D**) nedves állapotban nem tápd, ezért cserélje ki ezt a pántot a mellékelt második hüvelykujjpántra. Amint a nedves pánt megszáradt, újra használható.
3. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.
4. A termék nem szárítható szárítógépben. Az ortézist szabad levegőn haggya megszáradni.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (Hüvelykujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet² végezze.

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőket tartalmazza:

- Hüvelykujjheveder (**A**) egy hosszú (csuklóizületi-)pánttal (**B**) és egy rövid (voláris) pánttal (**F**)
- Hüvelykujjpánt (**C**) (váltaszat)
- Pántcsatlakozó (**G**)
- Fűzőlyukkal ellátott rögzítés (**D**) és övcsat (**E**)

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyantit, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a RhizoLoc OA használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

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

Jogi nyilatkozat

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

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

Jelentős közzététel

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Termoplasztikus elasztomer (TPE), Poliuretán (kis sűrűségű) (PE-LD), Poliszter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU)

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

Szakszemélyzet²

A pántcsatlakozó (G) beállítás

A hüvelykujjheveder (A) a hüvelyk- és a mutatóujj között helyezkedik el, hogy nyugalomba helyezze és tehermentesítse a hüvelykujj nyereg- vagy az alap ízületét. **B** a hosszú csuklópánt (B) a kéz hátra kerül. **D** a rövid pánt (F) a tenyéren fekszik.

Vezesse a hosszú csuklópántot a csukló köré, és ellenőrizze, hogy az ortézis és a pántok megfelelően illeszkednek-e. **Megjegyzés:** Felhelyezéskor ügyeljen arra, hogy a kéz és a hüvelykujj funkcionális helyzetben legyen (lásd a használati útmutató fedlapját).

Ha a pánt túl laza / túl szoros vagy nem illeszkedik a kézre, akkor azt be lehet állítani. Ehhez vegye le az ortézist, és teljesen távolítsa el a fűzőlyukkal ellátott rögzítést (**D**) és a pántcsatlakozót (**G**) a hosszú csuklópánttól.

Helyezze vissza a hüvelykujjhevedert a hüvelyk- és a mutatóujj közé (**B** és **D**). Vezesse a hosszú csuklópántot ismét a kéz hátra a csukló köré, hogy az rásimuljon a felületre.

A rövid (**F**) és a hosszú pánt (**B**) metszéspontjában jelölje meg a két egymás feletti lyukat.

B Helyezze a pántcsatlakozót (**G**) a rövid (voláris) pánt megjelölt lyukába. (**F**). Megjegyzés: A pántcsatlakozó sima felülete a kéz felé néz.

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

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

A tüksek övcsat (E) beállítása

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

Amikor a heveder megfelelően illeszkedik a hüvelyk- és mutatóujj közé, vezesse a hosszú csuklópántot a kéz hátra, és ellenőrizze, hogy a pánt elérje-e az övcsat tükseit. Ha nem, akkor az övcsat (**E**) hely módosítható. Ehhez összesen hét pozíciós lehetőség áll rendelkezésre. Akkor érintke el az ideális rögzítési pozíció (a hosszú hevederrel), amikor az ortézis rásimul a felületre, kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre / csuklóra.

A csuklópánt (B) hossza

V Akassza a hosszú pántot rögzítés nélkül (**D**) az övcsatra. Ha az ortézis kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre akkor elértek az ideális rögzítési pozíció. A pántot most le lehet rövidíteni. Ehhez

félkörben vágja le a pánttól a beakasztott és az alatta lévő lyukat.

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

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

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

Információs állapot: 2024-03

¹ Ortézis = ortopédiai segéd eszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

² A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az adott országbán érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno.

Pažljivo pročitajte i poštujujte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. 1. te ortoz¹ za imobilizaciju i rasterećenje sedlastog i korijenskog zgloba palca.

Indikacije

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

Rizici primjene



Oprez*

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

- RhizoLoc OA smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Da bi se proizvod RhizoLoc OA mogao optimalno rabiti, treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje² naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i upućivanje u korištenje smije provoditi samo školovano stručno osoblje.
- Oznaka ortoza RhizoLoc OA s informacijama o veličini, strani i oznaci CE nalazi se na ambalaži proizvoda i na unutarnjoj strani držača za palac (**A**).

- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (anatomski oblikovano pletivo za ruku) s vašim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod i jamstvene odredbe su ograničene ili otpadaju u potpunosti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvom koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovitim mastima i losionima. Nemojte provoditi nikakve izmjene na proizvodu.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- RhizoLoc OA ne stežite prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc OA ortoza te eventualno provjerite veličinu RhizoLoc OA.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljani 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 pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u otežanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoza.
- Ograničenje mentalnih i fizičkih sposobnosti, pri kojem korištenje ortoza nije moguće bez opasnosti

Elementi

- A** – držač za palac
- B** – dugi remen (ručni zglob)
- C** – samoprianjajući (tekstilni) remen za omatanje palca, priložen je jedan rezervni remen
- D** – zatvarač s omčom

- E** – kopča za remen s trnom
- F** – kratki remen (volarni)
- G** – spojnica za remen

Upute za primjenu

Stavljanje i skidanje ortoza potrebno je prije prve uporabe uvježbati sa stručnim medicinskim osobljem.

Postavljanje ortoza RhizoLoc OA

Za postavljanje ortoza RhizoLoc OA na pogođeni lanac otvoreni su zatvarači (**B i C**). Šaku raširenih prstiju provucite kroz remen za ručni zglob (**B**) tako da plastični držač sjedne između palca i kažiprsta. **1** Pritom se orijentirajte i po simbolu šake na unutarnjoj strani držača za palac (**A**). Sada dugi remen (**B**) provedite oko ručnog zgloba. Zatvarač s omčom (**D**) objesi se na nadlanicu na kopču za remen (**E**). Pritom se čuje tihi zvuk klika. **2**

Sada samoprianjajući remen za omatanje palca (**C**) bez povlačenja omotajte oko palca. **3**

Napomena: Ako se tekstilni remen za omatanje palca (**C**) namoči, valja ga skinuti kako bi se osušio na zraku. Dok se skinuti remen suši, upotrebljavajte priloženi rezervni remen za omatanje. Za to remen sa zakovicom izvadite izravno iz ortoza. **4** i priloženi drugi remen uglatite na istom mjestu na unutarnjoj strani ortoza. Čim se mokri remen osuši, ponovno je spreman za uporabu. U dogovoru s liječnikom stabilizaciju bazalnog zgloba palca ovisno o fazi terapije možete otpustiti tako da skinete remen za omatanje palca **4**. Na taj

se način omogućuje umjereno dinamiziranje bazalnog zgloba palca.

Skidanje ortoze RhizoLoc OA

Prvo dugi remen (**B**) zatvaračem (**D**) otkvačite s trna kopče za remen (**E**) pa zatim odmotajte remen za omatanje palca (**C**) – i to bez povlačenja. Sada postavite ortozu RhizoLoc OA. **1**

Upute za čišćenje

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

1. Zatvorite sve zatvarače pa ortozu¹ ručno operite na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje, odnosno deterdžentom za posude. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozu.
2. Dok je mokar, samoprianjajući remen za omatanje palca (**D**) ne prijanja, stoga ga zamijenite isporučeni drugim remenom za omatanje palca. Čim se mokri remen osuši, može se ponovno upotrebljavati.
3. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.
4. Proizvod se ne smije sušiti u sušilici rublja. Postavite ortozu da se osuši na zraku.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (Palac). Pogledajte poglavlje određena primjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje².

Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od sljedećeg:

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima

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

Isključenje odgovornosti

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

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Termoplastični elastomeri (TPE), Polietilen (niske gustoće) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

- MD** – Medical Device
(Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice
podataka kao UDI

Stručno osoblje²

Prilagodba spojnice remena (G)

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

Dugi remen za ručni zglob provodite oko ručnog zgloba pa provjerite da ortozu i remenje naliježe oblikom. **Napomena:** Pri prilagođavanju imajte na umu da se šaka i palac nalaze u funkcionalnom položaju (vidi naslovnicu uputa za uporabu).

Ako remen stoji prelabavo/ prečvrsto ili ne naliježe oblikom na ruci, može se prilagoditi.

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

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

B Sada spojnicu remena (**G**) pozicionirajte u označenoj rupici kratkog (volarnog)

remena (F). Napomena: Pritom je glatka površina spojnice remena okrenuta prema šaci.  Zatim dugi remen za ručni zglob (B) ponovno uvedite bočno u spojnicu remena (G) pa remen povlačite sve dok se dvije označene rupice ne nađu jedna iznad druge.

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

Prilagodba kopče za remen s trnom (E)

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

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

Duljina pojasa za ručni zglob (B)

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

 Zatvarač s omčom (D) kliknite u zadnje dvije rupice

dugog remena za ručni zglob (B).

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

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

Datum informacija: 2024-03

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

² Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

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**

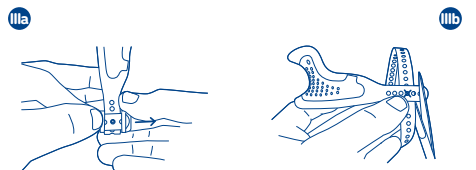
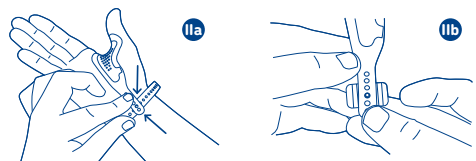
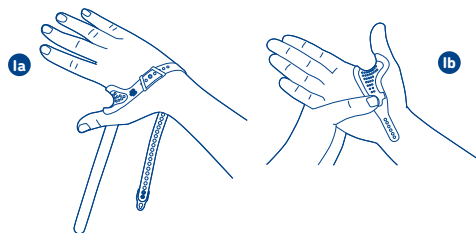
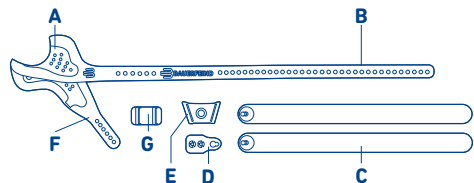
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

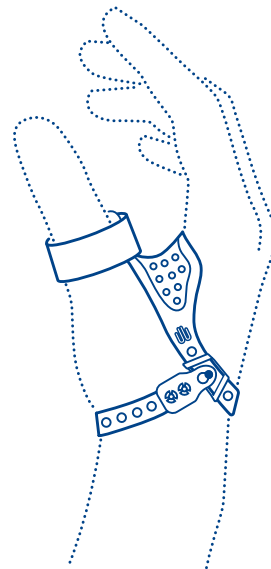
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

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



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



RhizoLoc® OA

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

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

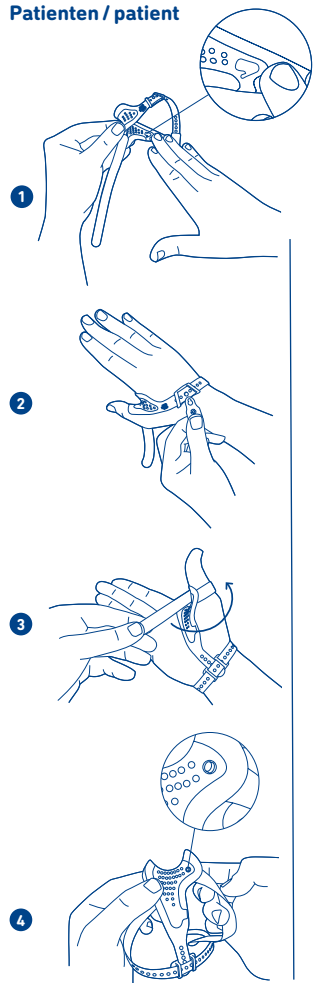
1/2
 2/2

MADE
 IN
 GERMANY

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



30°C
 86°F



(de)	deutsch.....	2
(en)	english.....	7
(fr)	français.....	12
(nl)	nederlands.....	18
(it)	italiano.....	23
(es)	español.....	28
(pt)	português.....	34
(sv)	svenska.....	39
(no)	norsk.....	44
(fi)	suomi.....	49
(da)	dansk.....	54
(pl)	polski.....	59
(cs)	česky.....	64
(sk)	slovensky.....	69
(hu)	magyar.....	74
(hr)	hrvatski.....	79
(sr)	srpski.....	88
(sl)	slovenski.....	92
(ro)	romanian.....	97
(el)	ελληνικά.....	103
(tr)	türkçe.....	108
(ru)	русский.....	113
(et)	eesti.....	119
(lv)	latviešu.....	124
(lt)	lietuvių.....	129
(uk)	українська.....	134
(kk)	қазақ.....	139
(he)	עברית.....	146
(ja)	日本語.....	151
(ko)	한국어.....	155
(ar)	عربي.....	160
(zh)	中文.....	165

(sr) srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo uputstvo za

upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Namena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i rasterećenje distalnog i bazalnog zgloba palca.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

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

- RhizoLoc OA treba da se nosi samo u skladu sa ovim

uputstvom za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene).

- Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Da biste osigurali da je RhizoLoc OA optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje² dodatno oblikuje. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- Oznaka RhizoLoc OA sa informacijama o veličini, podacima o strani i CE oznaci se nalaze na pakovanju proizvoda i na unutrašnjoj strani spona za palac **(A)**.
- Pre toga dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama (čarapa za ruke) sa vašim lekarom.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena a zakonska garancija je ograničena ili ništavna.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.
- Nemojte stegnuti RhizoLoc OA previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc OA

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

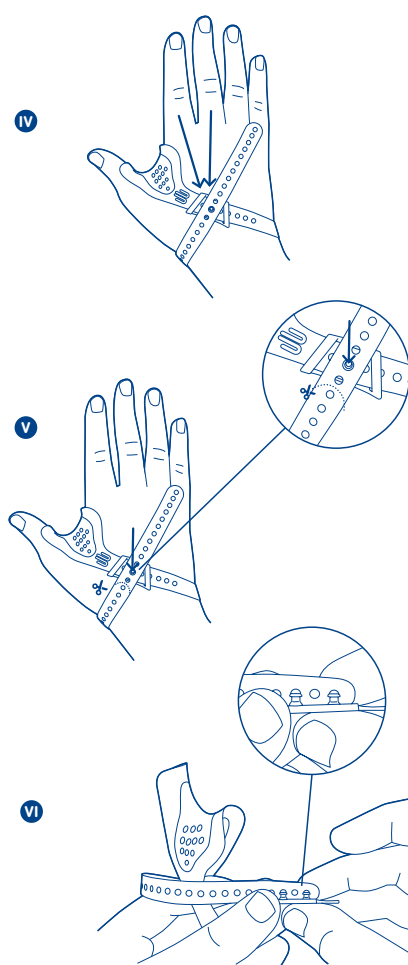
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc OA.

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

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortoze
- Mentalno i telesno ograničenje, pri čemu korišćenje ortoze nije moguće bez opasnosti

Elementi

A – Spona za palac

B – Dugački kaiš (ručni zglob)

C – Samopričvrсни (tekstilni) ugaoni kaiš za palac, uključen rezervni kaiš

D – Zatvarač sa uškom

E – Kopča kaiša sa trnom

F – Kraći kaiš (volarno)

G – Spojnica kaiša

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje ortoze potrebno je pre prve upotrebe prakticiрати sa stručnim medicinskim osobljem.

Postavljanje RhizoLoc OA

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

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

Sada obavijte duži kaiš (**B**) oko zgloba. Zatvarač sa uškom (**D**) je zakačen na kopču kaiša na zadnjoj strani ruke (**E**). Pri tome ćete čuti blago škljocanje. ❷

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

Napomena: Kada se tekstilni ugaoni kaiš za palac (**C**) treba

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

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

Skidanje RhizoLoc OA

Prvo otključajte dugački kaiš **(B)** sa zatvaračem **(D)** sa trna kopče kaiša **(E)** a zatim odmotajte ugaoni kaiš za palac **(C)** – i ovde bez povlačenja. Sada odložite RhizoLoc OA. **(1)**

Uputstvo za održavanje

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

1. Zatvorite sve zatvarače i operite ortozu¹ ručno na 30 °C koristeći blagi deterdžent ili tečnost za pranje veša. Sve komponente mogu ostati na ortozu.
2. Samopričvrсни ugaoni kaiš za palac **(D)** neće se pričvrstiti kada je mokar, pa zamenite ovaj kaiš sa priloženim drugim ugaonim kaišem za palac. Kada se

mokar kaiš osuši, može se ponovo koristiti.

3. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.
4. Proizvod nije prikladan za mašine za sušenje veša. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.

Područje primene

Prema indikacijama (Palac). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje².

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje

RhizoLoc OA, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Termoplastični elastomer (TPE), Polietilen (niske gustoće) (PE-LD), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

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

Stručno osoblje²

Podešavanje spojnice kaiša (G)

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

Omotajte dugački kaiš oko zgloba i proverite da li ortozu a kaiševi pravilno naležu. **Napomena:** Prilikom postavljanja, uverite se da su šaka i palac u funkcionalnom položaju (pogledajte omočni list uputstva za upotrebu).

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

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

Porazničarite sponu za palac široko izmedu palca i kaŹiprsta (A) i (B). Ponovo okapijate dugački kaš oko zgloba sa zadnje strane šake tako da leŹi ravno. Tako gde se kratki kaš (F) i dugački kaš (B) ukrštaju, označite dve rupe koje leŹe jedna na drugoj.

U Sada porazničarite spojnicu kaša (G) u označenu rupu kratkog (volarnog) kaša (F). Napomena: Glatka površina spojnice kaša pokazuje na šaku.

Zatim ponovo umetnite dugački kaš za zglobo (B) bočno u spojnicu kaša (G) i povucite kaš dok se dve označene rupe ne poravnaju.

SAVET: U slučaju da kratki kaš (F) gleda preko dugačkog kaša (B), krajnji deo kratkog kaša (F) se može skratiti makazama.

Porazničavanje kopče kaša sa trnom (E)

Kopča za kaš (E) je već pričvršćena za kaš za ručni zglobo (B) prilikom isporuke. U idealnom slučaju, trebalo bi da bude gurnut do nivoa kaŹiprsta i srednjeg prsta.

Kada spona dobro stane izmedu vašeg palca i kaŹiprsta, onda pomerite dugački kaš za zglobo na zadnji deo šake i proverite da li kaš pogađa trn na kopči kaša. Ako to nije slučaj, kopča kaša (E) se može premestiti. Postoji ukupno sedam opcija za porazničiranje. Idealni položaj za zaključavanje (sa dugačkim kašem) porazničen je kada ortoza pristaje ravno, udobna je i nije previše zategnuta na šaci i ručnom zglobo.

DuŹina kaševa za ručni zglobo (B)

V Ako okačite dugački kaš bez zatvarača (D) u kopču pojasa. Ako ortoza leŹi udobno i ne previše čvrsto na ruci, porazničena je idealna pozicija za zatvaranje. Sada se kaš mora skratiti. Da biste to uradili, polukružno odreŹite rupu za vešanje i rupu ispod od kaša.

V Kliknite zatvarač sa uškom (D) u poslednje dve rupe na dugačkom kašu (B).

Obraćajte pažnju na uputstva o primeni za pacijente.

Napomena: Ako je samopričvršni ugaoni kaš za palac (C) predugačak, može se i skratiti makazama.

Datum informacije: 2024-03

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

² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega vaŹećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaŹa, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

RhizoLoc OA je medicinski pripomoček. Je opornica¹ za stabilizacijo in razbremenitev palčnega sklepa.

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi



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

- RhizoLoc OA lahko uporabljate le skladno s temi navodili za uporabo in na navedenih območjih uporabe (mesto uporabe).
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno prilaganje opornice RhizoLoc OA, preverite, ali se dobro prilaga. Če ne, poskrbite, da jo bo usposobljeno osebje² prilagodilo tako, da se bo dobro prilagalo. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraŹeno in usposobljeno osebje.

- Oznaka RhizoLoc OA z informacijami o velikosti, navedbo, ali gre za levo ali desno stran, in oznako CE je na embalaŹi izdelka in na notranji strani opornice za palec (A).
- O kombinaciji z drugimi izdelki, npr. kot del kompresijske terapije (rokavica), se predhodno posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.
- V primeru nepravilne uporabe ali uporabe za namen, ki ni predviden, je odgovornost za izdelek izključena, zakonsko predpisana garancija pa je omejena ali ne velja več.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelek ne smete spreminjati.
- NeŹeleni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Opornice RhizoLoc OA ne nameščajte pretesno, saj lahko to povzroči lokalni pritisk. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih Źil in Źivcev. V tem primeru razhlajajte trakove izdelka RhizoLoc OA in po potrebi preverite velikost izdelka RhizoLoc OA.
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napajanje in zapejnanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljen omejitve gibanja, je oskrba / zaščitna dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se

izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, na katere vas bo opozorilo strokovno usposobljeno osebje. Omejena je lahko zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev. Če ste v dvomih, vam svetujemo, da zaenkrat opustite goraj navedene dejavnosti.

Kontraindikacije

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

- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem delu telesa, predvsem v primeru vnetnih pojavov, kot tudi vidne brazgotine z oteklina, rdečico in pregrevanjem
- Senzorične in gibalne motnje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze
- Omejene duševne in telesne sposobnosti, pri katerih varno nošenje ortoze ni mogoče

Sestavni deli

A – Opornica za palec

B – Daljši trak (zapestje)

C – Samolepilni (tekstilni) trak za ovijanje palca s priloženim rezervnim trakom

D – Zapenjalno z očescem za pritrjevanje

E – Zaponka za trak z jezičkom

F – Krajsi trak (volarna stran)

G – Sponka za povezovanje trakov

Navodila za uporabo

Pred prvo uporabo opornice s strokovno usposobljenim osebjem vadite nameščanje in snemanje.

Nameščanje opornice RhizoLoc OA

Za namestitev opornice Rhizo-Loc OA na prizadeti palec odprite zapenjala (**B** in **C**). Z iztegnjenim palcem roko potiskajte skozi zapestni trak (**B**), dokler plastična sponka ni med palcem in kalcem. **1** Pri tem si lahko pomagate tudi s simbolom roke na notranji strani zaponke za palec (**A**).

Zdaj si okrog zapestja ovijte daljši trak (**B**). Zaponko z ušescem (**D**) pritrdite na zaponko za trak (**E**) na hrbtni strani dlani. Zasišli boste klik. **2**

Sedaj samolepilni trak za ovijanje palca (**C**) brez vlečenja ovijte okrog palca. **3**

Napotek: Če se tekstilni trak za ovijanje palca (**C**) zmoli, ga morate odstraniti in posušiti na zraku. Medtem ko se trak suši, uporabite priloženi nadomestni trak. To storite tako, da trak z zakovnico izvlečete iz opornice **4** in priloženi nadomestni trak pritrdite na isto mesto na notranji strani opornice. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.

Po posvetu z zdravnikom lahko skladno s fazo zdravljenja s pomočjo traku za ovijanje palca prilagodite stabilizacijo palčnega sklepa

4. To omogoča nastavitev omejitve sproščanja gibljivosti (dinamizacije) palčnega sklepa.

Snemanje opornice RhizoLoc OA

Najprej odprite daljši trak (**B**) z zaponko (**D**) z jezičkom z zaponke na traku (**E**) in nato odvijte trak za ovijanje palca (**C**) – tudi v tem primeru brez vlečenja. Snemite opornico RhizoLoc OA. **1**

Navodila za čiščenje

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

1. Zaprite vse zaponke in opornico¹ operite ročno pri 30 °C z blagim detergentom ali čistilom za pomivanje posode. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozo.
2. Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**D**) moker, se ne prilepil, zato ta trak zamenjajte z drugim priloženim trakom za ovijanje palca. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.
3. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.
4. Izdelek ni primeren za sušenje v sušilnem stroju. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.

Mesto uporabe

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

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Izdelek mora priložiti strokovno usposobljeno osebje².

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate napotkov strokovno usposobljenega osebja;

- Izdelek samovoljno spreminjate.

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obeznost 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 najдете na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Termoplastičny elastomer (TPE), Polyetylén (nízka hustota) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastičny polyuretan (TPU)

MD – Medical Device
(Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Strokovno usposobljeno osebje²

Prilagoditvena sponka za povezovanje trakov (G)

Za stabilizacijo in razbremenitev palčnega sklepa opornico za palec (**A**) namestite med palec in kalezec. **1a** Dolg zapestni trak (**B**) namestite preko hrbtne strani dlani. **1b** Kratak trak (**F**) namestite čez dlan.

Dolg zapestni trak napeljite okoli zapestja in preverite, ali se opornica in trakova dobro prilagata. **Napotek:** Pri nameščanju se prepričajte, da sta roka in palec v funkcionalnem položaju (glejte naslovno stran navodil za uporabo).

Če je trak preohlapen ali pretesen ali se ne prilaga roki, ga lahko prilagodite.

To storite tako, da snamete opornico in z dolgega zapestnega traku odstranite zaponko z ušescem (**D**) ter sponko za povezovanje trakov (**G**).

Opornico za palec ponovno namestite med palec in kalezec (**1a** in **1b**). Dolg zapestni trak ponovno napeljite s hrbtne strani dlani okoli zapestja, da se ohlapno prilaga. Na stičišču kratkega (**F**) in dolgega traku (**B**) označite dve prekrivajoči se luknji.

1b Sedaj sponko za povezovanje trakov (**G**)

namestite v označeno luknjo kratkega (volarnega) traku (**F**). **Napotek:** Gladka površina sponke za povezovanje trakov je obrnjena proti roki.

1b Nato dolg zapestni trak (**B**) vstavite nazaj v sponko za povezovanje trakov (**G**) in ga vlecite, dokler se označeni luknji ne prekrijeta.

NASVET: **1b** Če kratak trak (**F**) sega čez dolg trak (**B**), lahko kratak trak skrajšate (**F**) s škjarjari.

Prilagoditvena zaponka za trak z jezičkom (E)

1b Zaponka za trak (**E**) je ob dobavi že pritrjena na zapestni trak (**B**). Idealno bi bilo, če bi zaponko potisnili do višine kalezca in sredinca.

Ko se zaponka tesno prilaga med palcem in kalezcem, nadaljujte z napeljevanjem dolgega zapestnega traku na hrbtne strani dlani in preverite, ali trak sega do jezička zaponke za trak. V nasprotnem primeru lahko zaponko za trak (**E**) premaknete. Na voljo je skupno sedem različnih položajev. Opornica je ravno prav nameščena (z dolgim trakom) takrat, ko se tesno in udobno prilaga roki / zapestju in ni pretesna.

Dolžina zapestnega traku (B)

1b Dolgi trak brez zaponke (**D**) zdaj namestite v zaponko za trak. Če se opornica tesno in udobno prilaga roki/zapestju in ni pretesna, je ravno prav nameščena. Zdaj morate skrajšati trak. To storite tako, da del traku, ki je v luknji z zaponko in luknji pod njo, polkrožno skrajšate s škjarjari.

1b Zaponko z ušescem (**D**) vstavite v zadnji dve luknji

dolgega zapestnega traku (**B**). Upošteвайте navodila za uporabo za paciente.

Napotek: Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**C**) predolg, ga lahko skrajšate s škjarjari.

Stanje informacij: 2024-03

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

² Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in nameslitev opornic in ortoza.

(ro) romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicalei a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm citiți **instrucțiunile de utilizare** cu atenție. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau magazinului dumneavoastră de specialitate.

Destinația de utilizare

RhizoLoc OA este un dispozitiv medical. Este o orteză¹ pentru imobilizarea și ameliorarea încheieturii mâinii respectiv a bazei degetului mare.

Indicații

- Artrroza (de exemplu, rizartroza)
- Artrita
- Acut / post-traumatic (de exemplu, suprasarcini, entorse, contuzii)

- Cronică (instabilități ligamentare, deformări articulare recurente)
- Post-operator (de exemplu, după artroplastie)
- Afecțiuni funcționale (suprasarcini, malpoziții articulare recurente etc.)
- Afecțiuni iritative (cronice, acute, post-traumatice, post-operatorii)

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție*

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

- RhizoLoc OA trebuie să fie purtat numai așa cum se specifică în aceste instrucțiuni de utilizare și în zonele de aplicare enumerate (locul de utilizare).
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Pentru a asigura o potrivire optimă a RhizoLoc OA, trebuie să se verifice dacă produsul este suficient de mulat și, dacă este necesar, trebuie remodelat pentru a se potrivi corpului de către personalul calificat². (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate instruit.
- Etichetarea RhizoLoc OA cu informații privind dimensiunea, indicația laterală și marcajul CE se află pe ambalajul produsului și pe interiorul clemei pentru degetul mare (A).
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi pentru brațe) doriți să-o folosiți în

combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.

- În caz de utilizare necorespunzătoare sau de utilizare în alte scopuri decât cele prevăzute, răspunderea pentru produs este exclusă, iar garanția legală este limitată sau nu se aplică deloc.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- Nu aplicați RhizoLoc OA prea strâns, astfel poate apărea o presiune locală. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, slăbiți curelele RhizoLoc OA și, dacă este necesar, solicitați verificarea dimensiunii RhizoLoc OA.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, interrompeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

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

Contraindicații

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

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

Componente

- A** – Bretea degetul mare
- B** – Cureauă lungă (încheietura mâinii)
- C** – Cureauă autoadezivă (textilă) de înfășurare a degetului mare, este inclusă o curea de rezervă
- D** – Închidere cu inel
- E** – Cataramă cu vârf
- F** – Centura scurtă (volar)
- G** – Conector pentru curea

Indicații de utilizare

Înainte de prima utilizare a ortezei, aplicarea și scoaterea acesteia trebuie exercitate cu personalul medical de specialitate.

Aplicarea ortezei RhizoLoc

Pentru a aplica RhizoLoc OA pe degetul afectat, dispozitivele de fixare (**B** și **C**) sunt deschise. Cu degetele mari depărtate, ghidați-vă mâna prin curea pentru încheietura mâinii (**B**), până când închizătorul de plastic se află între degetul mare și arătător. **1** Folosiți simbolul mâinii de pe partea interioară a clemei pentru degetul mare ca ghid (**A**).

Acum treceți curea lungă (**B**) în jurul încheieturii mâinii. Închizătoarea cu inele (**D**) se agată pe spatele mâinii pe catarama centurii (**E**). Se aude un clic ușor. **2**

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

3

Indicație: În cazul în care curea textilă de înfășurare a degetului mare (**C**) se udă, aceasta trebuie îndepărtată pentru a se usca la aer. Vă rugăm să folosiți centura de înlocuire alăturată în timp

ce centura îndepărtată se usucă. Pentru a face acest lucru, vă rugăm să faceți clic pe cureaua cu nit direct din orteza **(A)** și fixați cea de-a doua curea inclusă în același loc, în interiorul ortezei. Imediat ce banda umedă se usucă, aceasta este gata de a fi utilizată din nou.

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

Scoaterea ortezei RhizoLoc OA

Mai întâi desfaceți cureaua lungă **(B)** cu încuietoare **(D)** de pe vârful cataramii **(E)** și apoi desfaceți cureaua de înfășurare a degetului mare **(C)** - din nou fără să trageți de ea. Acum desfaceți RhizoLoc OA. **(1)**

Indicații de curățare

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

1. Vă rugăm să închideți toate elementele de fixare și să spălați orteza¹ manual la 30 °C, folosind un detergent ușor sau un agent de clătire. În acest caz, toate componentele ortezei pot rămâne montate.

2. Cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare **(D)** nu aderă atunci când este umedă, așa că înlocuiți această curea cu cea de-a doua curea de înfășurare a degetului mare furnizată. Odată ce banda umedă este uscată, aceasta poate fi refolosită.
3. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.
4. Produsul nu este potrivit pentru uscător. Lăsați orteza să se usuce la aer.

Locul utilizării

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

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie reglat de către personal calificat².

Date tehnice / Parametrii

Produsul dumneavoastră este format din:

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de

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

Informații privind răspunderea

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

parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

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 regulamentele locale.

Compoziția materialului

Elastomer termoplastice (TPE), Polietilenă (densitate redusă) (PE-LD), Poliester (PES), Poliuretan termoplastice (TPU)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Personal de specialitate²

Conector pentru centura de reglare (G)

Dispozitivul de susținere a degetului mare **(A)** este poziționat între degetul mare și degetul arătător pentru a imobiliza și ușura articulația

de șa a degetului mare și articulația de bază a degetului mare. **(B)** Cureaua lungă pentru încheietura mâinii **(B)** se pune pe spatele mâinii. **(B)** Cureaua scurtă **(F)** se sprijină pe palmă.

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

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

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

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

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

(B) Apoi introduceți cureaua lungă pentru încheietura mâinii **(B)** înapoi în partea laterală a conectorului curelei **(G)** și trageți cureaua până când

cele două găuri marcate se suprapun.

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

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

(V) Catarama centurii **(E)** este deja atașată la cureaua pentru încheietura mâinii **(B)** la livrare. În mod ideal, ar trebui să fie împinsă până la nivelul degetelor arătător și mijlociu. Atunci când catarama se potrivește perfect între degetul mare și degetul arătător, continuați să ghidați cureaua lungă pentru încheietura mâinii spre partea din spate a mâinii și verificați dacă cursul curelei se întâlnește cu vârful cataramei. Dacă nu este cazul, catarama centurii **(E)** poate fi mutată. Există un total de șapte opțiuni de poziție pentru aceasta. Poziția ideală de fixare (cu cureaua lungă pusă) se găsește atunci când orteza se potrivește perfect, confortabil și nu prea strâns pe mână / pumn.

Lungimea curelei pentru încheietura mâinii (B)

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

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

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

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

Data informațiilor: 2024-03

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

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

(el) ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το RhizoLoc OA είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για ακινητοποίηση και ανακούφιση της εμπίστροφους άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντιχειρα.

Ενδείξεις

- Οστεοαρθρίτιδα (π.χ. αρθρίτιδα βάσεων αντίχειρα)
- Αρθρίτιδα
- Οξεία, μετατραυματικές (π.χ. καταπόνηση, διαστρέμματα, θλάσεις)
- Χρόνιες (αστάθεια συνδέσμων, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων)
- Μετεγχειρητική (π.χ. μετά από αρθροπλαστική)
- Λειτουργικές ενοχλήσεις (καταπόνηση, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων κ.λπ.)
- Ερεθισμοί (χρόνιοι, οξείς, μετατραυματικοί, μετεγχειρητικοί)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή*

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

- Το RhizoLoc OA πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σημεία εφαρμογής).
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc OA, πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει προσαρμοστεί επαρκώς και, εφόσον απαιτείται, πρέπει να προσαρμοστεί εκ των υστέρων στην ανατομία του σώματος από τον ειδικό². Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

- Η σήμανση του RhizoLoc OA με πληροφορίες για τις διαστάσεις, την αναφορά στο αριστερό ή στο δεξιό χέρι και το σήμα CE βρίσκεται στην συσκευασία του προϊόντος και στην εσωτερική πλευρά του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα **(Α)**.
- Συμβουλευτείτε εκ των προτέρων τον ιατρό σας αναφορικά με τον συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια θεραπειάς με συμπύεση (κάλτσες βραχιονία).
- Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος και περιορίζεται ή καταργείται πλήρως η νόμιμη εγγυοδοτική κάλυψη.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσιών. Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc OA υπερβολικά σφιχτά. Διαφορετικά, ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μίαντες του RhizoLoc OA και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του RhizoLoc OA.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και

απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.

- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μίαντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα/προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινουμε να απέγες προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως

- εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερυθρότητα 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 απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη άρθρωση
- Νοητικές και σωματικές περιορισμοί λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της άρθρωσης χωρίς κινδύνους

Εξαρτήματα

- A** – Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα
- B** – Μακρύς μίαντας (καρπός)
- C** – Αυτοκόλλητος (υφασμάτινος) μίαντας περιτύλιξης αντίχειρα, περιλαμβάνεται εφεδρικός μίαντας
- D** – Κούμπωμα με υποδοχή
- E** – Πόρτη μίαντα με ακίδα
- F** – Κοντός μίαντας (εργονομικό τμήμα χεριού)
- G** – Συνδεσμος μίαντων

Υποδείξεις χρήσης

Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της άρθρωσης μαζί με τους ειδικούς.

Εφαρμογή του RhizoLoc OA

Για την εφαρμογή του RhizoLoc OA στον αντίχειρα, ανοίξτε τα κομπάκια **(B)** και **C**. Με τεντωμένο αντίχειρα, περάστε το χέρι μέσα από τον μίαντα καρπού **(B)**, μέχρι το πλαστικό τμήμα συγκράτησης να βρεθεί μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. **1** Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το μίμβολο χεριού στην εσωτερική πλευρά

του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα ως οδηγό **(A)**.

Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ μίαντα **(B)** γύρω από τον καρπό. Το κούμπωμα με υποδοχή **(D)** αναρτάται στη ράχη του χεριού στην πόρτη μίαντα **(E)**. Θα ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ. **2**

Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο μίαντα περιτύλιξης αντίχειρα **(C)** γύρω από τον αντίχειρα χωρίς να τον τραβάτε. **3**

Οδηγία: Σε περίπτωση που βραχεί ο υφασμάτινος μίαντας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**, πρέπει να αφαιρεθεί, για να στεγνώσει φυσικά με τον αέρα. Όσο στεγνώνει ο μίαντας, χρησιμοποιήστε τον παραδιδόμενο εφεδρικό μίαντα περιτύλιξης. Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε τον μίαντα απευθείας από την άρθρωση **4** και ασφαλίστε τον παραδιδόμενο δεύτερο μίαντα στο ίδιο σημείο στην εσωτερική πλευρά της άρθρωσης. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος μίαντας, θα είναι έτοιμος για χρήση.

Μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας, μπορείτε, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας, να χαλαρώσετε τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα αφαιρώντας τον μίαντα περιτύλιξης αντίχειρα **4**. Κατά αυτόν τον τρόπο, καθίσταται δυνατή η ήπια δυνατότητα κίνησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα.

Αφαίρεση του RhizoLoc OA

Αφαιρέστε πρώτα τον μακρύ μίαντα **(B)** με το κούμπωμα **(D)** από την ακίδα της πόρτης μίαντα **(E)** και ξετυλίξτε τον μίαντα περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**, χωρίς να τον τραβάτε. Αφαιρέστε το RhizoLoc OA. **1**

Υποδείξεις καθαρισμού

Οδηγία: Το προϊόν δεν επιτρέπεται να κίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, αποθήκευση σε αυτοκίνητο). Σε περίπτωση επαφής με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε την όρθωση με καθαρό νερό. Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

1. Κλείστε όλα τα κουμπιώματα και πλύνετε την όρθωση¹ στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση.
2. Ο αυτοκόλλητος ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα **(D)** δεν κολλάει σε βρεγμένη κατάσταση. Συνεπώς, πρέπει να αντικαθίσταται με τον παραδιδόμενο δεύτερο ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος ιμάντας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
3. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση.
4. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για στεγνωτήριο. Αφίρνετε την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (Αντίχειρας). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση ωστικής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από ειδικούς².

Τεχνικά

χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα **(A)** με μακρύ ιμάντα (καρπού) **(B)** και κοντό ιμάντα (εσωτερικό τμήμα χεριού) **(F)**
- Ιμάντας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)** (προαιρετικό)
- Σύνδεσμος ιμάντων **(G)**
- Κουμπίωμα με υποδοχή **(D)** και πόρπη ιμάντα **(E)**

Υποδείξεις για την επα- ναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση επιπ-
πτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμη-
θευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδο-
τικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του RhizoLoc OA, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνει-
ται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιαγνώσεις ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν

από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετω-
πίσετε κατά τη χρήση του παρό-
ντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοι-
χία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο φυλλάδιο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Θερμοπλαστικό ελαστομέρες (ΤΡΕ), Πολυαιθυλένιο (χαμηλής πυκνότητας) (PE-LD), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

MD – Medical Device (Ιατρική Συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ειδικοί²

Προσαρμογή συνδέσμου ιμάντα (G)

Για την ακινητοποίηση και την ανακούφιση της επιμυοειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντιχειρα, το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα **(A)** τοποθετείται μεταξύ αντίχειρα και δέκτη. **(B)** Ο μακρύς ιμάντας καρπού **(B)** περνάει πάνω από την ράχη του χεριού. **(B)** Ο κοντός ιμάντας **(F)** βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Πέραστε τον μακρύ ιμάντα καρπού γύρω από τον καρπό και ελέγξτε εάν εφαρμόζουν πλήρως η όρθωση και οι ιμάντες.

Πέραστε τον μακρύ ιμάντα καρπού γύρω από τον καρπό και ελέγξτε εάν εφαρμόζουν πλήρως η όρθωση και οι ιμάντες. **Οδηγία:** Κατά την προσαρμογή, διασφαλίστε ότι το χέρι και ο αντίχειρας βρίσκονται σε λειτουργική θέση (βλέπε εξώφυλλο των οδηγιών χρήσης).

Σε περίπτωση υπερβολικά χαλαρού/υποφωμένου ιμάντα ή μη εφαρμοστής θέσης στο χέρι, μπορείτε να τον προσαρμόσετε. Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε την όρθωση και αφαιρέστε το κουμπίωμα με υποδοχή **(D)** και το σύνδεσμο ιμάντων **(G)** πλήρως από τον μακρύ ιμάντα καρπού. Τοποθετήστε ξανά το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα μεταξύ αντίχειρα και δέκτη **(B)** και **(B)**). Πέραστε τον μακρύ ιμάντα καρπού ξανά γύρω από τον καρπό, εκκινώντας από τη ράχη του χεριού, ώστε να εφαρμόσει πλήρως. Σημειώστε τις δύο αλληλεπικαλύπτοντες οπές στο σημείο συνάντησης του κοντού ιμάντα **(F)** και του μακριού ιμάντα **(B)**. **(B)**.

⚠ Τώρα, τοποθετήστε τον σύνδεσμο ιμάντων (G) στην οπή του κοντού ιμάντα (εσωτερικά τμήμα χεριού) που έχετε σημειώσει (F). Οδηγία: Η λεία επιφάνεια του συνδέσμου ιμάντων πρέπει να έχει φορά προς το χέρι.

⚠ Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ ιμάντα καρπού (B) ξανά πλευρικά στον σύνδεσμο ιμάντων (G) και τραβήξτε τον ιμάντα, μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι δύο οπές που έχετε σημειώσει.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: ⚠ Σε περίπτωση που ο κοντός ιμάντας (F) προεξέχει από τον μακρύ ιμάντα (B), μπορείτε να κόψετε το τμήμα του κοντού ιμάντα (F) που προεξέχει με ένα ψαλίδι.

Προσαρμογή πόρτης ιμάντα με ακίδα (E)

⚠ Η πόρπη ιμάντα (E) παραδίδεται στερεωμένη στον ιμάντα καρπού (B). Ιδανικά, πρέπει να πιεστεί στο ύψος του δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

Εάν το τμήμα συγκράτησης εφαρμόζει σωστά μεταξύ αντίχειρα και δείκτη, συνεχίστε με το πέραςμα του μακριού ιμάντα καρπού προς τη ράχη του χεριού και ελέγξτε εάν ο ιμάντας συναντά την ακίδα της πόρτης ιμάντα. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, μπορείτε να μετακινήσετε την πόρπη ιμάντα (E). Διατίθενται επτά δυνατές θέσεις. Η ιδανική θέση ασφάλισος (με τοποθετημένο μακρύ ιμάντα) διασαφρίζεται όταν η όρθωση εφαρμόζει πλήρως, άνετα και όχι υπερβολικά σφιχτά στο χέρι/ στον καρπό.

Μήκος του ιμάντα καρπού (B)

⚠ Αναρτήστε τον μακρύ ιμάντα χωρίς το κούμπωμα (D) στην πόρπη ιμάντα. Εάν η όρθωση εφαρμόζει άνετα και όχι υπερβολικά σφιχτά στο χέρι, έχετε βρει την ιδανική θέση ασφάλισος. Πλέον πρέπει να κινώτε τον

ιμάντα. Για να γίνει αυτό, κόψτε σε ημικυκλικό σχήμα την αναρτημένη οπή του μακριού και την οπή που βρίσκεται από κάτω.

⚠ Ασφαλίστε το κούμπωμα με υποδοχή (D) στις τελευταίες δύο οπές του μακριού ιμάντα καρπού (B).

Λάβετε υπόψη τις **υποδείξεις χρήσης** για τους ασθενείς.

Οδηγία: Σε περίπτωση υπερβολικά μεγάλου μήκους του αυτοκόλλητου ιμάντα περιτύλιξης αντίχειρα (C), μπορείτε να τον κινώτε με ένα ψαλίδι.

Ενημέρωση: 2024-03

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

²Ειδικοί = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

RhizoLoc OA, bir tibia ürünüdür. Başparmak sırtını veya başparmak taban eklemine

immobilizasyonu ve rahatlatılması için kullanılan bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

- Osteoartrit (ör. rizartroz)
- Artrit
- Akut / travma sonrası (ör. aşırı yüklenmeler, burkulmalar, çürükler)
- Kronik (bağ instabiliteleri, tekrarlayan eklem deformiteleri)
- Postoperatif (ör. artroplasti sonrası)
- Fonksiyonel şikayetler (aşırı yüklenmeler, tekrarlayan hatalı eklem pozisyonları vb.)
- İrritatif durumlar (kronik, akut, travma sonrası, postoperatif)

Kullanım riskleri



Lütfen bu kullanım talimatına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- RhizoLoc OA, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- Ürün kullanımı uygun şekilde kullanılmalı/ takılmalıdır.
- RhizoLoc OA'nın en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak uzman personel² tarafından şekillendirilmesi gerek gerekeceği kontrol edilmelidir. (İlk) uyarı ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.
- Boyut, yan göstege ve CE işareti ile ilgili bilgileri için RhizoLoc OA etiketi ürün ambalajında ve başparmak

klipsinin iç kısmında bulunabilir (A).

- Doktorunuzla danışmadan, ör. bir kompresyon terapisi kapsamında (kol çorapları) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.
- Hatalı kullanım veya amacının dışında kullanım durumunda, ürün sorumluluğu hariç tutulur ve yasal garanti sınırlıdır veya hiç geçerli değildir.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesine sağlayın. Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.
- RhizoLoc OA'yı çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal baskı semptomları bas gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc OA'nın bantlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc OA boyutunu kontrol ettirin.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kask sistemi gevşetilsen veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsa-

niz, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzman personelin hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızamıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, ör. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

Bileşenler

- A** - Başparmak klipsi
- B** - Uzun bant (bilek)
- C** - Kendinden yapışkanlı (tekstil) başparmak sarma bant, yedek bir bant eklenmiştir
- D** - Halkalı bağlantı elemanı
- E** - Sivri uçlu bant tokası
- F** - Kısa bant (volar)

G - Bant bağlantısı

Kullanım talimatları

Ortezi ilk kez kullanmadan önce tıbbi uzman personeliyle birlikte takma ve çıkarma alıştırmaları yapın.

RhizoLoc OA'nın takılması

RhizoLoc OA'yı etkilenen başparmağa takmak için kilitler (**B** ve **C**) çıkırtır. Başparmaklar açıkken, plastik klips başparmak ve işaret parmağı arasına oturana kadar eli bilek bandından (**B**) geçirin. **1** Ayrıca başparmak klipsin iç kısmındaki el sembolüne göre kendinizi yönlendirin (**A**).

Şimdi uzun bantı (**B**) bileğinize dolayın. Halkalı kilit (**D**) bant tokası (**E**) üzerinden elin üstüne takılır. Bu esnada hafif bir tık sesi duyulur. **2**

Şimdi kendinden yapışkanlı başparmak sarma bandını (**C**) çekmeden başparmağınızın etrafına sarın. **3**

Bilgi: Tekstil başparmak sarma bantı (**C**) ıslanır kuruması için çıkarılmalıdır. Çıkarılan bant kururken lütfen ektteki yedek sargı bandını kullanın.... Bunu yapmak için lütfen perçinli bantı doğrudan ortezden çıkarın. **4** ve ektteki ikinci bantı ortezin iç kısmındaki aynı yere oturtun. Islak bant kurduğunda tekrar kullanıma hazırdir.

Doktorunuza danıştıktan sonra, tedavi aşamasına bağlı olarak başparmak sarma bandını çıkararak başparmağın karpometakarpal ekleminin stabilizasyonunu gevşetebilirsiniz **4**. Böylece başparmağın karpometakarpal ekleminin orta derecede dinamikasyonu mümkün hale gelir.

RhizoLoc OA'nın çıkarılması

Önce uzun bant (**B**) kilit (**D**) ile birlikte bant tokasını (**E**) sivri ucundan çıkarın ve ardından başparmak sarma bandını (**C**) yine çekmeden çözün. Şimdi RhizoLoc OA'yı çıkarın. **1**

Temizleme talimatları

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın. Tuzlu veya klorlu su ile temas halinde ortezi temiz su ile durulayın. Malzeme zarar görebilir. Bu durum ürünün etkisini azaltabilir.

1. Lütfen tüm kilitleri kapatın ve ortezi¹ hassas bir deterjan veya durulama maddesi kullanarak 30 °C'de elde yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde kalabilir.
2. Kendinden yapışkanlı başparmak sarma bantı (**D**) ıslanmış durumda yapışmaz, bu nedenle bu bant verilen ikinci başparmak sarma bandıyla değiştirin. Islak bant kuruduktan sonra tekrar kullanılabılır.
3. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.
4. Ürünün kurutucu için uygun değildir. Ortezi havalandırarak kurutun.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (Başparmak). Bkz. kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman personel tarafından ayarlanmalıdır².

Teknik veriler /

parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Uzun (bilek) bantlı (**B**) ve kısa (volar) bantlı (**F**) başparmak tokası (**A**)
- Başparmak sarma bandı (**C**) (isteğe bağlı)
- Bant bağlantısı (**G**)
- Halkalı (**D**) ve bant tokalı (**E**) kilit

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. RhizoLoc OA'nın kullanımını ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçertiliğini yitirebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu

olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatları, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yetkililere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Termoplastik elastomer (TPE), Polietilen (düşük yoğunluklu) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Teknik personel²

Bant bağlantısının (G) ayarlanması

Sırasıyla başparmak sırtını ve başparmak taban eklemi hareketisizleştirme ve rahatlatmak için başparmak desteği (A) başparmak ve işaret parmağı arasına yerleştirilir.

(B) Uzun bilek bandı **(B)** elin arkasından geçer. **(K)** Kısa bant **(F)** avuç içinde kalır.

Uzun bilek bandının bileğin etrafından geçirin ve ortez ile bantların tam oturup oturmadığını kontrol edin.

Bilgi: Takarken, lütfen elin ve başparmağın işlevsel bir konumda olduğundan emin olun (kullanım talimatının kapak sayfasına bakın).

Bant çok gevşekse / çok sıkıysa ya da ele tam oturmuyorsa istenildiği şekilde ayarlanabilir. Bunu yapmak için ortezi yer koyun ve halkalı kilit **(D)** ile bant bağlantısını **(G)** uzun bilek bandından tamamen çıkarın.

Başparmak tokasını başparmak ve işaret parmağı arasına yeniden yerleştirin **(A)** ve **(B)**. Uzun bilek bandının elin arkasından bileğin etrafına doğru düz duracak şekilde tekrar yönlendirin. Kısa bant **(F)** ve uzun bant **(B)** **(B)** kesiştiği noktada, üst üste binen iki deliği işaretleyin.

(B) Şimdi bant bağlantısını **(G)** kısa (volar) bant **(F)** işaretli deliğine yerleştirin. Bilgi: Bant bağlantısının pürüzsüz yüzeyi elinize bakar.

(B) Ardından uzun bilek bandını **(B)** bant bağlantısının **(G)** yan tarafına geri takın ve iki işaretli delik üst üste gelene kadar bant çekin.

ÖNERİ: **(B)** Kısa bant **(F)** uzun bant **(B)** üzerinde görünmesi durumunda, kısa bant **(F)** uç parçası makasla kısaltılabilir.

Sivri uçlu bant tokasının (E) ayarlanması

(V) Bant tokası **(E)** teslim edildiğinde bilek bandına **(B)** halihazırda takılıdır. Toka, ideal olarak işaret ve orta

parmakların hizasına kadar itilmelidir.

Toka başparmak ve işaret parmağı arasına rahatça oturduğunda, uzun bilek bandını elin üstüne doğru hareket ettirin ve bantın bant tokasının sivri ucuyula buluşup buluşmadığını kontrol edin. Aksi durumda, bant tokası **(E)** hareket ettirilebilir. Bunun için toplam yedi pozisyon seçeneği mevcuttur. İdeal sabitleme pozisyonu (uzun bant takılı iken) ortez ele / bileğe rahatça oturduğunda ve çok sıkı olmadığındadır bulunur.

Bilek bandının uzunluğu (B)

(B) Şimdi tokası olmayan uzun bant **(D)** bant tokasına takın. Ortez rahatça oturuyorsa ve eli çok sıkıymıyorsa ideal sabitleme konumu bulunmuştur. Şimdi bant kısaltılmalıdır. Bunu yapmak için banttaki takılı deliği ve altındaki deliği yarım dergi şeklinde kesin.

(V) Halkalı kilidi **(D)** uzun bilek bandının **(B)** son iki deliğine takın.

Lütfen hastalar için **kullanım talimatlarına** bakın.

Bilgi: Kendinden yapışkanlı başparmak sarğı bandı **(C)** çok uzunsu bu da makasla kısaltılabilir.

Son revizyon: 2024-03

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

2 Uzman, bandajların ve ortezlerin uyarlanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yetkililerle doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

(ru) русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

RhizoLOC OA является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для стабилизации и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти.

Показания

- Артроз (например, ризартроз)
- Артриты
- Острое / посттравматическое состояние (например, перегрузки, растяжения суставов, ушибы)
- Хронические состояния (нестабильность связок, рецидивирующие неправильные положения суставов)
- Послеоперационное состояние (например, после артропластики)
- Функциональные осложнения (перегрузки, рецидивирующие неправильные положения суставов и т. д.)
- Болезненные состояния (хронические, острые,

посттравматические,
послеоперационные)

Риск при использовании изделия



Внимание*

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

- RhizoLoc OA следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc OA необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист² должен откорректировать форму ортеза. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.
- Маркировка RhizoLoc OA с информацией о размере, указанием стороны и знаком CE расположена на упаковке продукта и на внутренней стороне фиксатора для большого пальца (**A**).
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем

в рамках компрессионного лечения.

- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие, а гарантия становится ограниченной или полностью исключается.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Не затягивайте RhizoLoc OA слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремешки ортеза RhizoLoc OA и при необходимости проверьте, правильно ли 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 ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная

защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

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

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отеочных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и подвижности кистей / ног, например, при диабете (Diabetes mellitus)

- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез

Компоненты изделия

- A** – Фиксатор для большого пальца
- B** – длинный ремешок (запястный)
- C** – (текстильный) ремешок-липушка для обхвата большого пальца, в комплект входит запасной ремешок
- D** – застежка с проушиной
- E** – пряжка ремешка со шпилькой
- F** – короткий ремешок (ладонный)
- G** – соединитель ремней

Указания по использованию

Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе с медицинским специалистом надевать и снимать его.

Наложение ортеза RhizoLoc OA

Для наложения RhizoLoc OA на травмированный большой палец застегните (**B** и **C**) должны быть открыты. Проденьте кисть с отведенным в сторону большим пальцем через запястный ремешок (**B**), пока пластиковый фиксатор не окажется между большим и указательным пальцами **1**. В качестве ориентира можно также использовать условное обозначение ладони на внутренней стороне фиксатора для большого пальца (**A**).

Теперь оберните длинный ремешок **(В)** вокруг запястья. Застежка с проушиной **(D)** крепится на тыльной стороне ладони на пряжке ремешка **(Е)**. При этом раздается тихий щелчок **(2)**.

Теперь оберните ремешок-липучку для обхвата большого пальца вокруг большого пальца **(С)**, не натягивая его **(3)**.

Примечание: Если текстильный ремешок-липучка для обхвата большого пальца **(С)** намочнет, его следует снять для просушки на воздухе. Пока снятый ремешок сохнет, используйте прилагаемый запасной обхватывающий ремешок. Для этого извлеките ремешок с заклепкой непосредственно из ортеза **(4)**. Защелкните прилагаемый второй ремешок в том же месте с внутренней стороны ортеза. Как только влажный ремешок высохнет, он снова готов к использованию.

После консультации с врачом вы можете отрегулировать натяжение ремешка-липучки для большого пальца, чтобы стабилизировать пястно-фаланговый сустав большого пальца в зависимости от этапа лечения **(4)**. Это позволяет обеспечить умеренную динамизацию пястно-фалангового сустава большого пальца.

Снятие ортеза RhizoLoc OA

Сначала отстегните длинный ремешок **(В)** с застежкой **(D)** от шпильки пряжки ремешка **(Е)**, а затем разверните ремешок для обхвата большого пальца **(С)** — опячь же не тяните. Теперь наложите RhizoLoc OA. **(1)**

Указания по уходу за изделием

Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). В случае контакта с соленой или хлорированной водой тщательно промойте ортез чистой водой. Возможны повреждения материала. В этом случае лечебное действие может быть ослаблено.

1. Закройте все застежки и постирайте ортез¹ только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство или средство для ополаскивания. При этом можно не снимать компоненты ортеза.
2. Ремешок-липучка для обхвата большого пальца **(D)** не приклеивается в случае его намочения, тогда следует заменить влажный ремешок вторым ремешком для обхвата большого пальца из комплекта поставки. Как только влажный ремешок высохнет, его можно снова использовать.
3. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.
4. Изделие не пригодно для сушки в сушильной машине. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.

Место применения

В соответствии с показаниями (Большой палец). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистами².

Технические характеристики / параметры

Комплект изделия:

- Фиксатор для большого пальца **(А)** длинным (запястным) ремешком **(В)** и коротким (ладонным) ремешком **(F)**
- Ремешок для обхвата большого пальца **(С)** (опционально)
- Соединитель ремней **(G)**
- Застежка с проушиной **(D)** и пряжка ремешка **(Е)**

Указания по повторному использованию

Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае

- Исполнения изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов
- самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следу-

ет незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Термопластичный эластомер (TPE), Полиэтилен (низкой плотности) (PE-LD), Полиэстер (PES), Термопластичный полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных по UDI

Информация для специалистов²

Регулировка соединителя ремней (G)

Фиксатор для большого пальца (**A**) располагается между большим и указательными пальцами для иммобилизации и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца. **B** Длинный запястный ремешок (**B**) надевается на тыльную сторону ладони. **C** Короткий ремешок (**F**) располагается на ладони.

Проведите длинный запястный ремешок вокруг запястья и проверьте плотность прилегания ортеза и

ремешков. **Примечание:** При установке убедитесь, что кисть и большой палец находятся в функциональном положении (см. титульный лист инструкции по использованию).

Если ремешок слишком свободен / слишком туго затянут или не облегает кисть, его можно отрегулировать.

Для этого снимите ортез и полностью отстегните застежку с проушиной (**D**) и соединитель ремней (**G**) с длинного запястного ремешка.

Снова расположите фиксатор для большого пальца между большим и указательными пальцами (**B** и **D**). Снова проведите длинный запястный ремешок с тыльной стороны ладони вокруг запястья так, чтобы он плотно прилегал. В точке пересечения короткого (**F**) и длинного ремешков (**B**) **B** отметьте два совпадающих отверстия.

B Установите соединитель ремней (**G**) в отмеченное отверстие короткого (ладонного) ремешка (**F**). **Примечание:** Гладкая поверхность соединителя ремней обращена к ладони.

B Затем вставьте длинный запястный ремешок (**B**) обратно в боковую часть соединителя ремней (**G**) и тяните ремешок до тех пор, пока два отмеченных отверстия не совпадут.

COBET: **B** В случае если короткий ремешок (**F**) выступает над краем длинного ремешка (**B**), конец короткого ремешка (**F**) можно укоротить ножницами.

Регулировка пряжки ремешка со шпилькой (E)

E Пряжка ремешка (**E**) уже прикреплена к запястному ремешку (**B**) при поставке. В идеале она должна быть продвинута до уровня указательного и среднего пальцев.

Если фиксатор плотно прилегает между большим и указательными пальцами, проведите длинный запястный ремешок по тыльной стороне ладони и проверьте, чтобы направление ремешка совпадало со шпилькой пряжки ремешка. Если это не так, пряжку ремешка (**E**) можно переместить. Всего существует семь вариантов позиционирования. Идеальное положение фиксации (при застегнутом длинном ремешке) достигнуто, если ортез плотно, удобно и не слишком туго прилегает к кисти / запястью.

Длина запястного ремешка (B)

D Теперь проденьте длинный ремешок без застежки (**D**) в пряжку ремешка. Если при этом ортез удобно и не слишком туго прилегает к кисти, достигнуто идеальное положение фиксации. Теперь ремешок необходимо укоротить. Для этого подвешенное и находящееся ниже отверстие для ремешка отрежьте полукругом.

D Вставьте застежку с проушиной (**D**) в два последних отверстия длинного запястного ремешка (**B**).

Необходимо учитывать **указания по использованию** для пациентов.

Примечание: Если ремешок-липучка для обхвата большого

пальца (**C**) слишком длинный, его можно укоротить ножницами.

Информация по состоянию на: 2024-03

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечности или туловища

² Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeind'i toote kasuks.

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamiseks nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun lugege ja järgige seda **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

RhizoLoc OA on meditsiinitoode. See on ortoos¹ karpometakarpaalliigese või metakarpofalangealliigese stabiliseerimiseks ja koormuse vähendamiseks.

Näidustused

- Arthroos (nt ristartroos)
- Artriit
- Äge / vigastusejärgne (nt ülekoormused, nikastused, põrutused)

- Krooniline (sidemete ebastabiilsus, korduvad liigeste deformatsioonid)
- Operatsioonijärgne (nt pärast artroplastikat)
- Funktsionaalsed kaebused (ülekõormused, liigeste korduvate deformatsioonide korral jms)
- Ärritusseisundid (krooniline, äge, vigastusejärgne, operatsioonijärgne)

Kasutuskriidid



Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- Toodet RhizoLoc OA tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja loetletud kasutuskohadele (kasutuskohad).
- Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist.
- RhizoLoc OA optimaalse sobivuse tagamiseks tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas seda tuleb spetsialisti* poolt täiendavalt vormida. (Esmakordse) kohanemise ja juhendamise tohib läbi viia ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist.
- RhizoLoc OA tähis koos teabega suuruse, lehekülje numbriga ja CE-märgise kohta asub toote pakendil ja põldlaortoosi siseküljel **(A)**.
- Kombineerimine teiste toodetega, näiteks kompressioonravi käigus (käesukad), tuleb eelnevalt raviga koostööd teha.
- Kui toodet kasutatakse valesti või mitteotstarbekohaselt, on tootevastutus välistatud ja seadusest tulenev garantiipirarut võr kehtetu.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid

sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimade vahel. Ärge tehke toote juures muudatusi.

- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.
- Ärge paigaldage RhizoLoc OA-d liiga tugevalt, kuna see võib põhjustada muljumisjälgi. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Sellisel juhul lõdvendage RhizoLoc OA rihmad ja võimaluse korral laske oma RhizoLoc OA suurst kontrollida.
- Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või kaebused suurenevad, katkestage selle eesine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel võib seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akutuse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimeetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiiride puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused / -vigastused korraldatud kehaosas, eriti põletike, aga ka lahtikistud põletikuliste, punetavate ja ülekuumenenud haavade korral
- Käsiavarre / käelaba tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral
- Lümfihäigused, sh ebamääralised päritolu paistetused pehmetes kudedes
- Vaimne ja kehaline piiratus, mille korral ei ole võimalik ortoosi ohutult kasutada

Osad

- A** – Põldlaortoos
- B** – Pikk rihm (käeranne)
- C** – Isenakuvi (tekstiilist) põidla mähisrihm, kaasas on asendusrihm
- D** – Asaaga kinnis
- E** – Keelaga panna
- F** – Lühike rihm (palmaarne)
- G** – Rihma ühendusdetail

Kasutamisi juhised

Ortoosi pealepanekut ja äravõtmist tuleb enne esmast kasutamist koos tervishoiutöötajaga harjutada.

RhizoLoc OA paigaldamine

RhizoLoc OA paigaldamiseks vastavale põidlate on kinnitid **(B)** ja **C** avatud. Viige oma käsi laialisirutatud põialdega **(B)** käerandem rihmast läbi, kuni plastortoos on põidla ja nime-tissõrme vahel. **1** Juhiduge

ka põidlaortoosi siseküljel olevast käsimbolist **(A)**.

Viige nüüd pikk rihm **(B)** ümber oma käerandem. Asaaga kinnis **(D)** on haagitud käesjal oleva rihmapandla **(E)** külge. Seejuures kostub valkne klõpsatus. **2**

Nüüd kerige isenakuvi põidla mähisrihm **(C)** ilma tõmbamata oma põidla ümber. **3**

Märkus: Kui tekstiilist põidla mähisrihm **(C)** saab märjaks, tuleb see õhu kaks kuivatamiseks ära võtta. Sel ajal, kui äravõetud rihm kuivab, kasutage kaasasolevat asendusmähisrihma. Selleks klõpsake rihm neidiga otse ortoosist välja **4** ja lukustage kaasasolev teine rihm ortoosi sisekülje samasse kohta. Niipea kui märg rihm on kuiv, võib seda uuesti kasutada. Pärast oma arstiga konsulteerimist saate vabastada metakarpofalangeaalligese stabiliseerimise olenevalt raviafasist, eemaldades põidla mähisrihma **4**. See võimaldab metakarpofalangeaalligese moodukat dünaamilisust.

RhizoLoc OA eemaldamine

Kõigepealt tehke pika rihma **(B)** kinnis **(D)** pandla keele **(E)** küljest lahti ja seejärel mähkige põidla mähisrihm **(C)** lahti – ka siin ilma tõmbamata. Võtke nüüd RhizoLoc OA ära. **1**

Puhastusjuhised

Märkus: Ärge mitte kunagi asetage toodet kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõidukisse). Pärast soola- või klooriveega kokkupuutumist loputage ortoosi puhta veega. Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote efektiivsust.

1. Palun sulgege kõik kinnised ja peske ortoosi! käsitisi 30 °C juures, kasutades õrnatoomelisel pesu- või loputusvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi külge jääda.

2. Isenakkuv põidla mähisrihm (**D**) ei jää niiskena kinni, seetõttu vahetage see kaasasoleva teise põidla mähisrihma vastu välja. Niipea kui märg rihm on kuiv, võib seda taaskasutada.

3. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju.

4. Toodet ei tohi kuivatada kuivatis. Laske ortoosil õhu käes kuivada.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (pöial). Vt jaotist ortoseerimise kohta.

Hooldusjuhised

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toote hooldusvaba.

Kokkupanemise- ja paigaldusjuhend

Toodet peavad kohandama spetsialistid².

Tehnilised andmed / parameetrid

Teie toode koosneb:

- Põidlaortoos (**A**) pika (käärandme-)rihma (**B**) ja lühikese (palmaarne) rihmaga (**F**)
- Põidla mähisrihm (**C**) (valikuline)
- Rihma ühendusdetail (**G**)
- Aasaga kinnis (**D**) ja rihmapannal (**E**)

Juhised

korduskasutuseks

Toode on mõeldud kinnile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

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

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote eesmist 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 olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsi-

sest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiате selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Termoplastiline elastomeer (TPE), Polüütleen (medalihe) (PE-LD), Polüester (PADSI), Termoplastiline polüuretaan (TPU)

MD – Medical Device (Meditsiiniaseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Spetsialist²

Rihma ühendusdetaili kohandamine (**G**)

Karpoimetakarpaalliigese või metakarpofalangeaalliigese stabiliseerimiseks ja koormuse vähendamiseks on põidlaortoos (**A**) paigutatud põidla ja nimetissõrme vahele.

A Pikk käerandme rihm (**B**) jookseb üle käesela. **B** Lühike rihm (**F**) paikneb peopesal. Viige pikk käerandme rihm ümber käeliigese ja kontrollige ortoosi ja rihmade omavahelist sobivust. **Märkus:** Palun pöörake sobitamisel tähelepanu sellele, et käsi ja pöial oleksid funktsionaalses asendis (vt kasutusjuhendi esilehte).

Kui rihm on käe ümber liiga lõdvalt / liiga tugevalt või ei sobi käega, saab seda kohandada.

Selleks võtke ortoos ära ja eemaldage aasaga kinnis (**D**)

ning rihma ühendusdetail (**G**) täielikult pika käerandme rihma küljest.

Paigutage põidlaortoos põidla ja nimetissõrme vahele (**A** ja **B**).

Lükae pikk käerandme rihm käeseljalt uuesti ümber randme, nii et see jääks vastu ranne. Lühikese (**F**) ja pika rihma (**B**) **B** ristumiskohas tähistage kaks teineteise peal asuvat auku.

B Pange nüüd rihma ühendusdetail (**G**) lühikese rihma (palmaarne) tähistatud auku (**F**). Märkus: Rihma ühendusdetaili sile pind on seejuures käe suunas.

B Seejärel juhtige pikk käerandme rihm (**B**) uuesti küljelt põidla ühendusdetaili (**G**) ja tõmmake rihma nii kaugele, kuni mõlemad tähistatud augud asetsevad teineteise peal.

NÕUANNE: **B** Juhul kui lühike rihm (**F**) paistab pika rihma (**B**) pealt välja, võib lühikese rihma (**F**) otsa kääridega lühemaks lõigata.

Keelega pandla kohandamine (**E**)

V Rihma pannal (**E**) on juba tarnimisel käerandme rihma (**B**) külge kinnitatud. Ideaalselt peaks see olema nimetissõrme ja keskmise sõrme kõrgusel. Kui ortoos paikneb põidla ja nimetissõrme vahel hästi, liigutage pikka käerandme rihma edasi käeseljale ja kontrollige, kas rihm saab pandla keelega kokku. Kui see ei ole nii, saab rihma pannalt (**E**) liigutada. Kokku on seitse positsioonivalikut. Ideaalne lukustusasend (paigaldatud pika rihma puhul) leitakse siis, kui ortoos asetseb vastu kätt,

mugavalt ja mitte liiga tihedalt kael / käerandmel.

Käerandme rihma pikkus (B)

✓ Haakeige mitte pikk ilma kinniseta (D) rihm rihmapandla külge. Kui ortoos asetseb seejuures meeldivalt ja mitte liiga tugevalt vastu kätt, on ideaalne käeasend leitud. Nüüd tuleb rihma lühendada. Selleks lõigake rihma küljest ära poolringikujuline ja selle all olev auk.

✓ Vajutage aasaga kinnis (D) pika käerandme rihma kahte viimasesse aukku (B).

Palun järgige **kasutusjuhiseid**.

Märkus: Kui isenakkuv pöidla mähisrihm (C) peaks olema liiga pikk, võib ka selle kääridega lühemaks lõigata.

Teave seisuga: 2024-03

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemele või kehateile stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

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

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Rūpīgi izlasiet un ievērojiet šos **lietošanas pamācību**. Ja jums radušies jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai konsultāciju-

ties specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc OA ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze! Ikšķa karpometakarpālās vai metakarpofalangeālās locītavas turšanai miera stāvoklī un atslodzei.

Indikācijas

- Arthroze (piem., karpometakarpālās locītavas arthroze)
- Artrīts
- Akūts / posttraumatisks (piemēram, pārslozde, distorsijas, kontūcijas)
- Hronisks (saīsu nestabilitāte, atkārtotas neatbilstošas locītavu pozīcijas)
- Postoperatīvi (piem., pēc artroplastikas)
- Funkcionālas sūdzības (pārslozde, atkārtotas nepareizas locītavas pozīcijas un citas)
- Kairinājuma stāvoklī (hroniski, akūti, posttraumatiski, postoperatīvi)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

Ievērojiet šajā lietošanas pamācībā noteiktus prasības un speciālistu norādes.

- RhizoLoc OA drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un norādītajās izmantošanas vietās (pielietošana).
- Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.
- Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc OA optimāli pieguļ, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermeņa, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam² tas

ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.

- RhizoLoc OA marķējums ar informāciju par izmēru, norādējam par labo vai kreiso pusi, un CE marķējumu ir norādīts uz produkta iepakojuma un ikšķa sprādzes (A) iekšpusē.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar piederumiem), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Ražotāja atbildība par produktu nav spēkā un tiesību aktos noteiktā garantija ir ierobežota vai nav spēkā, ja produkts tiek izmantots neatbilstoši vai neparedzētiem mērķiem.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziepēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- RhizoLoc OA neapliciet pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc OA siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc OA izmēru.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta.

- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas vaļīgākas vai novēloti izstrādājumu, vai regulējot piemērotas kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīg līdzekļa 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; piecapēltais rētas ar uztūkumu, apšartumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).

- Limfas attīces traucējumi, arī neskaidrs ausu uztūkums distālī no uzliktais ortoizes.
- Garīgi un fiziski ierobežojumi, kuru rezultātā ortizi nevar izmantot bez apdraudējuma.

Sastāvdaļas

- A** – īkšķa sprādze
- B** – garā siksna (plaukstas locītavas)
- C** – pašlipoša (tekstilmateriāla) aplikamā īkšķa siksna, pievienota rezerves siksna
- D** – aizdare ar cilpu
- E** – siksna sprādze ar fiksatoru
- F** – Tsā siksna (priekšpusē)
- G** – siksnu savienotājs

Izmantošanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes, ortoizes uzlikšanu un noņemšanu izmēģiniet kopā ar veselības aprūpes speciālistu.

RhizoLoc OA aplikšana

Lai apliktu RhizoLoc OA ap savainoto īkšķi, ir jāatver aizdare (**B** un **C**). Izbidiet roku ar izstieptu īkšķi caur plaukstas locītavas siksnu (**B**), līdz plastmasas sprādze atrodas starp īkšķi un rādītājpirkstu. ① Orientējieties arī pēc rokas simbola īkšķa sprādes (**A**) iekšpusē.

Izvelciet garo siksnu (**B**) apkārt plaukstas locītavai. Aizdare ar cilpu (**D**) ir jāaizvērt siksna sprādzē (**E**) uz plaukstas muguras. Aizvēšanas brīdī atskan klusa klikšķa skaņa. ② Aptiniet pašlipošo aptinamo īkšķa siksnu (**C**) apkārt īkšķim, nevelkot to. ③

Norādījums: Ja aplikamā tekstilmateriāla īkšķa siksna (**C**) kļūst slapja, tai ir jānoņem, lai ļautu tai izžūt.

Kamēr noņemta siksna zūst, izmantotiet komplektācijā iekļauto rezerves aplikamo siksnu. Lai to izdarītu, atvienojiet siksnu ar kniedi no ortoizes. ④ un komplektācijā iekļauto otro siksnu nostipriniet iekšpusē tajā pašā vietā. Tiklīdz mitrā siksna ir sausa, to atkal var lietot.

Vienojoties ar ārstu, ar aplikamo īkšķa siksnu jūs varat iestatīt īkšķa metakarpofalangeālās locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei ④. Šādā veidā tiek nodrošināta vidēja īkšķa metakarpofalangeālās locītavas funkcionalitāte.

RhizoLoc OA aplikšana

Vispirms izāķējiet garo siksnu (**B**) ar aizdari (**D**) no siksna sprādes fiksatora (**E**) un pēc tam iztīniet aplikamo īkšķa siksnu (**C**) – arī šeit neraujiet siksnu. Tagad apliciet RhizoLoc OA. ①

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: Nepakļaujiet produktu karstuma iedarbībai (piem., apkure, saules staru iedarbība, uzglabāšana automašīnā). Ja ortoze ir nonākusi saskarē ar sālsūdeni vai horložu ūdeni, noskalojiet to ar tīru ūdeni. Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var ietekmēt produkta efektivitāti.

1. Aizveriet visas aizdaras un mazgājiet ortizi! 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, vai ar rokām. Visus komponentus var atstāt pie ortoizes.
2. Pašlipošā aplikamā īkšķa siksna (**D**) netip, kad tā ir mitra, tādēļ nomainiet šo

siksnu pret komplektācijā iekļauto otro aplikamo īkšķa siksnu. Tiklīdz mitrā siksna ir sausa, to var atkal lietot.

3. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.
4. Produkts nav piemērots lietošanai veļas žāvētājā. Ļaujiet ortoizei nožūt dabiski.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (īkšķis). Skatiet sadaļu mērķis.

Apkopes norādījumi

Izstrādājuma pareizas lietošanas un kopšanas gadījumā apkope nav nepieciešama.

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam? ir jāpielāgo produkts.

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- Īkšķa sprādze (**A**) ar garo (plaukstas locītavas) siksnu (**B**) un īso (priekšējo) siksnu (**F**)
- Īkšķa aplikamā siksna (**C**) (pēc izvēles)
- Siksnu savienotājs (**G**)
- Aizdare ar cilpu (**D**) un siksna sprādzi (**E**)

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmaza-

jiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc OA lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pasrociģi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vēršieties pēc padoma pie ārsta vai āpmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Termoplastisks elastomers (TPE), Polietilēns (zema blīvuma) (PE-LD), Poliesteris (PES), Termoplastisks polietilēns (TPU)

MD – Medical Device
(Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais,
UDI

Kvalificēts personāls²

Siksnu savienotāja (G) pielāgošana

Lai iekšā karpometakarpālo vai metakarpofalangeālo locītavu novietotu miera stāvoklī vai atslodot, iekšā sprādze **(A)** ir jānovieto starp iekšējo un rādītājpirkstu. **(B)** Garā plaukstas locītavas sikсна **(B)** tiek izvilktā pāri plaukstas aizmugurei. **(B)** Isā sikсна **(F)** atrodas uz plaukstas iekšējās virsmas.

Izvelciet garo plaukstas locītavas siksnu apkārt plaukstas locītavai un pārbaudiet, vai ortoze un sikсна atrodas pieguļošā stāvoklī.

Norādījums: pielāgošanas laikā raugiet, lai plauksta un iekšījs būtu funkcionējošā stāvoklī (skat. lietošanas pamācības vāku).

Ja sikсна ir novilkta pārāk vaļīgi / cieši vai nepieguļ plaukstai, to var pielāgot.

Lai to izdarītu, aplieciet ortozi un pilnībā noņemiet no garās plaukstas locītavas siksnas aizdari ar cilpu **(D)** un siksnu savienotāju **(G)**.

Novietojiet iekšā sprādzi atpakaļ starp iekšējo un rādītājpirkstu **(B)** un **(B)**. Velciet garo plaukstas locītavas siksnu atkal no plaukstas aizmugures apkārt plaukstas locītavai tā, lai sikсна cieši piegultu. Vietā, kur isā sikсна **(F)** un garā sikсна **(B)** krustojas **(B)**, atzīmējiet abus vienu virs otra esošos caurumus.

(B) Tad novietojiet siksnu savienotāju **(G)** atbilstoši isās (priekšējās) siksnas **(F)** atzīmētajam caurumam. Norādījums: gludajai siksnu savienotāja virsmai ir jābūt vērstai pret roku.

(B) Velciet garo plaukstas locītavas siksnu **(B)** atkal sāniski siksnu savienotājā **(G)** un pievelciet siksnu tā, lai abi atzīmētie caurumi atrastos viens virs otra.

PADOMS: **(B)** Gadījumā, ja isā sikсна **(F)** ir redzama virs garāk siksnas **(B)**, isās siksnas **(F)** galu var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

Siksnas sprāzdes ar fiksatoru (E) pielāgošana

(V) Piegādes brīdī siksnas sprādze **(E)** jau ir piestiprināta pie plaukstas locītavas siksnas **(B)**. Ideālajā gadījumā tā būtu jāpārvieto rādītājpirksta un vidējā pirksta līmenī.

Kad sprādze atrodas patīkamā pozīcijā starp iekšējo un rādītājpirkstu, velciet garo plaukstas locītavas siksnu tālāk uz plaukstas aizmuguri un pārbaudiet, vai sikсна

izvilktajā ceļā nonāk pie siksnas sprāzdes fiksatora. Ja tā nav, siksnas sprādzi **(E)** var pārvietot. Kopumā ir iespējamas septiņas aplikšanas pozīcijas. Ortoze atrodas ideālā noliķēšanas pozīcijā (kad ir aplikta garā sikсна), kad tā komfortabli pieguļ rocai / plaukstas locītavai, bet pārāk cieši neaptver to.

Plaukstas locītavas siksnas (B) garums

(V) Tad ieāķējiet garo siksnu bez aizdars **(D)** siksnas sprādzē. Ortoze atrodas ideālā noliķēšanas pozīcijā, kad tā komfortabli pieguļ rocai un pārāk cieši neaptver to. Tagad ir jāsašina sikсна. Lai to izdarītu, veiciet griezumu pusapļa formā aiznākamajā siksnas caurumā zem ieāķētā siksnas cauruma.

(V) Iespiediet aizdari ar cilpu **(D)** pēdējās divas garās plaukstas locītavas saites **(B)** caurumos.

Nemiet vērā **izmantošanas norādījumus** pacientiem.

Norādījums: ja pašlipošā aplikamā iekšā saite **(C)** ir pārāk gara, arī to var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

Informācija sagatavota:
2024-03

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificētais personāls ir katra persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

(L) lietuvīji

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikytis šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc OA yra medicininis produktas. Tai yra ortozės¹, skirtas riešiniam nykščio sąnariui arba delniniam nykščio sąnariui imobilizuoti ir nuimti nuo jo apkrovą.

Indikacijos

- Artrozė (pvz., rizartrrozė)
- Artritas
- ūmus / po traumos (pvz., perkrovo, patempimai, sumušimai)
- Lėtinis (raiščij nestabilumas, pasikartojanti netinkama sąnario padėtis)
- Po operacijos (pvz., po artroplastikos)
- Funkciniai sutrikimai (perkrovo, pasikartojant netinkamai sąnario padėčiai ir kt.)
- Sudirginimas (lėtinis, ūmus, po traumos, po operacijos)

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

Tiksliai laikytis šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- RhizoLoc OA galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik

nurodymuose naudojimo srityse (naudojimo vietose).

- Būtinai įtvark naudoti / užsidėti tinkamai.
- Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc OA įtvark padėtį, būtinai patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas ir jei reikia, specialistai² turi jį pakoreguoti pagal anatomines formas. Išmokytas kvalifikuotas personalas (pirimą kartą) turi pritaikyti įtvark ir instruktuoti.
- RhizoLoc OA etiketė su informacija apie dydį, pusę ir CE ženklą yra ant gaminio pakuotės ir vidinėje nykščio įtvark pusėje (**A**).
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (su spec. rankovėmis), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.
- Netinkamo arba naudojimo ne pagal paskirtį atveju gamintojas nepiešiami atsakomybės, o įstatymų nustatyta garantija yra apribota arba visiškai netaikoma.
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.
- Per stipriai neužverkite RhizoLoc OA, nes kitaip gali atsirasti vietinis suspaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc OA dirželius ir, jei reikia, patikrinkite savo RhizoLoc OA dydį.
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį

diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.

- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemos ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Kūno atveju itin saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius ir kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei kyla abejonų, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos / pažeidimai įtvark naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudė ir kaistantys randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (lot. diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo

audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

- Psichiniai ir fiziniai apribojimai, dėl kurių naudoti ortezą nesaugu

Gaminio detalės

- A** – nykščio įtvarkas
- B** – ilgas dirželis (riešo)
- C** – prilipantis (tekstilinis) nykštį apjuosiantis dirželis, pridėdamas atsarginis dirželis
- D** – užsegimas su kilpele
- E** – dirželio sagtis su smeige
- F** – trumpas dirželis (volarinis)
- G** – dirželių jungtis

Nurodymai naudotojui

Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, pasipratinukite jį užsidėti ir nusiminti kartu su sveikatos priežiūros specialistu.

RhizoLoc OA uždėjimas

Uždėdant RhizoLoc OA ant paveikto nykščio, dirželiai (**B** ir **C**) turi būti atsegti. Išplėtę nykštį, perkirkite ranką per riešo dirželį (**B**), kol plastikinis įtvarkas atsirsdys tarp nykščio ir rodomojo piršto. **1** Taip pat galite vadovautis pagal rankos simbolį, esantį vidinėje nykščio įtvark (**A**) pusėje.

Dabar įlgesniuojų dirželius (**B**) apjuoskite riešą. Užsegimas su kilpele (**D**) nugarinėje plaštakos pusėje pritvirtinamas prie dirželio sagties (**E**). Turėti būti girdimas švelnus spragtelėjimo garsas. **2**

Dabar apjuoskite prilipantį nykštį apjuosiantį dirželį (**C**) aplink savo nykštį jo neįtempdami. **3**

Pastaba: Jei tekstilinis nykštį apjuosiantis dirželis (**C**) sušlampa, reikia jį nuimti ir leisti išdžiūti ore. Kol nuimtas

dirželis džiuva, naudokite pridėtą atsarginį dirželį.

Norėdami tai padaryti, dirželį su kniede spustelėkite tiesiai iš ortezo. **4** Ir pridėta antrąjį dirželį spustelėkite į tą pačią vietą vidinėje ortezo pusėje. Kai tik sušlapęs dirželis išdžiūva, jį vėl galima naudoti.

Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo gydymo etapo, galite atlaisvinti delninio nykščio sąnario stabilizavimą nuimdami nykštį apjuosiantį dirželį **4**. Tokiu būdu delniniams nykščio sąnariui gali būti nuosekliai suteikiama dinaminė savybė.

RhizoLoc OA neūmimas

Pirmiausia atsekite ilgesnįjį dirželį (**B**) su užsegimu (**D**) nuo smeigės, esančios ant dirželio sagties (**E**) ir atvyniokite nykštį apjuosiantį dirželį (**C**), taip pat jo neįtempdami. Dabar galite nuimti RhizoLoc OA. **1**

Valymo nurodymai

Pastaba: Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., šildytuvų, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje). Įvykus sąlyčiui su sūriu ar chloruotu vandeniu, ortezą kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu. Gali būti pažeista medžiaga. Taip gali sumažėti gaminio veiksmingumas.

1. Užsekite visus užsegimus dalis ir plaukite ortezą¹ tik rankomis, 30°C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones arba priemones, skirtas skalbti rankomis. Plaukant visi komponentai gali likti ant ortezo.
2. Prilipantis nykštį apjuosiantis dirželis (**D**) nebelimių, jeigu yra drėgnas, todėl pakeiskite jį antru, papildomai pridėdamu nykštį apjuosiančiu dirželiu. Kai tik

sušalęs dirželis išdžiūva, jį galima vėl naudoti.

3. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.
4. Gaminys neskirtas džiovinti džiovyklėje. Leiskite ortezui išdžiūti ore.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (Nykštys). Žr. skyrių paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminys nereikalauja techninės priežiūros.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai².

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro:

- Nykščio įtvaras (A) su ilgu (riešo) dirželiu (B) ir trumpu (volariniu) dirželiu (F)
- Nykštį apjuosiantis dirželis (C) (neprivalomas)
- Dirželių jungtis (G)
- Užsegimas su kilpele (D) ir dirželio sagtis (E)

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galiau tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, reikia laukia išvalyti. Jei nebus laikomasi RhizoLoc

OA naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba jį gali nebegaliooti.

Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Termoplastinis elastomeras (TPE), Mažo tankio polietilenas (PE-LD), Poliesteris (PES), Termoplastinis poliuretanas (TPU)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Specialistai²

Dirželių jungties (G) reguliavimas

Norint įmontuoti ir nuimti aprokavą nuo riešinio nykščio sąnario arba delninio nykščio sąnario, nykščio įtvarą (A) reikia įstatyti tarp nykščio ir rodomojo piršto. (A) Ilgas riešo dirželis (B) apjuosia nugarinę plastakos pusę. (B) Trumpasis dirželis (F) lieka delno pusėje.

Ilgąjį riešo dirželį apjuoskite aplink riešą ir patikrinkite, ar ortezas ir dirželis tinkamai prigulunda. **Pastaba:** Reguluodami įsitikinkite, kad plastaka ir nykštys yra funkcinėje padėtyje (žr. naudojimo instrukcijos viršelį). Jeigu dirželis yra per laisvas, per daug suveržtas arba netinkamai priglundantis, jį galima sureguliuoti.

Norėdami tai padaryti, nusiimkite ortezą ir nuo ilgojo riešo dirželio visiškai nuimkite užsegimą su kilpele (D) ir dirželių jungtį (G).

Nykščio įtvarą dar kartą

įstatykite tarp nykščio ir rodomojo piršto

(B) und (D). Ilgąjį riešo dirželį iš naujo apjuoskite aplink riešą nuo nugarinės plastakos pusės taip, kad jis tinkamai priglustų. Trumpojo dirželio (F) ir ilgojo dirželio (B) sankirtoje, pažymėkite dvi viena ant kitos persidengiančias angas.

(B) Tuomet įkiškite dirželių jungtį (G) į trumpajame volariname dirželyje pažymėtą angą (F). Pastaba: Lygus dirželių jungties paviršius nukreiptas į ranką.

(B) Tuomet dar kartą įkiškite ilgąjį riešo dirželį (B) į dirželių jungtį (G) ir traukite dirželį tol, kol abi pažymėtos angos persidengs.

PATARIMAS: (B) Jeigu trumpasis dirželis (F) prasiplėkia su ilgoju dirželiu (B), trumpojo dirželio (F) galą galima sutrumpinti žirkėmis.

Dirželio sagtis su smeige (E) reguliavimas

(V) Dirželio sagtis (E) pristatymo metu jau yra pritvirtinta prie riešo dirželio (B). Idealiu atveju ji turėtų būti tiesi rodomojo ir vidurinio pirštu.

Kai įtvaras tinkamai įstatytas tarp nykščio ir rodomojo piršto, toliau veskite ilgąjį riešo dirželį į nugarinę plastakos dalį ir įsitikinkite, ar dirželio eiga sutampa su smeige dirželio sagtyje. Jeigu nesutampa, dirželio sagtį (E) galima perkelti. Iš viso yra septynios galimos padėties. Ideali tvirtinimo padėtis (su ilgoju dirželiu) yra tada, kai ortezas prie rankos / riešo prigulunda patogiai ir ne per stipriai.

Рієшо дирієло илгис (B)

✔ Jtvirtinimė ilgajj diržėlę be užsegimo (D) j dirželio sagtį. Jeigu ortėzas priek riankos prigludna patogiai ir ne per stipriai, yra rasta ideali tvirtinimo padėtis. Reikia tik patrumpinti dirželį. Tuo tikslu nukirpkite dirželį pusapvaliai ties anga, esančia iš karto už įkabintos angos.

✔ Užsegimą su kilpele (D) spustelėkite j paskutines dvi ilgoje riėšo dirželio (B) angas.

Vadovaukėitis pacientams skirta **nurodymais naudotojui**.

Pastaba: Jei pilimpantis nykštj apjuosiantis dirželis (C) yra per ilgas, jį taip pat galima patrumpinti žirkliėmis.

Informacija parengta: 2024-03

¹ Ortėzas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, aprovali mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

² Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jėsus šalysje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įvairus ir ortėzus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний покуццю!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте цю **інструкцію з використання** та дотримуйтесь її. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого

лікаря або спеціалізованого салону-магазину.

Призначення

RhizoLoc OA є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для іммобілізації та зняття навантаження з сідла для суглоба великого пальця.

Показання

- Артроз (наприклад, ризартроз)
- Артрит
- Гострі / посттравматичні (наприклад, перенавантаження, викривлення, забіл)
- Хронічні (нестабільність зв'язок, періодичні зміщення суглобів)
- Післяопераційні (наприклад, після ендопротезування)
- Функціональні скарги (перенавантаження, періодичні зміщення суглобів тощо)
- Стани подразнення (хронічні, гострі, посттравматичні, післяопераційні)

Ризики при користуванні виробом



Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

- RhizoLoc OA дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування).
- Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання.
- Для забезпечення оптимальної посадки RhizoLoc OA необхідно перевірити відповідність форми продукту до форми тіла та, якщо треба, підбрати при коригування форми кваліфікованим

фахівцем². Приписування (перше) та пояснення повинен виконувати лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.

- RhizoLoc OA маркується інформацією про розмір, інформацією про розташування та маркуванням CE на упаковці продукту та на внутрішньому боці шини для великого пальця (A).
- Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування цього ортеза в поєднанні з іншими виробами, наприклад, з використанням компресійного лікування (панчохи для рук).
- У разі неналежного використання чи використання не за призначенням відповідальність за виріб виключається, а передбачена законом гарантія обмежується чи повністю скасовується.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями. Не вносьте зміни у виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі.
- Не зтягуйте RhizoLoc OA надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви тиснення. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі послабте ремінь RhizoLoc OA та перевірте за необхідності розмір свого RhizoLoc OA.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря.

- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

- Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем.
- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії

- Порушення чутливості та рухливості руки / долони, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддаленні від накладеного ортеза
- Психічні порушення та фізичні обмеження, під час яких неможливо використовувати ортез безпечно для пацієнта

Складові частини

- A** — Шина для великого пальця
- B** — Довгий (зап'ястний) ремінець
- C** — (Текстильний) ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає, в комплекті є зап'ястний ремінець
- D** — Застібка з вушком
- E** — Прядка ремінця зі шпилькою
- F** — Короткий ремінець (долонний)
- G** — Ремінний з'єднувач

Вказівки із застосування

Надівання та знімання ортеза перед першим використанням проводиться за допомогою медичного кваліфікованого фахівця.

Надівання RhizoLoc OA

Для надівання RhizoLoc OA на уражений великий палець необхідно розстібнути застібку (**B** і **C**). Проведіть кисть через зап'ястний ремінець (**B**), розвішіть великий палець, доки пластикова шина не опиниться між великим і вказівним пальцями. ❶ Як орієнтир використовуйте символ руки на внутрішньому боці шини для великого пальця (**A**).

Тепер оберніть довгий ремінець (**B**) навколо зап'ястя. Застібка з вушком (**D**) кріпиться на тильному боці кисті до прядки ремінця (**E**). Ви почуєте м'яке клацання. ❷

Тепер оберніть ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає (**C**), навколо великого пальця, не тягнути. ❸

Вказівка: Якщо текстильний ремінець для великого пальця (**C**) намокну, його слід зняти та просушити на повітрі. Використовуйте запасний ремінець, що додається, поки знятий ремінець сохне. Для цього витягніть ремінець із заклепкою безпосередньо з ортеза. Закріпіть ❹ другий ремінець, що додається, в тому самому положенні на внутрішньому боці ортеза. Шойно вологий ремінь висохне, він знову готовий до використання.

Після консультації з лікарем ви можете послабити стабілізацію суглоба великого пальця, знявши бандаж для великого пальця, залежно від фази терапії ❹. Це дає змогу помірно динамізувати суглоб великого пальця.

Знімання RhizoLoc OA

Спочатку від'єднайте довгий ремінець (**B**) із застібкою (**D**) від шпильки прядки ремінця (**E**), а потім розмотайте ремінець для великого пальця (**C**) — знову, не тягнути. Тепер зніміть RhizoLoc OA ❶

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним

промінням, в автомобілі). У разі контакту з соляною чи хлорованою водою промітьте ортез чистою водою. Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія виробу може бути ослабленою.

1. Застібніть усі застібки та періть ортез¹ вручну за температури 30°C із використанням м'якого мийного засобу чи рідини для миття посуду. Усі компоненти можна залишити на ортезі.

2. Ремінець для великого пальця, що самостійно прилипає (**D**), у вологому стані не прилипає, тому замініть його на другий ремінець для великого пальця, що входить до комплекту постачання. Шойно вологий ремінь висохне, він готовий до повторного використання.
3. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.
4. Виріб не придатний для сушіння в сушичці. Сушити ортез треба на повітрі.

Місце використання

У відповідності до показань (великий палець). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Пристосування виробу має проводитись кваліфікованим фахівцем².

Технічні дані / параметри

Комплект виробу:

- Шина для великого пальця (**A**) з довгим (зап'ястним) ремінцем (**B**) і коротким (долонним) ремінцем (**F**)
- Ремінець для великого пальця (**C**) (додатково)
- Ремінний з'єднувач (**G**)
- Застібка з вушком (**D**) і прядка ремінця (**E**)

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження та догляду RhizoLoc OA, гарантія може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи наведеного кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так

можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Термоеластопласт (TPE), Політилен (низької щільності) (PE-LD), Поліестер (PES), Термополіуритан (TPU)

MD – Medical Device (медичний пристрій)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

Кваліфікованим фахівцем²

Приписування ремінного з'єднувача (G)

Шина для великого пальця (A) розташовується між великим і вказівним пальцями для іммобілізації та зняття навантаження з сідла чи відповідного суглоба великого пальця. **B** Довгий зап'ястий ремінець (B) проходить тильним боком кисті. **C** Короткий ремінець (F) лягає на долону.

Оберніть довгий ремінець навколо зап'ястя та переконайтеся, що ортез і ремінець щільно прилягають один до одного. **Вказівка:** Під час приписування переконайтеся, що кисть і великий палець знаходяться у функціональному положенні (див. обкладинку інструкції з використання).

Якщо ремінець занадто вільний / занадто тугий або неправильно сидить на кисті, його можна відрегулювати.

Для цього зніміть ортез і повністю зніміть застібку з вушком (D) і ремінний з'єднувач (G) з довгого зап'ястного ремінця. Розташуйте шину для великого пальця між великим і вказівним пальцями (**B** і **C**). Знову оберніть довгий ремінець навколо зап'ястя з тильного боку кисті, щоб він лежав рівно. На перетині короткого (F) та довгого ремінців (**B**) **B** позначте два отвори, що перекриваються.

B Тепер розташуйте ремінний з'єднувач (G) у позначеному отворі короткого (долонного) ремінця (F). Вказівка: Гладка поверхня ремінного з'єднувача має бути звернена до кисті.

B Тепер вставте довгий зап'ястий ремінець (B) назад у бічну частину ремінного з'єднувача (G) і потягніть ремінець, поки два позначені отвори не перекриються.

ПОРАДА: **B** Якщо короткий ремінець (F) перекриває довгий ремінець (B), кінець короткого ремінця (F) можна вкоротити ножицями.

Приписування прядки ремінця зі шпилькою (E)

IV Прядка ремінця (E) уже прикріплена до зап'ястного ремінця (B) з заводу. В ідеалі, вона має бути розсунута на висоту вказівного та середнього пальців.

Коли шина щільно прилягає між великим і вказівним пальцями, пересуньте довгий зап'ястий ремінець далі до тильного боку кисті та перевірте, чи збігається ремінець зі шпилькою прядки ремінця. Якщо ні, прядку ремінця (E) можна перемістити. Загалом є сім можливих позицій. Ідеальне положення фіксації (з довгим ремінцем) досягається тоді, коли ортез щільно, комфортно та не надто туго прилягає до кисті / зап'ястя.

Довжина зап'ястного ремінця (B)

V Тепер зачепіть довгий ремінь без застібки (D) за прядку ремінця. Якщо ортез комфортно сидить на кисті та не надто туго стискає її — це ідеальне положення фіксації. Тепер ремінець потрібно вкоротити. Для цього зробіть напівкруглий розріз від отвору для закріплення й отвору під ним.

VI Просуньте застібку з вушком (D) в останні два

отвори довгого зап'ястного ремінця (B).

Дотримуйтеся **вказівок із застосування** для пацієнтів.

Вказівка: Якщо ремінець для великого пальця, що самостійно приліпає (**C**), занадто довгий, його також можна вкоротити ножицями.

Інформація станом на: 2024-03

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.
² Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення приписування та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

(kk) қазақ

Күрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысмызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты** мұқият қарап шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

RhizoLoc OA медициналық мақсаттағы өнім болып

табылады. Бұл білектің бас бармағының ершік тәрізді және алақан сүйектер-бунақтар буындарын тұрақтандыруға арналған ортез¹.

Қолдану көрсетімдері

- Артроз (мысалы, ризартроз)
- Артриттер
- Жіті / жарақаттан кейінгі күйі (мысалы, артық күш салу, буындардың созылуы, соғылған жерлер)
- Созылмалы күйлер (буындардың дұрыс емес орналасуын қайталайтын буындар тұрақсыздығы)
- Операциядан кейінгі күйі (мысалы, артропластикадан кейін)
- Функционалдық асқынулар (артық күш салу, буындардың қайталама дұрыс емес қалыптасуы және т. б.)
- Ауырсыну жағдайлары (созылмалы, жіті, жарақаттан кейінгі немесе операциядан кейінгі)

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз*

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлтіксіз орындаңыз.

- RhizoLoc OA ортезин қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген учаскелерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек.
- Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.
- RhizoLoc OA ортезинің оңтайлы орналасуын қаптамасыз ету үшін оның пішінін көрі жілік-білезік буынының ерекшеліктеріне жеткілікті сәйкес келетінін тексеру керек

және қажет болған жағдайда кәсіби маман² ортездің пішінін түзетуі керек. Шақтап көру (бірінші) арнайы оқытылған медициналық қызметкерлердің қатысуымен жүргізілуі тиіс.

- Өлшемі туралы ақпарат, жақтары көрсетілген және CE белгісі көрсетілген RhizoLoc OA қапталаныуы өнімнің қаптамасында және бас бармаққа арналған бекіткіштің (A) ішкі жағында орналасқан.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиялық терапия (компрессиялық жең) шеңберінде үйлестіру мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.
- Егер дұрыс пайдаланылмаса немесе мақсатына сай емес пайдаланылған жағдайда, компания өнім үшін жауап бермейді және кепілдік шектеулі болады немесе толығымен алынып тасталады.
- Құрамында майлар мен қышқылдар, жақпа майлар мен лосьондар бар құралдар бұйымға түспеуі керек. Бұйымға өзгерістер енгізуге болмайды.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз.
- RhizoLoc OA ортезин тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда RhizoLoc OA ортезинің белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда өлшемінің дұрыс таңдалғанын 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 бөлігі тісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Құдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар алі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды

салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызуар және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Сенсорлық бузылстар және қолдың / білектің моторлық функцияларының бұзылуы, мысалы, қант диабетінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі
- Ортезді қауіпсіз қолдану мүмкін емес ақыл-ой мен физикалық шектеу

Бұйымның компоненттері

- A** – Бас бармаққа арналған бекіткіш
- B** – Ұзын бау (білекке арналған)
- C** – (Тоқыма) бас бармақты айналыдырып орауға арналған жабысқақ бау, жылытыққа қосалқы бау кіреді
- D** – Тесігі бар ілгек
- E** – Баудың түйреуіші бау айылбасы
- F** – Қысқа бау (алақанға арналған)
- G** – Белдіктерді жалғағыш

Қолдану бойынша нұсқаулар

Ортезді бірінші қолданар алдында медициналық жұмыскерлердің қатысуымен кию және шешу керек.

RhizoLoc OA ортезин кию
RhizoLoc OA-ны жараланған бас бармаққа бекіту үшін

(В және С) ілгектері ашық болуы тиіс. Бас бармағы бір жаққа қаратылған білекті пластикалық бекітіш бас бармақ пен сұқ саусақтың арасында болғанға дейін білекке арналған бау арқылы (В) өткізіңіз. 1 Бағдар ретінде бас бармаққа арналған (А) бекітіштің ішкі жағындағы алақан шартты белгісін де қолдануға болады.

Енді ұзын бауды (В) білезіктің айналасына айналдырып ораңыз. Тесігі бар ілгек (D) алақанның сырт жағына баудың айылбасына (Е) бекітіледі. Бұл ретте жай ғана сырт еткен дыбыс шығады. 2

Енді бас бармақты айналдырып орау үшін жабысқақ бауды созбастан, бас бармақтың (С) айналасына ораңыз. 3

Нұсқау: Егер бас бармақты айналдыру орауға арналған тоқыма жабысқақ бау (С) дымқылданып қалса, оны ауада кептіру үшін шешіп алған жөн. Шешіп алынған бау кеуіп жатқан кезде, қоса берілген қосалқы айналдырып орау бауын пайдаланыңыз. Ол үшін тойтармасы бар бауды тікелей ортездің шығарып алыңыз. 4 Қоса берілген екінші бауды, ортездің ішкі жағынан дәл сол жерде сырт өткізіңіз. Дымқыл бау кепкеннен кейін, ол қайтадан пайдалануға дайын.

Дәрігермен кеңескен соң, емдеу кезеңіне байланысты, бас бармақтың алақан сүйектер-бұнақтар буынын тұрақтандыру үшін, бас бармаққа арналған жабысқақ баудың созылуын реттей аласыз. 4 Бұл бас бармақтың алақан сүйектер-

бұнақтар буынын қалыпты динамикалануын жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

RhizoLoc OA ортезін шешу

Алдымен ұзын бауды (В) ілмегімен (D) бау айылбасының түгіреуішінен (Е) ағытып алыңыз, содан кейін бас бармақты айналдырып орауға арналған бауды (С) аударыңыз — тағы да тартпаңыз. Енді RhizoLoc OA саялыңыз. 1

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: Ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің әсеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау). Тұзды немесе хлорланған сумен байланысқа түскен жағдайда, ортезді таза сумен жақсылап жуыңыз. Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл ортездің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

1. Ілмектердің барлығы жуауып, ортезді тек қолмен, 30°C температурада, жұмсақ жуғыш құралды немесе шайқауға арналған құралды пайдаланып жуыңыз. Бұл ретте ортездің барлық компоненттері өзінде қалуы мүмкін.
2. Бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (D) суланып қалған жағдайда жабыспайды, бұл жағдайда дымқыл бауды жеткізу жиынтығынан алынған екінші бас бармақты айналдырып орауға арналған баумен ауыстырған жөн. Дымқыл бау кепкеннен кейін, оны қайтадан пайдалануға болады.

3. Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді.
4. Бұйым кептіргіш машинада кептіруге жарамайды. Ортезді ауада кептіріңіз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (бас бармақ). Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Өнімді тек кәсіби маман² ғана шайқай алады.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

Бұйым келесі белгілерден тұрады:

- Бас бармаққа арналған бекітіш (А) ұзын (білекке арналған) бауымен (В) және қысқа (алақанға арналған) бауымен (F)
- Бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (С) (опционалды)
- Белдіктерді жалғағыш (G)
- Тесігі бар ілгек (D) және баудың айылбасы (Е)

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, бұл өнімді бұйымды сатқан сатушыға тікелей

хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінген бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер RhizoLoc OA ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетінше ем жүргізбеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымныңыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде өзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (матіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орынданыз.

Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Термоиілмді эластомер (TPE), Полиэтилен (төмен тығыздықты) (PE-LD), Полиэстер (PES), Термоиілмді полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

Білікті қызметкерлер²

Баулар жалғастырғышын реттеу (G)

Бас бармаққа арналған бекіткіш (A) бас бармақтың ершік тәрізді және алақан сүйектер-бұнақтар буындарын қимылсыздандыру және жеңілдету үшін бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына орналастырылады. **B** Ұзын білекке арналған бау (B) алақанның сырт жағына кигізіледі. **C** Қысқа бау (F) алақанда орналасады.

Ұзын білекке арналған бауды білектің айналасына байлап, ортез бен баулардың тығыздығын тексеріңіз.

Нұсқау: Орнату кезінде, білек пен бас бармақтың функционалды күйде екеніне көз жеткізіңіз (пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың мұқаба бетін қараңыз).

Егер бау тым бос / тым тығыз тартылған болса немесе білекті қынап тұрмаса, оны реттеуге болады.

Ол үшін ортезді шешіп алып, тесігі бар ілмекті (**D**) және баулардың жалғастығын (**G**) ұзын білекке арналған баудан толығымен шешіп алыңыз.

Бас бармаққа арналған бекіткішті бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына қайтадан орналастырыңыз (**B** және **C**). Білекке арналған ұзын бауды алақанның сырт жағынан білекті айналасына қайтадан тығыздап ораңыз. Ұзын (**F**) және қысқа (**B**) баулардың қиылысқан жерінен екі сәйкес келетін тесіктерді белгілеп алыңыз.

C Енді баулардың жалғастығын (**G**) қысқа (алақанға арналған) баудың (**F**) белгіленген тесігіне орнатыңыз. Нұсқау: Баулар жалғастығының тегіс беті алақанға қаратылған.

B Содан кейін ұзын білекке арналған бауды (**B**) кері байлар жалғастығының (**G**) бүйір бөлігіне салып, бауды екі белгілеп алынған тесік бір-біріне сәйкес келгенге дейін қатайтыңыз.

КЕҢЕС: **C** Егер қысқа бау (**F**) ұзын баудың (**B**) шетінен шығып тұрса, қысқа баудың ұшын (**F**) қайшымен қысқартуға болады.

Түйреуіші бар баудың айылбасын реттеу (E)

B Баудың айылбасы (**E**) білекке арналған бауға (**B**) жеткізу кезінде бекітілген. Ең дұрысы, ол сұқ саусақ пен ортаңғы саусақ деңгейіне дейін алға жылжытылуы тиіс. Егер бекіткіш бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына тығыздап жанасқан болса, білекке арналған ұзын бауды алақанның сырт жағынан өткізіп, баудың бағыты баудың айылбасының түйреуішімен сәйкес келетіндігін тексеріңіз. Егер олай болмаса, баудың айылбасын (**E**) жылжытуға болады. Барлығы жеті жайғастыру нұсқасы бар. Ортездің тығыз, ыңғайлы және білезікке / білекке тым тығыз орналаспауы бекітудің керемет нұсқасы болады (ұзын бау ілмектелген күйінде).

Білекке арналған баудың ұзындығы (B)

B Енді ілмегі жоқ ұзын бауды (**D**) баудың айылбасынан өткізіңіз. Егер бұл жағдайда ортез ыңғайлы болса және білекке тым тығыз жанаспаса, бекітудің керемет жайғасымына қол жеткізілді. Енді бауды қысқарту керек. Ол үшін ілмекті күйдегі және төменде орналасқан баудың тесігін жартылай шеңбермен кесіп алыңыз.

B Тесігі бар ілмекті (**D**) ұзын білекке арналған баудың (**B**) екі соңғы тесігіне салыңыз.

Пациенттерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқауларды ескерген жөн.

Нұсқау: Егер бас бармақты айналдырып орауға арналған бау (**C**) тым ұзын болса, оны қайшымен қысқартуға болады.

Ақпараттың күйі: 2024-03

¹ Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы.

² Кәсіби маман — бұл қолданыстағы заңнама нормаларына сәйкес ортездерді сәйкестендіруге және олардың дұрыс қолданылуына қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар тұлға.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר Bauerfeind.

שלו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא את **הוראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן, אם יש לכם שאלות וכשרתם פנו לרופא או לכותב בהן למעשה מוצר זה.

שימוש מיועד

RhizoLoc 0A הינו מוצר רפואי. מוצר זה הוא בסדר לייצוב ולהקלת העומס מבסיס האגודל וממפרק בסי האגודל.

התוויות

- שחיקה (לדוגמה ניוון)
- דלקת פרקים
- חמורה / בעקבות טראומה (לדוגמה עומס יתר, עיוותים חבולות)
- כרוני (חוסר יציבות של הרצועות, פריקות חוזרות ונשנות של המפרק)
- לאחר ניתוח (למשל לאחר תיקון מפרק)
- קשיים פקודיים (עומסי יתר, במקרים של פריית חוזרות ונשנות של המפרק וכיוון)
- גירויים (כרוניים, חמורים, בעקבות טראומה, לאחר ניתוח)

סיכונים הכרוכים

שימוש

זהירות

שימו לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות של איש המכשור.

- יש להשתמש RhizoLoc 0A-3 להחלפת לנתונים מופיעים בהוראות שימוש אלה ולאווריר היישום (מקום השימוש) המצוינים בו.
- שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדים.

- כדי להבטיח ש-RhizoLoc יהיה מונח במקומו באופן מיטבי, יש לבדוק שהמוצר מתאים מיטב לצורת הגוף, ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים² לצורך ביצוע השינויים הנחוצים. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן.
- הפרטים אודות המידה של RhizoLoc. הפניות לעמודים וסימון CE מופיע על גבי אריזת המוצר כדי להקל על הפנים של רצועת האגודל (A).
- אל תאפשרו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- החבוב בין המוצר לא התקנים והאחריות החוקית תצומצם או תתבטל לחלוטין במקרה של שימוש בלתי הולם או חורג מהמיועד.
- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומנים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שנינויים במוצר.
- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.
- אין להדק יותר מדי RhizoLoc 0A, מכיוון שהדבר עלול לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם וצבים. במקרה כזה שחררו RhizoLoc 0A מהרצועות של RhizoLoc 0A בדקו במקרה הצורך את המידות של RhizoLoc 0A שלכם.
- אם אתם מבחינים בשינויים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התגברות של התסמינים בעת / בעקבות חבשה המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרופא / ה.
- זהירות: שחררו של הרצועות ועל מערכת המתיחה והסגירה / או הסרת המוצר או ההתאמה של הגבולות הנפרד אשר הגדרו מראש תהווה לטעמי באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האיבר

- המטופל. במקרה זה יש להימנע ביחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עלקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לבדלתי יועץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון והקפידו לבצע את ההנחיות. ייתכנה הגבלות הקשורות להתוויות, אשר לגביהן יתקבל הסבר מצוות המומחה. ייתכנה ביהוד מגבלות בעת נהיגה ברכב ובאמצעי תחבורה אחרים ושימוש במכונית. במקרה זה ספק נא ממליצים להימנע באופן זמני מן הפעילויות שתוארו לעיל.

התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- מחלת עור / פציעות בעור בחלק המטופל בנוף. ביחוד במקרה של תסמינים דלקתיים, וכן צלקות בולטות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר
- הפרעות חמשה ותנועה בדרור / בכף-היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוד לימפה פגום, כולל נפיחויות בריקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בנוף המרוחק מהסד
- מגבלות שכליות וגופניות אשר אינן מאפשרות שימוש בסד ללא סיכון

מרכיבים

- A - סד אגודל
- B - רצועה ארוכה (מפרק כף היד)
- C - רצועת אגודל נדבכת מעצמה (מבד), רצועה חלופית מצורפת
- D - סוגר עם לולאה
- E - אבסח חגורה עם ציר
- F - רצועה קצרה (לפרק כף היד)
- G - חיבור לרצועה

הוראות שימוש

יש לתרגל את הרכבת והסרת התותב בעזרת אנשי הצוות הרפואי לפני השימוש הראשון.

הנחת RhizoLoc 0A

הסגרים (B-C) פתוחים על מנת לאפשר את הנחת RhizoLoc 0A על האגודל הפגוע. העבירו את כף היד דרך הרצועה של מפרק כף היד כאשר האגודלים פרושים כלפי חוץ (B), עד שרצועת הפלסטיק יתמצב בין האגודל לכף האצבע המורה. ¹ ניתן להיעזר בסמל של היד המופעל על הצד הפנימי של סד האגודל (A).

בעת עלפו את הרצועה הארוכה (B) סביב מפרק כף היד. הסגור עם הלולאה (D) תלוי על גב כף היד על אבסח החגורה (E). יישמע צליל קנישה קל.

בעת עלפו את רצועת האגודל הנדבכת מעצמה (C) סביב האגודל מבלי לתחוך אותה.

הערה: אם רצועת האגודל מבד (C) נרטבה, יש להניח אותה באוויר לייבוש. נא השתמשו ברצועה החלופית המצורפת בזמן השימוש שחרתם מתייבשת. לשם כך שלפו את הרצועה עם הנעץ ישירות מהסד ² ונעלו את הרצועה השנייה המצורפת במקומה באזור מקום בצדו הפנימי של הסד. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב. לאחר תיוסם עם הרופא שלכם תוכלו לכוון את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל בהתאם לשלש הטיפול באמצעות הסרת רצועת האגודל ³ פעולה זו מאפשרת הגדלה מתונה של טווח התנועה של מפרק בסיס האגודל.

הסרת RhizoLoc 0A

שחררו תחילה את הרצועה הארוכה (B) עם הסגור ⁴ מן הציר של אבסח החגורה (E) והעברו את רצועת האגודל (C) - גם הפעם מבלי לתחוך אותה. כעת הסירו את RhizoLoc 0A ¹.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אל תחשוף את המוצר למקור חום ישיר (למשל, מערכה הסקה, קירנת שמש, אחסון ברב). במקרה של מגע עם תמיסת מלח או כזר, יש לשטוף את הסד בסיודית במים נקיים. החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזק, הדבר עלול לפגום בעילות המוצר.

1. יש לסגור את כל הסוגרים ולשטוף את הסד ביד לבד, בטמפרטורה של 30°C, תוך שימוש באבקת בכיסה או בחומר ניקוי עדינים. בעת השיטה ניתן להשאיר את כל הרכיבים על הסד.

2. רצועת האגודל הנדבקת מעצמה (D) לא תידבק אם היא רטובה, ולכן יש להחליפה ברצועת האגודל המצורפת השנייה. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב.

3. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן נכון מבטיח השפעה אופטימלית.

4. במיובש אינו מתאים לייבוש בייבוש בכיסה. אפשרו למוצר להתייבש באוויר.

אופן השימוש

בהתאם להוראות (אגודלים). ראו השימוש היעודי.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון במכשיר וניקיון נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה
יש לבצע את התאמת המוצר על ידי איש מקצוע.

נתונים טכניים /

פרמטרים

- המוצר מורכב מ:
- סד אגודל (D): עם רצועה אחוכה למפרק קף היד (B) ורצועה קצרה (לפרק קף היד) (F)
 - רצועת אגודל (C) (אפצינולית)
 - חיבור לרצועה (G)

• סוג סרע לולאה (D) ואבזם חגורה (E)

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

על המוצר חלות ההוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהתקשר על ההוראות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחד מההוראות הניקיון והאחזקה של RhizoLoc-0A, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תהפך במקרים שאינם:

- שימוש בשיניים
- אי מילוי ההוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מניטול תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי.

לפני השימוש הרגאורל במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך המיטבית בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הרכובים בשימוש כתוצאה ממונבים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בהנחיות המקוונת - אף אם הם מצביעים (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללח דיווח על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי. זהו הליך לצורך ודווח לרשות המוסמכת.

פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

הרכב החומרים

חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), פוליאתילן בצפיפות נמוכה (PE-LD), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU)

MD – MD (מכשור רפואי)
UDI – מגדר של DataMatrix

איש מקצוע²

התאמת החיבור של הרצועה

(G) סד האגודל (A) ממוקם בין האגודל לבין האצבע המורה למפרק קיבוע והפתחת העומס במבסיס או ממפרק האגודל. הרצועה הארוכה של מפרק קף היד (D) עוברת מעל בן קף היד (B) הרצועה הקצרה (F) מונחת על פנים קף היד.

העברת את הרצועה הארוכה של מפרק קף היד סביב המפרק ודואו ושהסד ורצועה יושבים היטב במקומם. **הערה:** בעת ההתאמה יש לוודא כי קף היד והאגודל נמצאים בתנוחה המאפשרת להפעילם (ראו הכריכה של הוראות השימוש).

אם הרצועה רופפת / הדוקה מדי או שאינה מונחת היטב במקומה על גבי קף היד, ניתן להתאים אותה.

לשם כך יש להסיר את הסד ולהרחיק את הסוגר עם הלולאה (D) ואת החיבור של הרצועה (G) למגר מן הרצועה של מפרק קף היד.

הניחו את סד האגודל פעם נוספת בין האגודל לבין האצבע המורה (A) (B) (C) (D) (E) (F) (G) (H) (I) (J) (K) (L) (M) (N) (O) (P) (Q) (R) (S) (T) (U) (V) (W) (X) (Y) (Z) (AA) (AB) (AC) (AD) (AE) (AF) (AG) (AH) (AI) (AJ) (AK) (AL) (AM) (AN) (AO) (AP) (AQ) (AR) (AS) (AT) (AU) (AV) (AW) (AX) (AY) (AZ) (BA) (BB) (BC) (BD) (BE) (BF) (BG) (BH) (BI) (BJ) (BK) (BL) (BM) (BN) (BO) (BP) (BQ) (BR) (BS) (BT) (BU) (BV) (BW) (BX) (BY) (BZ) (CA) (CB) (CC) (CD) (CE) (CF) (CG) (CH) (CI) (CJ) (CK) (CL) (CM) (CN) (CO) (CP) (CQ) (CR) (CS) (CT) (CU) (CV) (CW) (CX) (CY) (CZ) (DA) (DB) (DC) (DD) (DE) (DF) (DG) (DH) (DI) (DJ) (DK) (DL) (DM) (DN) (DO) (DP) (DQ) (DR) (DS) (DT) (DU) (DV) (DW) (DX) (DY) (DZ) (EA) (EB) (EC) (ED) (EE) (EF) (EG) (EH) (EI) (EJ) (EK) (EL) (EM) (EN) (EO) (EP) (EQ) (ER) (ES) (ET) (EU) (EV) (EW) (EX) (EY) (EZ) (FA) (FB) (FC) (FD) (FE) (FF) (FG) (FH) (FI) (FJ) (FK) (FL) (FM) (FN) (FO) (FP) (FQ) (FR) (FS) (FT) (FU) (FV) (FW) (FX) (FY) (FZ) (GA) (GB) (GC) (GD) (GE) (GF) (GG) (GH) (GI) (GJ) (GK) (GL) (GM) (GN) (GO) (GP) (GQ) (GR) (GS) (GT) (GU) (GV) (GW) (GX) (GY) (GZ) (HA) (HB) (HC) (HD) (HE) (HF) (HG) (HH) (HI) (HJ) (HK) (HL) (HM) (HN) (HO) (HP) (HQ) (HR) (HS) (HT) (HU) (HV) (HW) (HX) (HY) (HZ) (IA) (IB) (IC) (ID) (IE) (IF) (IG) (IH) (II) (IJ) (IK) (IL) (IM) (IN) (IO) (IP) (IQ) (IR) (IS) (IT) (IU) (IV) (IW) (IX) (IY) (IZ) (JA) (JB) (JC) (JD) (JE) (JF) (JG) (JH) (JI) (JJ) (JK) (JL) (JM) (JN) (JO) (JP) (JQ) (JR) (JS) (JT) (JU) (JV) (JW) (JX) (JY) (JZ) (KA) (KB) (KC) (KD) (KE) (KF) (KG) (KH) (KI) (KJ) (KL) (KM) (KN) (KO) (KP) (KQ) (KR) (KS) (KT) (KU) (KV) (KW) (KX) (KY) (KZ) (LA) (LB) (LC) (LD) (LE) (LF) (LG) (LH) (LI) (LJ) (LK) (LL) (LM) (LN) (LO) (LP) (LQ) (LR) (LS) (LT) (LU) (LV) (LW) (LX) (LY) (LZ) (MA) (MB) (MC) (MD) (ME) (MF) (MG) (MH) (MI) (MJ) (MK) (ML) (MM) (MN) (MO) (MP) (MQ) (MR) (MS) (MT) (MU) (MV) (MW) (MX) (MY) (MZ) (NA) (NB) (NC) (ND) (NE) (NF) (NG) (NH) (NI) (NJ) (NK) (NL) (NM) (NO) (NP) (NQ) (NR) (NS) (NT) (NU) (NV) (NW) (NX) (NY) (NZ) (OA) (OB) (OC) (OD) (OE) (OF) (OG) (OH) (OI) (OJ) (OK) (OL) (OM) (ON) (OO) (OP) (OQ) (OR) (OS) (OT) (OU) (OV) (OW) (OX) (OY) (OZ) (PA) (PB) (PC) (PD) (PE) (PF) (PG) (PH) (PI) (PJ) (PK) (PL) (PM) (PN) (PO) (PP) (PQ) (PR) (PS) (PT) (PU) (PV) (PW) (PX) (PY) (PZ) (QA) (QB) (QC) (QD) (QE) (QF) (QG) (QH) (QI) (QJ) (QK) (QL) (QM) (QN) (QO) (QP) (QQ) (QR) (QS) (QT) (QU) (QV) (QW) (QX) (QY) (QZ) (RA) (RB) (RC) (RD) (RE) (RF) (RG) (RH) (RI) (RJ) (RK) (RL) (RM) (RN) (RO) (RP) (RQ) (RR) (RS) (RT) (RU) (RV) (RW) (RX) (RY) (RZ) (SA) (SB) (SC) (SD) (SE) (SF) (SG) (SH) (SI) (SJ) (SK) (SL) (SM) (SN) (SO) (SP) (SQ) (SR) (SS) (ST) (SU) (SV) (SW) (SX) (SY) (SZ) (TA) (TB) (TC) (TD) (TE) (TF) (TG) (TH) (TI) (TJ) (TK) (TL) (TM) (TN) (TO) (TP) (TQ) (TR) (TS) (TT) (TU) (TV) (TW) (TX) (TY) (TZ) (UA) (UB) (UC) (UD) (UE) (UF) (UG) (UH) (UI) (UJ) (UK) (UL) (UM) (UN) (UO) (UP) (UQ) (UR) (US) (UT) (UU) (UV) (UW) (UX) (UY) (UZ) (VA) (VB) (VC) (VD) (VE) (VF) (VG) (VH) (VI) (VJ) (VK) (VL) (VM) (VN) (VO) (VP) (VQ) (VR) (VS) (VT) (VU) (VV) (VW) (VX) (VY) (VZ) (WA) (WB) (WC) (WD) (WE) (WF) (WG) (WH) (WI) (WJ) (WK) (WL) (WM) (WN) (WO) (WP) (WQ) (WR) (WS) (WT) (WU) (WV) (WW) (WX) (WY) (WZ) (XA) (XB) (XC) (XD) (XE) (XF) (XG) (XH) (XI) (XJ) (XK) (XL) (XM) (XN) (XO) (XP) (XQ) (XR) (XS) (XT) (XU) (XV) (XW) (XX) (XY) (XZ) (YA) (YB) (YC) (YD) (YE) (YF) (YG) (YH) (YI) (YJ) (YK) (YL) (YM) (YN) (YO) (YP) (YQ) (YR) (YS) (YT) (YU) (YV) (YW) (YX) (YZ) (ZA) (ZB) (ZC) (ZD) (ZE) (ZF) (ZG) (ZH) (ZI) (ZJ) (ZK) (ZL) (ZM) (ZN) (ZO) (ZP) (ZQ) (ZR) (ZS) (ZT) (ZU) (ZV) (ZW) (ZX) (ZY) (ZZ)

. העבירו שוב את הרצועה של מפרק קף היד מגב קף היד סביב המפרק, עד שהיו תורה מונחת בצורה מאוזנת. סמנו את שני החורים החופפים בקנודות המפגש בין הרצועה הקצרה (F) לבין הרצועה הארוכה (B) (G). כעת הניחו את החיבור של הרצועה (G) בתוך החור המסומן של הרצועה הקצרה (של פרק קף היד) (F). הערה: על המשטח החלק של הרצועה לפנות לכיוון קף היד.

כעת הכניסו שוב את הרצועה הארוכה של מפרק קף היד (B) פעם נוספת בצורה רחובית אל תוך החיבור של הרצועה (G) ומתחת את הרצועה ששני החורים המסומנים ימצאו זה מעל זה.

עצה: (A) את הרצועה הקצרה (F) בולטת מעל לרצועה הארוכה (B) ניתן לקצר את הקצה של הרצועה הקצרה (F) בעזרת מספרים.

התאמת אבזם חגורה עם

ציר (E)

(V) המוצר מסופק כאשר אבזם החגורה (E) מותקן כבר על גבי רצועת מפרק קף היד (B). באופן אידיאלי, עליו להימצא בגובה של האצבע המורה והאמה.

כאשר הסד מונח היטב בין האגודל לבין האצבע המורה, העבירו שוב את הרצועה הארוכה של מפרק קף היד על גבי קף היד האם הרצועה נוגעת בציר של האבזם. אם היא אינה נוגעת בו, ניתן להזיז את אבזם הרצועה (E). ישנם שבעה מצבים אפשריים לשם כך. קנודות הסטירה האידאלי (לאחר הנחת הרצועה הארוכה) היא כאשר הסד מונח בצורה שטוחה ונוחה ואינו לוחץ חזק מדי על קף היד / מפרק קף היד.

אורך הרצועה של מפרק קף

היד (B)

(V) כעת התקינו את הרצועה הארוכה ללא הסוגר (D) בתוך האבזם. אם הסד מונח בצורה שטוחה ונוחה ואינו לוחץ חזק מדי על קף היד / מפרק קף היד, סימן

שמצאתם את המצב האידאלי.
 כעת יש לקצר את הרצועה. לשם
 כך יש לחתוך בחצי עימול את אחד
 החורים המסומים הרצועה, החל
 מהחור התלוי באוויר.
 (D) החידור את הסוגר עם הלולאה
 לתוך שני החורים האחרונים
 של הרצועה של מפרק כף היד (B).

הקפידו לבצע את הוראות
 השימוש למטופלים.

הערה: אם רצועת האגודל
 הנדבקת מעצמה (C) ארוכה
 D, ניתן לקצר גם אותה בעזרת
 מספרים.

תאריך עדכון המידע: 2024-03

1 ד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב,
 הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או
 תיקון של הנפחים או של הגו
 2 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך
 על פי תקנות החקיקה במדינה
 החלות לביבם לגבי השימוש בתמיכה
 אורתופדית.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いた
 だきました。誠にありがとうございました。
 いました。

当社は日々、当社製品の医療
 的効能改善のために鋭意努力
 しております。というのも、お客
 様の健康は当社にとって重大
 関心事だからです。この**取扱説
 明書**をよく読んで記載の通り
 に従ってください。ご質問があ
 る場合は、かかりつけの医師ま
 たは、ご利用の専門店にご相談
 ください。

用途

RhizoLoc OA は医療機器です。
 本製品は、親指の鞍関節また
 は親指MP関節の固定および負
 荷解放のための装具¹です。

適応症例

- 関節炎 (例: 変形性関節炎)
- 関節炎
- 急性/負傷後 (過負荷、捻挫、挫傷など)
- 慢性 (関節靭帯不安定性、関節変形再発性)
- 術後 (人工関節置換術の後など)
- 機能的愁訴 (過負荷、関節の不応の再発など)
- 炎症症状 (慢性、急性、負傷後、手術後)

使用に伴うリスク

△ ご注意*

**本取扱説明書に記載された注
 意事項および専門技能者の指
 示を厳格に従ってください。**

- RhizoLoc OA は、必ず、この取
 扱説明書の指示事項に従
 い、記載してある使用部位 (装
 着箇所) 以外には、お召しにな
 らないでください。
- 適切な使用・装着が必須で
 す。

- RhizoLoc OA を最適なフィッ
 トで確実に装着いただくため
 に、製品が適切な形状に整え
 られているかどうかをお確か
 めになり、さらに必要な場合
 は、専門技能者²の方に依頼
 し、体の線に合うよう形状を
 修正してもらってください。特
 に (初回) 着用時は、教育を受
 けた専門技能者による装着、
 使用方法の指示に従ってくだ
 さい。
- サイズ、左右の表示、CEマー
 クなどの情報が記載された
 RhizoLoc OA マークは、製品
 パッケージと親指用留め具の
 内側 (A) にあります。
- 例えば、圧迫療法の一環で、(ア
 ームスッキングなど) 他の
 製品と組合わせるときは、事
 前に、かかりつけの医師の方
 の承諾をいただいでください。
- 用途が不適切であったり、本
 来の目的から外れていたりす
 る場合は、製造物責任は除外
 され、法定保証は制限される
 が、全く適用されなくなります。
- この装具は、油脂や酸を含む
 薬品、軟膏、ローションと触れ
 ることがないようにしてくだ
 さい。この製品には、改造を加
 えないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状
 では知られていません。
- RhizoLoc OA は締め過ぎな
 いよう装着してください。締め
 付け過ぎると局所的に圧
 迫症状を起こすことがあります。
 まれなケースですが、血管
 や神経を圧迫することがあ
 ります。こうした症状の場合
 は、RhizoLoc OA のベルトを
 緩め、さらに、必要な場合は、
 お使いのRhizoLoc OA のサイ
 ズをチェックしてもらってくだ
 さい。
- 本製品の使用中に不具合な
 変化が現れたり不快感が強
 くなった場合は、その後の
 使用を中断し、かかりつけ
 の医師にご相談ください。

- ・注意:ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り扱いや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分に十分な負荷も掛からないようにしてください

- ・急性の異常/負傷のため
Bauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性が有るは、車やその他の移動手段や機械の運転などです。不明な場合は、これらの活動を一時的にお止めになることをお勧めします。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合は、この種の装具を装着してご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限りです。

- ・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、高熱を伴う隆起痲癢がある場合
- ・腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
- ・リンパ排水障害。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
- ・安全に装具身を使用することができない精神的および肉体的制限

構成部品

A - 親指留め具

B - ロングストラップ (手首)

- C** - 粘着性の (テキスタイル) 親指ラップストラップ、スベアストラップ付属
- D** - アイレット付きファスナー
- E** - 突起付きストラップバックル
- F** - ショートストラップ (手のひら)
- G** - ストラップコネクター

使用上のご注意

初めてご使用になる前に、装具の取り付けと取り外しを専門技能者に教わって練習してください。

RhizoLoc OA の装着

RhizoLoc OA を患部の親指に装着する間、ファスナー (**B** および **C**) は開いてます。手首ストラップ (**B**) に手を通し、親指を広げて、プラスチック製留め具が親指と人差し指の間に収まるようにします。① また、親指留め具 (**A**) の内側にある手のマークも目安にしてください。

次にロングストラップ (**B**) を手首に通します。アイレット付きファスナー (**D**) は、ストラップバックル (**E**) で手の甲に引掛けます。その際、柔らかなクリック音が出ます。②

次に、粘着性の親指ラップストラップ (**C**) を引っ張らないように親指に巻き付けます。③

注記:テキスタイルの親指ラップストラップ (**C**) が濡れた場合は、取り外して自然乾燥させてください。取り外したストラップが乾くまで、付属の交換用ラップストラップをご使用ください。そのために、ベットのついたストラップを直接装具から外してください。④そして、付属の2本目のストラップを装具の内側の同じ場所にはめ込んでください。湿ったストラップは乾けばすぐに、再び使用できるようになります。

かかりつけの医師と相談の上、親指ラップストラップを外すことで、リハビリの進行状況に

応じて親指MP関節の安定性を緩めることができます。⑤。これにより、親指MP関節を適度に動かすことができます。

RhizoLoc OA の取り外し

まず、ファスナー (**D**) 付きのロングストラップ (**B**) をストラップバックル (**E**) の突起から外し、次に親指ラップストラップ (**C**) をほどき、こどもでも再び引っ張らないようにします。次に、RhizoLoc OA を取り外します。⑥

お洗濯に関するご注意

注記:直射熱 (暖房、日光、車内保管など) には絶対にさらさないでください。装具が塩水や塩素水と接触した場合は、水道水で洗い流してください。素材が損傷することがあります。製品の機能が制限される場合があります。

1. すべてのファスナーを閉じて、本製品¹を中性洗剤またはリンス剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際、本製品のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。
2. 粘着性の親指ラップストラップ (**D**) は濡れるとくっつかないので、このストラップを付属の2本目の親指ラップストラップと交換してください。湿ったストラップは乾けばすぐに、再び使用できるようになります。
3. 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。
4. 本製品に乾燥機は使用しないでください。本製品は自然乾燥させてください。

装着部位

適応症に応じてご装着ください (親指)。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

適切な取り扱いと手入れがなされていれば、本製品の保守は不要です。

構造・取り付け方法

本製品は専門技能者²による調整が必要です。

装具の仕様/パラメータ

- 製品は以下で構成されています。
- ・ロング (手首) ストラップ (**B**) とショーツ (手のひら) ストラップ (**F**) 付き親指留め具 (**A**)
- ・親指ラップストラップ (**C**) (オプション)
- ・ストラップコネクターの調整 (**G**)
- ・アイレット (**D**) とストラップバックル (**E**) 付きファスナー

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましても、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。RhizoLoc OAの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。

次のような場合、保証は適用外となります。

- ・適用事例に該当しない使用
- ・専門技能者の指示に従わずの使用
- ・独自に判断に基づく製品への変更。

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、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体を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/またはそのオンライン情報(部分的内容も含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

熱可塑性エラストマー (TPE)、ポリエチレン ロードン (PE-LD)、ポリエステル (PES)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとする
マキング

医療従事者の方へ²

ストラップコネクターの調整 (G)

親指留め具 (A) は、親指と人差し指の間に装着され、親指の鞍関節または親指MP関節を固定および緩らします。⑩ロング手首ストラップ (B) は手の甲にかかります。⑪ショートストラップ (F) は手のひらに乘せます。

ロングストラップを手首に巻き、器具とストラップが適切にフィットしているか確認します。注記: 装着の際は、手と親指が機能的な位置にあることを確認してください (取扱説明書の表紙を参照)。

ストラップが緩すぎたりきつすぎたり、手にフィットしない場合は、調整できます。

そのために、器具を外し、ロング手首ストラップからアレット付きファスナー (D) とストラップコネクタ (G) を完全に外します。

親指と人差し指 (aおよびb) の間に親指留め具を再び配置します。ロング手首ストラップを再び手の甲から手首に巻き、平らにするようにします。ショートストラップ (F) とロングストラップ (B) の交点で⑫、重なり合う2つの穴に印を付けます。

⑬ 次に、ストラップコネクタ (G) をショート (手のひら) ストラップ (F) の印を付けた穴に配置します。注記: ストラップコネクタの滑らかな面が手元に向きます。

⑭ 次に、ロング手首ストラップ (B) をストラップコネクタ (G) の側面に再び挿入し、2つのマークされた穴が重なるまでストラップを引っ張りま。

アドバイス: ⑮ ショートストラップ (F) がロングストラップ (B) からはみ出している場合は、ショートストラップ (F) の端をはさみで短くすることができます。

突起付きストラップバックル (E) の調整

① ストラップバックル (E) は、出荷時に手首ストラップ (B) に取り付けられています。人差し指と中指の高さまで押すのが理想的です。

留め具が親指と人差し指の間にびつたりと収まったら、ロング手首ストラップを手の甲に通し、ストラップがストラップバックルの突起に当たるか確認します。当たっていない場合は、ストラップバックル (E) を移動させることができます。そのため、位置の選択肢は全部で7つあります。理想的な装着位置 (ロングストラップを装着した状態) は、器具が手や手首にびつたりと、心地よく、きつくない程度にフィットする箇所です。

手首ストラップ (B) の長さ

② 次に、ストラップバックルにファスナー (D) を付けずにロングストラップを掛けます。器具が手に心地よく、きつくない程度にフィットしているれば、理想的なロック位置が見つかったことになりま。ここで、ストラップを短くする必要があります。そのために、ストラップから引っ掛ける穴の先の部分を半円状にカットします。

③ アレット付きバックル (D) をロング手首ストラップ (B) の最後の2つの穴にはめ込みま。

患者さんへの使用上のご注意にご注意ください。

注記: 粘着性の親指ラップストラップ (C) が長すぎる場合は、はさみで短くすることもできます。

発行日: 2024-03

- 矯正器具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具
- 専門スタッフとは、適用される国の規制に従い、バンデージ

および矯正器具の使用において調整および指導する権限を与えられた人を指します。

(ko) 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우퍼인드는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽고 그 내용을 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc OA는 의료 기기입니다. 본 제품은 엄지 손가락 속 및 엄지 중추지절 관절의 고정과 부담 완화를 위한 보조기입니다.

적용증

- 관절증 (예: 수근 관절증)
- 관절염
- 급성/외상 후 (예: 과부하, 염좌, 타박상)
- 만성 (인대 불안정, 재발성 관절 기형)
- 수술 후 (예: 관절 성형술 후)
- 기능적 통증 (과부하, 재발성 관절 기형 발생 시 등)
- 자극 상태 (만성, 급성, 외상 후, 수술 후)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공한 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- RhizoLoc OA는 이 사용 설명서의 지시 사항에 따라 명시된 적용 대상 (착용 위치)에만 착용해야 합니다.

- 적절한 적용 / 사용을 전제로 합니다.
- RhizoLoc OA를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가 2로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 이 제품을 (처음) 사용하실 때에는 반드시 숙련된 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 사이즈, 페이지 참조, CE 인증 마크에 대한 정보가 표시된 RhizoLoc OA 라벨은 제품 포장과 일치하며 안쪽에 찾아볼 수 있습니다(A).
- 예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 스타킹)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없으며 법적 보증이 제한적으로 적용되거나 전혀 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분비나 산성 물질이 포함된 치료제, 오일, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의로 변형시키지 마십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.
- RhizoLoc OA를 너무 꽉 조이지 마십시오. 꼭 조절 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc OA의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 RhizoLoc OA의 크기가 적절하지 다신 한 번 확인하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의료 전문가와 상담하십시오.

- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증 / 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의학적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차광, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않은 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

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

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발적증 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔 또는 손에 감각이 없거나 통증에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 위험 없이 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

구성요소

A - 엄지 버팀대

B - 긴 벨트(손목 관절)

- C - 접착식(섬유 소재) 엄지 램 벨트, 예비 벨트 포함
- D - 고리가 있는 조임 장치
- E - 돌기가 있는 벨트 버클
- F - 짧은 벨트(손바닥)
- G - 벨트 연결 장치

사용 방법

최초 사용 전 의료 전문가와 함께 보조기 탈착을 연습해야 합니다.

RhizoLoc OA 착용

RhizoLoc OA를 엄지에 착용하기 위해 조임 장치(B 및 C)를 얹습니다. 엄지를 엄지로 뺀 다음 플라스틱 버팀대가 엄지와 검지 사이에 위치할 때까지 손목 관절 스트랩(D)으로 손을 두릅니다. ① 이를 위해 엄지 버팀대(A) 안쪽에 있는 손 모양에 맞추십시오.

이제 긴 벨트(B)를 손목 관절에 두릅니다. 고리가 있는 조임 장치(D)를 손등에서 벨트 버클(E)에 겁니다. 이때 가볍게 밀착하려는 소리가 납니다. ②

이제 접착식 엄지 램 벨트(C)로 당기지 말고 손을 감쌉니다. ③

주의: 섬유 소재 엄지 램 벨트(C)가 젖어 있으면 자연 건조를 위해 탈착해야 합니다.

탈착한 벨트가 마를 때까지는 제품에 포함된 엄지 램 벨트를 사용하십시오. 이를 위해 벨트를 리본으로 밀착 눌러 보조기에서 곧바로 탈착하십시오. ④ 이어서 제품에 포함된 예비 벨트를 보조기 포함의 동일한 위치에 고정합니다. 젖어 있던 벨트가 마르면 이를 다시 착용할 수 있습니다.

담당 의사와 상담 후에 치료 단계에 따라 엄지 램 벨트를 탈착하여 엄지 중수지절 관절의 고정 상태를 풀 수 있습니다. ④. 이를 통해 엄지 중수지절 관절을 적절히 활성화할 수 있습니다.

RhizoLoc OA 탈착

먼저 조임 장치(D)를 사용한 긴 벨트(B)와 벨트 버클

(E)의 돌기를 분리한 다음, 엄지 램 벨트(C)를 풀니다. 이때도 마찬가지로 당기지 않습니다. 이제 RhizoLoc OA를 탈착합니다. ①

세척상의 주의사항

주의: 제품을 제대로 직접적인 열의(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 염수나 염수소가 보조기에 닿은 경우 보조기를 깨끗한 물로 행군다. 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 손상된면 제품의 효능이 저해될 수 있습니다.

1. 모든 조임 장치를 닫고 보조기 1를 중성 세제 또는 주방 세제로 30°C의 온도에서 손세탁하십시오. 세탁 시, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않도록 합니다.
2. 접착식 엄지 램 벨트(D)는 젖은 상태에서 부득이하게 않으므로 이러한 벨트는 함께 제공된 예비 엄지 램 벨트로 교체합니다. 젖어 있던 벨트가 마르면 이를 다시 사용할 수 있습니다.
3. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.
4. 본 제품은 건조기에 적합하지 않습니다. 보조기는 자연 건조합니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용(엄지). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

본 제품은 전문가가 조정해야 합니다.

기술 지원/수치

제품 구성:

- 긴 (손목 관절) 벨트(B) 및 짧은 (손바닥) 벨트(F)가 있는 엄지 버팀대(A)

- 엄지 램 벨트(C)(윤선)
- 벨트 연결 장치(G)
- 고리가 있는 조임 장치(D) 및 벨트 버클(E)

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc OA의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

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

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용할 것이 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지사항

현지 법을 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제 조사 및 현지 당국에 지체 없이

알려야 합니다. 당사 연락처 정보 는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

열가소성 탄성 중합체(TPE), 열안도 폴리에틸렌(PE-LD), 폴리에스터(PES), 열가소성 폴리우레탄(TPU)

MDI – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

전문가2

벨트 연결 장치 조정(G)

엄지 수근중추 또는 엄지 중추지절 관절의 고정과 부담 완화를 위해 엄지 버팀대(A)를 엄지와 검지 사이에 둡니다. (B) 긴 손목 관절 벨트(B)를 손등 위에 둡니다. (B) 짧은 벨트(F)를 손바닥에 둡니다.

긴 손목 관절 벨트를 손목 관절에 두르고 보조기와 벨트 형태에 맞게 착용했는지 확인합니다. 주의: 조정 시 손과 엄지가 기능 위치에 있는지 확인하십시오(사용 설명서 표지 참조).

벨트를 너무 느슨하게 또는 너무 팽팽하게 감았거나 형태에 맞지 않게 손에 착용했다면 이를 조정할 수 있습니다.

이를 위해 보조기를 탈착하고 고리가 있는 조임 장치(D) 및 벨트 연결 장치(G)를 긴 손목 관절 벨트에서 완전히 분리합니다.

엄지 버팀대를 엄지와 검지 사이에 다시 둡니다.(B 및 D)

긴 손목 관절 벨트가 팽팽하게 밀착되도록 손등에서 손목 관절

주위로 벨트를 다시 두릅니다. 짧은 벨트(F)와 긴 벨트(B)의 고정 지점에서 포개어진 두 개의 구멍을 표시합니다.

(B) 이제 벨트 연결 장치(G)를 짧은 (손바닥) 벨트(F)에 표시한 구멍에 둡니다. 주의: 이때 벨트 연결 장치의 매끄러운 표면이 손을 향해야 합니다.

(B) 그런 다음 긴 손목 관절 벨트(B)를 측면에서 벨트 연결 장치(G) 안으로 다시 끼우고 표시한 두 개의 구멍이 포개어질 때까지 벨트를 당깁니다.

알아 두기: 짧은 벨트(F)가 긴 벨트(B) 위로 돌출되어 보이는 경우에는 짧은 벨트(F)의 끝부분을 가위로 잘라 짧게 다듬으면 됩니다.

둘기가 있는 벨트 버클(E) 조정

(B) 벨트 버클(E)은 제품 제공 당시 손목 관절 벨트(B)에 미리 고정되어 있습니다. 벨트 버클을 검지와 중지의 높이까지 미는 것이 가장 좋습니다.

버팀대가 엄지와 검지 사이에 잘 밀착되어 있으면 이어서 긴 손목 관절 벨트를 계속해서 손등으로 두르고, 갔을 때 벨트 버클의 돌기에 닿는지 확인합니다.

그렇지 않은 경우에는 벨트 버클(E)을 옮기면 됩니다. 이를 위해 총 7가지의 위치로 조정할 수 있습니다. 보조기가 팽팽하게 밀착되어 있고, 착용감이 편안하며, 손이나 손목 관절에서 지나치게 팽팽하지 않은 상태로 있을 때의 위치가 가장 완벽한 조임 위치(긴 벨트 밀착 시)입니다.

손목 관절 벨트(B)의 길이

(B) 이제 조임 장치(D)가 없는 긴 벨트를 벨트 버클에 겁니다. 이때 착용감이 편안하며 손에서 지나치게 팽팽하지 않은 상태로 보조기를 놓았을 때의 위치가 가장 완벽한 조임 위치입니다. 이제 벨트를 짧게 다듬어야 합니다. 이를 위해 벨트의 걸려 있는 구멍과 그 위에 있는 구멍

다음에 남아 있는 벨트를 반원 모양으로 잘라냅니다.

(B) 조임 장치(D)를 긴 손목 관절 벨트(B)의 제일 끝에 있는 두 구멍에 끼웁니다.

환자용 사용 방법에 유의하십시오.

주의:점착성 엄지 램 벨트(C)가 너무 길면 이 또한 가위로 짧게 다듬으면 됩니다.

작성일: 2024-03

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

² 전문분야 유효한 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보조대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알릴 수 있는 권한을 가진 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جديداً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

لنرجي قراءة و مراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية، إذا كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

RhizoLoc OA هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على زيادة استقرار مفصل قاعدة الإبهام أثناء المجهود المشطي السليم ويخفف العبء عنه.

دواعي الاستعمال

- التهاب المفاصل (مثلاً الفصال العظمي الرسغي)
- التهاب المفاصل
- حاد / بعد الإصابة بكسور (مثل الحمل الزائد والتشوّهات والرضوض)
- مزمّن عدم استقرار الأربطة، تشوهات المفاصل المتكررة)
- ما بعد الجراحة (على سبيل المثال تقويم المفاصل)
- شكوى وطبيعة الحمل الزائد، في حالة تكرار سوء تموضع المفاصل وما إلى ذلك)
- حالات التهيج (مزمنة، حادة، بعد الإصابة بكسور، بعد الجراحة)

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس

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

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

- يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالنسك المناسب.
- لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc OA يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدميين.
- يتم تمييز RhizoLoc OA على عبوة المنتج وداخل دعامة الإبهام بمعلومات عن الحجم ورقم الجانب وعلامة **A** (CE).
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أي منتجات أخرى على سبيل المثال في إطار العلاج بالضيق (جوارب الذراع)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج.
- يتم إلغاؤه ضمان المنتج في حالة الاستخدام غير الصحيح أو الاستخدام بخلاف ما كان الغرض منه، والضمان القانوني محدود أو لا يعد ساراً.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحصى والمرهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج.
- أضرار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
- يجب عدم ربط RhizoLoc OA بحزام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضيق في مكان الارتداء. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفك أشرطة تثبيت لجهاز RhizoLoc OA. وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc OA عليه.
- إذا لاحظت أي تغييرات سلبية أو أعراض مزمنة غير متوقعة باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والفلل أو خلع المنتج أو تعديله حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية

كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

• إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إذا حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبة من تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية والحركة في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)
- اضطرابات في عملية التصريف للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي
- قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقام بدون احتمال الخطر

المكونات

- **A** - دعامة الإبهام
- **B** - حزام طويل (معصم)

- **C** - حزام لف الإبهام (نسج) ذاتي اللصق، يتم إرفاق حزام احتياطي
- **D** - فقل مع جيب
- **E** - مشبك حزام من إزيم
- **F** - حزام قصير (داخلي)
- **G** - موصل حزام

إرشادات الاستعمال

يجب أن تتم ممارسة ارتداء الجهاز التقويمي وقلعه مع موظف طبي متخصص قبل استخدامه لأول مرة.

ارتداء جهاز RhizoLoc OA

- لارتداء RhizoLoc OA على الإبهام المصاب، تكون دعامة التثبيت **(B)** مفتوحة. مرر ذراعك عبر رابط المعصم **(B)** مع قدر الإمكان حتى يثبت المشبك الاستطامي بين الإبهام والسبابة. **1** استخدم رمز اليد الموجهة داخل دعامة الإبهام كدليل **(A)**.

- الآن قم بتوجيه الحزام الطويل **(B)** حول معصمك. يتم تثبيت القفل المزدوج بفتحة **(D)** بإيزيم الحزام **(E)** في الجزء الخلفي من اليد. ستسمع صوت نقر عن القفل. **2**
- قم الآن بلف غلاف الإبهام ذاتي اللصق **(C)** حول إبهامك دون سحب. **3**

ملحوظة: إذا تبيل غلاف الإبهام المصنوع من البلاستيك **(C)**، فيجب إزالته ليحف في الهواء. يُرجى استخدام الحزام البديل المرفق في أثناء جفاف الحزام الذي تم إزالته. للقيام بذلك، يُرجى الفتح فوق الحزام الذي يحتوي على الإزيم خارج القوام مباشرة. **4** وارتب الحزام الثاني المرفق في نفس المكان من داخل القوام. بمجرد أن يجف الحزام المبلل، يصبح جاهزاً للاستخدام مرة أخرى.

بعد التشاور مع طبيبك، يمكنك تحرير تثبيت مفصل قاعدة الإبهام وفقاً لإرشادات العلاج عن طريق خلع حزام لف الإبهام **4**. هذا يمكن من ديناميكية معتدلة للمفصل المشطي السليم.

خلع جهاز RhizoLoc OA

- قم أولاً بفك الحزام الطويل **(B)** بالقل **(D)** من التواء الشوكي لإيزيم

الحزام (E) ثم فك حزام لف الإبهام (C) - هنا أيضا دون سحب. ضع الآن RhizoLoc OA 1

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعزّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل: المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة). إذا لامس الملح أو ماء الكلور، فاشطف المقوام بماء نقي. فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوعة من المنتج. ويمكن لهذا أن يؤثر سلبًا على فعالية المنتج.

1. ثرجي إغلاق جميع الأقفال وغسل الجهاز التقويمي عند 30 درجة مئوية يوميًا باستخدام منظف معتدل أو سائل غسيل الأطباق. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي. 2. لا يلتصق غلاف الإبهام ذاتي اللصق (D) عندما يكون مبلًا، لذا استبدل هذا الحزام بلف الإبهام الثاني المصاحب. بمجرد جفاف الحزام المبلل، يمكن إعادة استخدامه.

3. العناية المنتظمة تحقّق فعالية مثالية. 4. المنتج ليس مناسبًا للمحفظ الكهربائي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (إبهام)، انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة.

إرشادات التركيب

والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل الخبير المتخصص².

البيانات الفنية / البارامترات

يتكوّن منتج من:

- دعامة الإبهام (A) بحزام طويل (مصعب) (B) وحزام قصير (داخلي) (F)

- حزام لف الإبهام (C) (اختياري)
- موصل حزام (G)
- قفل مزود بفتحة (D) وإبزيم الحزام (E)

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرئض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، ثرجي التوجّه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلّاع عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج RhizoLoc OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استيعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إلّعاء المسؤولية

لا تقع بالتخصيص الذاتي أو العلاج الذاتي (إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، أبحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت/ بما في ذلك الملاحظات - أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فثرجي الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

والتبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، قامت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

لاستومر لدائن حرارية (TPE)، البولي إيثيلين منخفض الكثافة (PE-LD)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)

MD Medical Device (جهاز طبي)
UDI - معرف DataMatrix مثل UDI

الموظفون

المتخصصون²

ضبط موصل الحزام (G)

بم وضع دعامة الإبهام (A) بين الإبهام والسبابة لاستقرار الإبهام أو مفصل قاعدة الإبهام وتخفيفه. 1. يمتد حزام المعصم الطويل (B) على ظهر اليد. 2. الحزام القصير (F) يوضع على كف اليد.

لف حزام دعامة الطويل حول معصمك وتأكد من أن المقوام والأحزمة مناسبة بشكل صحيح.

ملحوظة: عند التركيب، ثرجي التأكد من أن اليد والإبهام في وضع وظيفي (انظر ورقة الغلاف لإرشادات الاستعمال).

إذا كان الحزام فضفاضًا جدًا/ ضيقًا جدًا أو لا يناسب اليد، فيمكن تعديله.

للقيام بذلك، انزع المقوام وقم بإزالة أداة التثبيت تمامًا بفتحة (D) موصل الحزام (G) من حزام المعصم الطويل.

أعد وضع دعامة الإبهام بين الإبهام والسبابة (1A). قم بتوجيه حزام المعصم الطويل حول معصمك مرة أخرى من الجزء الخلفي من يدك بحيث يكون مسطحة. أعد نقطة تقاطع الحزام الطويل (B) 1A. حدد الفتحتين اللتين تفتان فوق بعضهما البعض.

1A الآن ضع موصل الحزام (G) في الفتحة المميرة للحزام القصير (الداخلي) (F). ملحوظة: يشير السطح الأملس لموصل الحزام إلى اليد.

1A ثم أعد إغلاق حزام المعصم الطويل (B) بإدخال بي موصل الحزام (G) واسحب الحزام حتى تتم محاذاة الفتحتين المحددين. **تنصيح:** 1B في حالة امتداد الحزام القصير (F) فوق الحزام الطويل (B)، يمكن تقصير القطعة الطرفية للحزام القصير (F) بالمقص.

تعديل إبرزيم الحزام باستخدام التواء الشوكي (E)

1B إبرزيم الحزام (E) متصل بالفعل بحزام المعصم (B) عند التسليم. من الناحية المثالية، يجب دفعه إلى مستوى السبابة والأصابع الوسطى.

عندما يكون المشبك مناسبًا بإحكام بين الإبهام والسبابة، حزام المعصم الطويل إلى الجزء الخلفي من يدك ويتحقق مما إذا كان الحزام يلامس التواء الشوكي الموجودة على إبرزيم الحزام. إذا لم يكن الأمر كذلك، فيمكن تحريك إبرزيم الحزام (E). يوجد إجمالي سبعة خيارات للموضع. يكون وضع القفل المثالي (مع حزام طويل) عندما يكون التقويم مسطحًا ومبركًا وليس ضيقًا جدًا على اليد أو المعصم.

طول حزام المعصم (B)

1B الآن قم بتثبيت الحزام الطويل (B) فوق الفتحة (F) إبرزيم الحزام. إذا تم تركيب المقوام بشكل مريح وليس بإحكام شديد على اليد، فقد تم العثور على وضع القفل المثالي.

الآن يجب تقصير الحزام. للقيام بذلك، قم بقطع الفتحة المعلقة والتبب الموجود أسفل الحزام في نصف دائرة.

④ أدخل المشبك ذو الفتحة (D) في الفتحتين الآخرين من حزام المعصم الطويل (B).

يرجى مراعاة إرشادات الاستعمال للمرضى.

ملحوظة: إذا كان غلاف الإبهام ذاتي الصق (C) طويلاً جداً، فيمكن أيضاً تقصيره بالمقص.

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-03

1 الجهاز التقويم = جهاز طبي مُقوّم
للعظام بهدف إلى تثبيت الجذع أو
الطرف وإراجعتها وتثبيتها
وتثبيتها
2 يُقصد بالخبر المتخصص كل
شخص يُسمح له بمساعدة الضمادات
والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب
على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح
الحكومية المطبقة عليه.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。
我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明书。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

RhizoLoc OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腕掌关节和拇指掌指关节以及减轻其负荷的矫形器¹。

适应症

- 关节炎 (比如腕关节病)
- 骨关节病
- 急性 / 创伤后 (比如负荷过大、扭伤、挫伤)
- 慢性 (韧带不稳定、复发性关节错位)
- 术后 (例如关节成形术后)
- 功能性疼痛 (负荷过大、复发性关节错位等)
- 刺激 (慢性、急性、外伤后、术后)

使用风险

⚠ 注意*

请严格遵守本使用说明书中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明书的信息并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc OA。
- 前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。
- 为了确保 RhizoLoc OA 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员²根据患者体形重新塑形。(首次)穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 在产品包装和拇指夹内侧有 RhizoLoc OA 的标识，包括有

关尺寸。产品用于哪一只手的信息和 CE 标识 (A)。

- 若要与其它产品 (如压力治疗中采用的臂套) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任，法定质保服务将受影响或者完全失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。请勿擅自改装本产品。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的作用。
- 不要将 RhizoLoc OA 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc OA 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc OA 的尺寸是否合适。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并就医。
- 注意：在绑带、束紧系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充分防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿

戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时),包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂/手出现痛觉障碍和运动机能失调,比如糖尿病(真性糖尿病)
- 淋巴流动障碍,包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大
- 患有精神及身体障碍并因而无法安全使用矫形器

组成部分

- A – 拇指夹
- B – 长束带(腕关节)
- C – 自粘(织物)拇指缠绕带,提供了一条备用缠绕带
- D – 带扣环的搭扣
- E – 带心轴的束带扣
- F – 短束带(手掌)
- G – 束带连接器

使用提示

首次使用矫形器前,必须在医疗专业人士的指导下练习穿戴矫形器。

穿戴 RhizoLoc OA

将 RhizoLoc OA 戴在相关拇指上要打开搭扣(A)和(C)。将拇指伸开的手穿过腕关节搭扣(B),直至塑料扣位于手指和食指之间。①这时使手形图同样朝向拇指夹(A)内侧。

将长束带(B)绕在腕关节上。将带扣环的搭扣(D)通过手背挂到束带扣(E)上。这时会发出咔嗒声。②

现在将自粘拇指缠绕带(C)不施加拉力贴在拇指周围。③

提示:如果织物拇指缠绕带(C)潮湿,将其取下,在空气中晾干。在晾干取下的束带时,请使用附加的备用缠绕带。为此将带铆钉的束带直接从矫形器中松脱出来,④然后将随附的第二条束带卡入矫形器内侧的同一位置。一旦潮湿的束带凉干,它就可以重新使用。

位置。一旦潮湿的束带凉干,它就可以重新使用。

在不同的治疗阶段,咨询医生后可以通过取下拇指缠绕带来松开拇指掌关节的稳定器④。这样可实现拇指掌关节的适度动态化调整。

取下 RhizoLoc OA

首先将带搭扣(D)的长束带(B)从束带扣的心轴(E)上脱钩,然后将拇指缠绕带(C)松开—这时同样不施加拉力。现在取下 RhizoLoc OA。①

清洗提示

提示:不可让此产品直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)或在接触盐水或氯水之后,用清水洗净矫形器。上述环境可能会损坏产品材料。进而影响该产品疗效。

1. 请封闭所有搭扣,在 30 °C 水温下使用温和的高级洗涤剂或冲洗剂手洗本矫形器。如此可以保留矫形器上的所有零件。
2. 自粘的拇指缠绕带(D)在潮湿状态下没有粘性,因此请使用一起提供的第二条拇指缠绕带更换该束带。一旦潮湿的束带凉干,就可以重新使用它。
3. 定期护理以确保最佳的使用效果。
4. 本产品不可烘干。将矫形器自然晾干。

使用部位

与适应症相同(拇指)。参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理,则本产品无需进行其他保养。

组装与装配说明

本产品应由专业人士调适。

技术数据/参数

您的产品组成为:

- 带长(腕关节)束带(B)和短(手掌)束带(F)的拇指夹(A)
- 拇指缠绕带(C)(选配)
- 束带连接器(G)
- 将带扣环的搭扣(D)和束带扣(E)

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

- 若有以下情况,则我方不再承担保证责任:
- 不遵守指示使用
 - 不遵守专业人士的提示
 - 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人士,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士的意见,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。请听从该专业人士的建议,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)。

咨询专业人士后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

热塑性弹性体(TPE)、聚乙烯(低密度)(PE-LD)、聚脂(PES)、热塑性聚氨酯(TPU)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

专业人士²

调整束带连接器(G)

为稳定腕掌关节和拇指掌关节并减轻其负荷,将拇指夹(A)定位在拇指和食指之间。⑤将长腕关节束带(B)穿到手背上。⑥将短束带(F)放在掌心上。将长腕关节束带绕在腕关节上,检查矫形器和束带是否形状配合贴合。**提示:**在调整时请注意,手和拇指位于功能性位置中(参见使用手册的封面)。如果束带轨迹过紧/过宽,或者与手的形状不匹配,可对其进行调整。

为此取下矫形器,从长腕关节束带上完全移除带扣环的搭扣(D)和束带连接器(G)。

将拇指夹重新定位在拇指和食指之间(⑤和⑥)。将长腕关节束带重新从手背开始绕着腕关节缠绕,使其平面贴合。在短束带(F)和长束带(B)⑥的交叉点上标记两个上下叠置的孔。⑦现在将束带连接器(G)定位

在标记的短(手掌)束带(F)中。提示:这时束带连接器的光滑平面朝向手。

⑧然后将长腕关节束带(B)重新从侧面插入束带连接器(G),一直拉束带,直至标记的两个孔重叠。

建议:⑨在短束带(F)探出长束带(B)时,可用剪刀将短束带(F)的末端剪短。

使用心轴(E)调整束带扣

⑩束带扣(E)在交付时已固定在腕关节束带(B)上。在理想

情况下应将其推至食指和中指高度。

如果拇指夹贴合在拇指和食指之间,请在之后将长腕关节束带继续引导至手背,检查束带的轨迹是否与束带扣的心轴吻合。如果不吻合,可移动束带扣**(E)**。为此提供了总计七个可选位置。如果矫形器平面贴合、舒适且在手/腕关节上不过于紧绷,说明找到了理想的搭扣位置(在创建的长束带上)。

腕关节束带的长度 (B)

①现在将不带搭扣的长束带**(D)** 挂入束带扣。如果矫形器在这时舒适且在手上不过于紧绷,说明找到了理想的搭扣位置。现在必须缩短束带。为此请带孔束带上挂住的孔眼以及其下方一个孔眼都剪去,并将边缘剪成半圆形。

②将带扣环的搭扣**(D)** 压入长腕关节束带**(B)** 末端的两个孔中。

请注意为患者提供的**使用提示**。

提示:如果自粘拇指缠绕带**(C)** 过长,也可以用剪刀将其剪短。

发布日期: 2024-03

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 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

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

FRANCE

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