



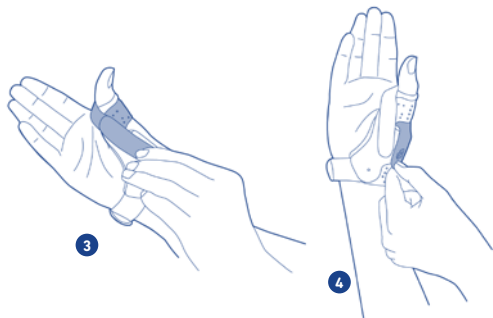
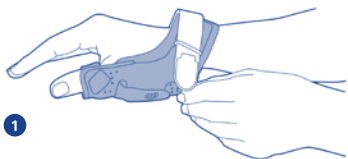
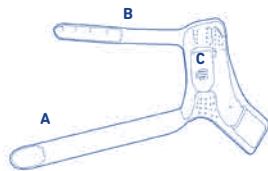
 **BAUERFEIND AG**  
Triebseser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-4000  
F +49 (0) 36628 66-4499  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**



## RhizoLoc®

Daumenorthese  
Thumb orthosis  
Orthèse de pouce  
Ortesis de pulgar





(de)	deutsch.....	3	(hr)	hrvatski .....	46
(en)	english.....	6	(sr)	srpski .....	48
(fr)	français .....	9	(sl)	slovenski .....	51
(nl)	nederlands .....	12	(ro)	romanian .....	54
(it)	italiano.....	14	(el)	ελληνικά .....	57
(es)	español.....	17	(tr)	türkçe.....	60
(pt)	português.....	20	(ru)	русский .....	63
(sv)	svenska.....	23	(lv)	latviešu.....	66
(no)	norsk.....	26	(lt)	lietuvių.....	69
(fi)	suomi.....	29	(he)	עברית.....	72
(da)	dansk.....	32	(ja)	日本語.....	75
(pl)	polski.....	34	(ko)	한국어.....	77
(cs)	česky.....	37	(ar)	عربي.....	80
(sk)	slovensky.....	40	(zh)	中文.....	83
(hu)	magyar.....	43			

(de) deutsch

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

### Zweckbestimmung

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

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Vorsicht\*

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

Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal<sup>1)</sup> nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

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

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

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

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

## Kontraindikationen

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

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

- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperlern der angelegten Orthese

## Anwendungshinweise

### Anziehen / Anlegen der RhizoLoc

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

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

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

### Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

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

## Reinigungshinweise

**Hinweis:** Setzen Sie die RhizoLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der RhizoLoc beeinträchtigen.

Schließen Sie vor dem Waschen alle Klettgurte, um Beschädigung zu vermeiden. Waschen Sie die RhizoLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

## Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

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

## Technische Daten / Parameter

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

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Die RhizoLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die RhizoLoc daher nicht an Dritte weiter.

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise

zum Umgang und zur Pflege der RhizoLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

## 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

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

## barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

Stand der Information: 2020-03

## Fachpersonal<sup>1</sup>

### Allgemeine Hinweise

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

werden, so dass eine Produkt-  
haftung ausgeschlossen wird.

- Die RhizoLoc ist zur Versorgung  
nur eines Patienten vorge-  
sehen.

Der Aluminiumbügel ist  
anatomisch (körpergerecht)  
vorgeformt, muss aber dem  
Patienten individuell angepasst  
werden. Formen Sie dazu den  
Aluminiumbügel unter leichter  
Krafteinwirkung (an die anatomi-  
sche korrekte Form) an.  
Die Daumentasche zur Be-  
wegungseinschränkung des  
Daumengrundgelenks muss bei  
Beginn der Behandlung faltenfrei  
unter Zug festgeklettet sein. Die  
Veränderung der Bewegungs-  
freiheit des Daumens bestimmt  
der behandelnde Arzt.

\* Hinweis auf Gefahr von Personen-  
schäden (Verletzungs-, Gesund-  
heits- und Unfallrisiko) ggf. Sach-  
schaden (Schäden am Produkt)

<sup>1</sup> Fachpersonal ist jede Person, die  
nach den für sie geltenden staat-  
lichen 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 products  
every day – because your health  
is very important to us. Please  
read through these **instructions  
for use** carefully. If you have any  
questions, please contact your  
doctor or medical retailer.

### Intended purpose

RhizoLoc is a medical device.  
It's an orthosis used for the  
stabilization of the metacarpal

phalangeal and carpometacarpal  
joints of the thumb.

### Indications

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

### Risks of using this product

#### Caution\*

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

To guarantee the best possible fit  
of the RhizoLoc, it is essential to  
check whether the product is  
adequately shaped and whether  
it needs to be anatomically  
reshaped by a specialist<sup>1</sup>. Only a  
trained specialist may carry out  
the (initial) fitting of the orthosis  
and provide instruction.

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

Use in combination with other  
products, e.g. as part of  
compression treatment (arm  
stockings), must be discussed  
beforehand with your physician.

Should you notice any unusual  
changes (e.g. increased symp-  
toms), please contact your physi-  
cian without delay. No product  
liability is accepted in the event  
of improper use.

Avoid the use of ointments,  
lotions or any substances

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

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

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

### Contraindications

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

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

### Application instructions

#### Putting on the RhizoLoc

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

- ① Open the two Velcro straps on  
the RhizoLoc. Loosen the straps  
without pulling them out of the  
guide. ② Put the RhizoLoc on the

affected thumb. To do this, guide  
your hand through the bottom  
wrist strap and your thumb  
through the top thumb strap.

- ③ Close the wrist strap. Then  
close the thumb strap by closing  
the Velcro at the side next to the  
thumb tab.

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

#### Taking off the RhizoLoc

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

### Cleaning instructions

**Note:** Never expose the RhizoLoc  
to direct heat (e.g. heaters,  
sunlight, in your car, etc.!) This  
may damage the material, which  
can impair the effectiveness of  
the RhizoLoc.

Fasten all Velcro straps before  
washing to avoid damage. Wash  
the RhizoLoc separately by hand,  
using a mild detergent.

If you have any complaints,  
please contact your medical  
retailer only. We would point out  
that only clean goods can be  
dealt with.

### Part of the body this product is used for

In accordance with the indica-  
tions (thumb). See intended use.

### Maintenance instructions

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

### Assembly and fitting instructions

The RhizoLoc is supplied in an  
anatomically contoured state. If

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

## Technical specifications / parameters

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

## Notes on reuse

The RhizoLoc is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the RhizoLoc on to other people.

## Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

## Duty to report

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

## Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2020-03

## Specialists<sup>1</sup>

### General notes

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

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

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

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

<sup>1</sup> 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 la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

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

## Indications

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

## Risques d'utilisation

### ⚠ Attention\*

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

Pour garantir un positionnement optimal de RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé<sup>1</sup>. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

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

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadéquate.

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

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

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

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est

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

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

## Conseils d'utilisation

### Mise en place / ajustement de RhizoLoc

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

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

## Retrait RhizoLoc

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

## Conseil de nettoyage

**Remarque :** N'exposez jamais RhizoLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de RhizoLoc. Avant le lavage, fermez le « velcro » pour éviter tout dommage. Lavez RhizoLoc à la main et séparément avec une lessive pour linge délicat.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

## Position d'utilisation

Suivant les indications (pouce). Voir Indications.

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

## Données techniques / paramètres

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

## Conseils pour une réutilisation

RhizoLoc vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre RhizoLoc à une tierce personne.

## Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

## 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.

## Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2020-03

## Technicien Orthopédiste<sup>1</sup>

### Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de RhizoLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Cherchez le bon positionnement avec le patient.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient. Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement, elles doivent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez les baleines en aluminium à la forme correcte en les serrant légèrement.

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

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

<sup>1</sup> Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

## 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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

## Beoogd gebruik

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

## Indicaties

- Irritaties na operaties en trauma's
- Letsel aan de collaterale ligamenten (biv. skiduiw)
- Rhizartrose (lage graad)
- Distorsies / contusies

## Gebruiksrisico's

### ⚠️ **Opgelet\***

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

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

Het ingenaaide etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk

bevindt zich buiten aan de polsband.

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

Bij toeneemende problemen of buitengewone veranderingen neemt U het beste eerst contact op met Uw arts . Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken. Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd.

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

## Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanleggen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens

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

- Gevoels- en bewegingsstoornissen van arm / hand, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

## Gebruiksaanwijzing

### Aandoen van de RhizoLoc

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

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

### Uitdoen van de RhizoLoc

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

## Wasvoorschrift

**Aanwijzing:** Stel de RhizoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto!) Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de RhizoLoc.

Sluit voor het wassen alle klittenbanden om beschadiging te voorkomen. Was de RhizoLoc

separaat met de hand met een wasmiddel voor de fijne was. Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw speciaalzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.

## Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd gebruik.

## Overhoudsinstructies

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

## Montageaanwijzing

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

## Technische gegevens / parameters

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

## Aanwijzing voor het hergebruik

De RhizoLoc is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd U persoonlijk aangepast. Geef de RhizoLoc daarom niet aan derden door.

## Garantie

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

en het onderhoud van de RhizoLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2020-03

## Geschoold personeel<sup>1</sup>

### Instructies voor gebruik

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

• De RhizoLoc is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

De aluminiumbaleinen zijn anatomisch (ergonomisch) voorgevormd, moeten nachtdans aan de individuele anatomie van de patiënten worden aangepast. Geef de aluminiumbaleinen onder lichte krachttuioefening de anatomisch correcte vorm.

De duimtip voor de begrenzing van het duimbasisgewicht moet aan het begin van de behandeling ploovrij vastgekleit zijn. De wijziging van de bewegingsbegrenzing van de duim wordt door de behandelend arts bepaald.

\* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

<sup>1</sup> Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende officiële regelingen bevoegd is voor het aanpassen en gewijzigd maken van patiënten in het gebruik van orthesen.

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 di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

## Destinazione d'uso

RhizoLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi che stabilizza

l'articolazione prossimale e sellare del pollice.

## Indicazioni

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

## Rischi di impiego



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

Per garantire l'adattabilità ottimale di RhizoLoc occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e che eventualmente sia fatto riconformare da personale specializzato<sup>1</sup> in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.

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

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

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio

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

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

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

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

## Controindicazioni

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

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



## Avvertenze d'impiego

### Come indossare / applicare RhizoLoc

#### A – cinghia per l'articolazione del polso,

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

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

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

### Come togliere / rimuovere RhizoLoc

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

### Avvertenze per la pulizia

**Nota:** non esporre mai RhizoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di RhizoLoc.

Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare possibili danni. Lavare RhizoLoc a mano separatamente con un detersivo delicato.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo

rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

### Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (pollice).

Ved. Destinazione d'uso.

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

### Dati / parametri tecnici

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

### Avvertenze per il riutilizzo

RhizoLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare RhizoLoc a terzi.

### Garanzia

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

ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2020-03

## Personale specializzato<sup>1</sup>

### Avvertenze generali

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

• RhizoLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente. Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente e devono eventualmente essere adattate all'anatomia individuale del paziente. Imprimere alle stecche di alluminio la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di esse.

All'inizio del trattamento lastecca per il pollice per la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice deve essere fissata con il velcro in tensione senza formare pieghe. Le eventuali modifiche per la limitazione del movimento del pollice sono stabilite dal medico curante.

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

<sup>1</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

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 atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

## Ámbito de aplicación

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

## Indicaciones

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

## Riesgos de aplicación

### Precaución\*

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

Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista<sup>1</sup> su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.

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

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (manguitos), solo puede realizarse previo consejo médico. Si detecta alteraciones fuera de lo normal o un aumento de las molestias, consulte inmediatamente a su médico. En

caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.

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

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

No se ajuste RhizoLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc.

## Contraindicaciones

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

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

incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

## Indicaciones de uso

### Colocación y retirada de RhizoLoc

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

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

### Cómo quitarse RhizoLoc

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

## Indicaciones de limpieza

**Recomendación:** No deje nunca RhizoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de RhizoLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro® antes de lavar el producto para evitar daños en el mismo. Lave RhizoLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado.

Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.

## Lugar de aplicación

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

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones de montaje

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

## Datos y parámetros técnicos

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

## Información sobre su reutilización

RhizoLoc está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase RhizoLoc a terceras personas.

## Garantía

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

Queda excluída la garantía en caso de:

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

## Obligación de informar

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

## Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2020-03

## Personal competente<sup>1</sup>

### Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de RhizoLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- RhizoLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica y, si es necesario, deben adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte las varillas de aluminio a la forma correcta aplicando una ligera fuerza.

Al comenzar el tratamiento, el lazo de paso del pulgar para limitar la articulación metacarpofalángica debe estar firmemente fijado, mediante tracción, de modo que no presente arrugas. El médico encargado del tratamiento determinará las modificaciones en la restricción de la movilidad del pulgar.

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

<sup>1</sup> Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

 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 atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

### Finalidade

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

## Indicações

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

## Riscos inerentes à aplicação

### Cuidado\*

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

Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico<sup>1</sup>. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.

A etiqueta do RhizoLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no exterior na correia do pulso. Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico. Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gorduro-

sas ou que contenham ácidos. Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto. Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

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

## Contra-indicações

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

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

## Indicações de utilização

### Apertar / colocar o RhizoLoc

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

1 Abra as 2 correias de velcro do RhizoLoc. Desaperte as correias sem as retirar da guia. 2 Coloque o RhizoLoc no polegar onde o pretende utilizar. Para tal, passe a mão pela correia do pulso inferior e o polegar pela correia do polegar superior. 3 Feche a correia do pulso. De seguida, feche a correia do polegar, prendendo-a na parte lateral da patilha do polegar.

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

### Retirar / remover o RhizoLoc

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

## Indicações de limpeza

**Nota:** Nunca exponha o RhizoLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do RhizoLoc.

Antes da lavagem, feche todos as correias de velcro para evitar danos. Lave o RhizoLoc separadamente e à mão, com um detergente para roupa delicada.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.

## Local de aplicação

Consoante as indicações (polegar). Consulte a finalidade.

## Indicações de manutenção

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

## Instruções de montagem

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

## Dados técnicos / parâmetros

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

## Indicações sobre a reutilização

O RhizoLoc foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o RhizoLoc a terceiros.

## Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

## Dever de notificação

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

## Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2020-03

## Pessoal técnico<sup>1</sup>

### Indicações gerais

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

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

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

A patilha do polegar para a limitação da articulação metacarpofalângica do polegar deve ser fixa antes do início do tratamento e não deve apresentar dobras. O seu médico deve efectuar a alteração para a limitação de movimentos do polegar.

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

<sup>1</sup> Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

SV svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

## Ändamålsbestämning

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

## Indikationer

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

## Risker vid användning

### ⚠ Observera\*

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

För att säkerställa att RhizoLoc sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal<sup>1</sup>. Vid första användningen måste ortosen justeras av utbildad fackpersonal, som också måste förklara hur den fungerar.

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

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

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

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

Biverkningar som gäller kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Spänn inte åt RhizoLoc för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms åt. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

## Kontraindikationer

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

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

## Användning

### Ta på RhizoLoc

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

- 1 Öppna de 2 kardborrebanden på RhizoLoc. Lossa banden utan att dra ur dem ur dess position.
- 2 Placera RhizoLoc på aktuell tumme. För sedan handen genom det undre handledsbandet och tummen genom det övre tumbandet.
- 3 Stäng handledsbandet. Stäng sedan tumbandet genom att

fästa det sidledes intill tumögla.  
⚠ Efter att ha rådfrågat din läkare kan du ställa in stabiliseringen av tummens grundled med tumögla enligt terapias.

### Ta av RhizoLoc

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

## Rengöring

**Observera:** Utsätt aldrig RhizoLoc för direkt hetta (t. ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil<sup>1</sup>). Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos RhizoLoc negativt.

Stäng alla kardborrband före tvättning för att undvika skador på produkten. Tvätta RhizoLoc separat för hand med ett fintvättmedel.

För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

## Användningsområde

Enligt symptomen (tumme).

Se funktion.

## Skötselansvningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

## Monteringsanvisningar

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

## Tekniska data / parametrar

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

## Information om återanvändning

RhizoLoc är endast avsedd för egen användning. Den har anpassats till dig personligen. Låt därför ingen annan använda din RhizoLoc.

## Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

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

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandla produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2020-03

# Fackpersonal<sup>1</sup>

## Allmänna anvisningar

- Kontrollerer at RhizoLoc sitter ordentligt og anpasset til den enskilda individen efter den första behandlingen. Korrigera eventuellt.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässiga förändringar av produkten får inte utlösas. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet försämras og värt produktansvar bortfaller.
- Die RhizoLoc är avsedd för användning av endast en patient.

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

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

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

<sup>1</sup> Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser og instruera om deras användning.

no norsk

## Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

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

## Indikasjoner

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

## Risiko ved anvendelse



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

For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale<sup>1</sup>. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av opplært personale.

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

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

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

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

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

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

## Kontraindikasjoner

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

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

opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortose

## Anvisninger for bruk

### Hvordan man tar på og tilpasser RhizoLoc

- A – Håndleddsbelte,**
- B – Tommelbelte,**
- C – Tommelklaff**

**1** Åpne 2 borrelåsstrøper til RhizoLoc. Lås beltene uten å trekke disse ut av øringen.  
**2** Legg RhizoLoc på den rammede tommelen. Før deretter hånden gjennom det underste håndleddsbeltet og tommelen gjennom det øverste tommelbeltet.  
**3** Lukk håndleddsbeltet. Deretter lukker du tommelbeltet med velcro på siden og under tommellåsen.

**4** I samråd med legen din, kan du tilpasse med tommellåsen til metakarpofalangealleddet, avhengig av de terapeutiske fasene.

### Kte av / ta av RhizoLoc

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

## Anvisninger for rengjøring

**Henvising:** RhizoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til RhizoLoc.

For å unngå skader må alle borrelåsbåndene lukkes før vask. RhizoLoc skal vaskes separat for hånd med et finvaskemiddel.

Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

## Anvendelsesområde

Allt etter indikasjonene (tommel).  
Se produktets hensikt.

## Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

## Sammensettings- og monteringsanvisning

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

## Tekniske data / parameter

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

## Henvvisninger for gjenbruk

RhizoLoc er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi RhizoLoc videre til andre.

## Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

## Meldeplikt

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

## Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2020-03

## Fagpersonale<sup>1</sup>

### Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle pasningen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- RhizoLoc er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

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

Tommelklaffen, til grensen av metakarpofalangeal-leddet, må være feilfritt kledd under trekket fra begynnelsen av behandlingen. Endring på

begrensning av bevegelse, bestemmes av behandelende lege.

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

<sup>1</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortopedisk utstyr, i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

## Hvåv asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

## Käyttötarkoitus

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

## Käyttöaiheet

- Leikkauksen ja trauman jälkeiset ärsytystilat
- Sivurististeen vammat, esim. hihtiään peukalo
- Peukalon nivelrikko (lievä)
- Nyrrjähdysket, ruhjevammat

## Haittavaikutukset

### ⚠ Huomio\*

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

RhizoLoc-ortoosin tukevan tuuuden takaamiseksi on istuuttettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön<sup>1</sup> parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö saa sovitaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

RhizoLoc-ortoosin ranteen tarra-nauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojen) kanssa.

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

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

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

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

## Käyttörajoitukset

Herkimisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu.

Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

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

## Käyttöohjeet

### RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

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

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

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

4 Voit säätää peukalon tyvinivelen tuentaa peukalon tarranauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustelee siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

## RhizoLoc-ortoosin poistaminen

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

## Puhdistusohjeet

**Ohje:** Älä altista RhizoLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa!) Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää RhizoLoc-ortoosin toimivuutta.

Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese RhizoLoc-ortoosi erikseen käsin hienopesuaineella.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

## Käyttöalue

Käyttöalueiden mukaisesti (peukalo).

Katso kohta ”Käyttötarkoitus”.

## Huolto-ohjeet

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

## Kokoamis- ja asennusohjeet

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

## Tekniset tiedot ja parametrit

RhizoLoc on peukalon ortoosi. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

## Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

RhizoLoc on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna RhizoLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

## Tuotetakuu

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

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

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisen maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2020-03

## Ammattihenkilöstö<sup>1</sup>

### Yleisiä ohjeita

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

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta ne on kuitenkin sovitettava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Muotoile alumiinikiskot potilaan anatomian mukaan. Peukalon tyvinivelen liikeradan säätämiseen tarkoitettun peukalon tarranauhakiinnittimen on oltava hoidon alussa tiukasti kiinnitettynä, eikä se saa olla rypyssä. Peukalon liikeradan muuttamisesta päättää hoitava lääkäri.

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

<sup>1</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.



## 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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

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

## Indikationer

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

## Bivirkninger

### ⚠ Forsigtig\*

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

For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk<sup>1</sup>. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

Tøjmærket med informationer om RhizoLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke

siddet uden på håndledsremmen.

En evt. combination med andre produkter, f.eks. compressionsbehandling (armstrømpe) skal først aftales med den behandelende læge.

Hvis smærterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsiget anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Stram ikke RhizoLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksterk. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Læs i så fald remmene på RhizoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen.

## Kontraindikationer

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

- huysygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hvelselse, rødme og hypertermi
- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)

- lymfestase, også uklare hævelser af bløddene i større afstand fra ortosen

## Anvendelse

### Påtagning af RhizoLoc

#### A – håndledsrem, B – tommelrem, C – tommelstrop

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

### Aftagning af RhizoLoc

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

## Rengøring

**Bemærk:** RhizoLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet må blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af RhizoLoc.

Luk alle velcrolukninger før vask for at undgå skader. RhizoLoc vaskes separat i hånden med let og finvaskemiddel.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

## Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tømmelfinger). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

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

## Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reserveløse fås ikke.

## Oplysninger vedrørende brugen

RhizoLoc er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individet til dig. Du må derfor ikke give RhizoLoc videre til andre.

## Garanti

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

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

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2020-03

## Faguddannet personale<sup>1</sup>

### Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtåning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
  - Øv korrekt påtåning sammen med patienten.
  - Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
  - RhizoLoc er kun beregnet til én patient.
- Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men skal tilpasses individuelt til patientens anatomi. Aluminiumsstiverne formes forsigtigt, så de passer til patienten.

Tommelstropptil begrænsning af bevægeligheden af tommelfingerens grundled skal i starten af behandlingen rykkes til rette og fastnes med velcroklæbningen, så der ingen folderer. I hvor høj grad tommelens bevægelighed

skal begrænses, vurderes af den behandelende læge.

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

<sup>1</sup> En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

 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. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

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

### Wskazania

- Stany podrażnienia pooperacyjne i pourazowe
- Urazy więzadła poboczego, np. kciuku narciarza
- Arthroza stawu siodełkowego (stopień lekki)
- Skręcenia / kontuzje

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

 **Uwaga\***

Ortezę RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej

instrukcji i wskazaniach dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortazy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalistę! Jego dopasowanie! Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wytyczanie przeszkolony specjalista.

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

Jednocześnie stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uscisłowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

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

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

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortazy.

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

## Przeciwwskazania

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

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

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ortazy RhizoLoc

**A – pasek mocowany na nadgarstku,**

**B – pasek mocowany na kciuku,**

**C – nakładka regulująca**

**1** Odpiąć obydwa paski z powrotem ortazy RhizoLoc. Poluzować oba paski, nie wyjmując ich z

otworów. 2 Złożyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przelożyć dłoń przez dolny pasek mocowany na nadgarstek, a kciuk przez pasek mocowany na kciuku. 3 Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na kciuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej.

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

### Zdejmowanie ortesy RhizoLoc

Odpiąć obydwa paski rzepowe. Wyjąć dłoń z ortesy RhizoLoc.

### Czyszczenie

**Wskazówka:** Ortezy RhizoLoc nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortesy RhizoLoc.

Przed wypraniem produktu zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby uniknąć powstania uszkodzeń. Ortezę RhizoLoc prać osobno, ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy się wyłącznie czyste produkty.

### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kciuk).  
Patrz: Przeznaczenie.

### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

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

### Dane techniczne / parametry

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

### Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę RhizoLoc może stosować tylko jedna osoba, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortesy RhizoLoc osobom trzecim.

### 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. Nieprzebranie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia RhizoLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

### Obowiązek zgłaszania

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

### Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-03

## Specjaliści<sup>1</sup>

### Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ustawienie RhizoLoc. W razie potrzeby należy je skorygować.
  - Przeczytać z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortesy.
  - Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzebranie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
  - Orteza RhizoLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.
- Aluminiowe szyny są wyprofilowane anatomicznie, należy je

w razie potrzeby dopasować do konkretnego pacjenta. Aby nadać im odpowiednią formę, należy je lekko zgjąć.

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

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

<sup>1</sup> Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS czechy

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

### Stanovený účel

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

## Indikace

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

## Rizika použití



RhizoLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).

K zajištění optimálního nasazení ortézy RhizoLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem<sup>1</sup> dodatečně vytvarován, aby odpovídala anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.

Nášivku RhizoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením nalezněte na vnější straně pásu zápěstí.

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

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

Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že

přestane platit záruka na výrobek.

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

Ortézou RhizoLoc nepříkládejte mok neapevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zužení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc.

## Kontraindikace

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


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

## Pokyny k použití

### Nasazování / příkládání ortézy RhizoLoc

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

- 1 Odepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytážení z vodítka.
- 2 Přiložte RhizoLoc na postižený palec. Proveďte k tomu ruku spodním pásem zápěstí a palec horním pásem palce.
- 3 Zapněte pás zápěstí. Pak zapněte pás palce otočením palce vedle palcové

spony.  Po dohodě s Vaším lékařem lze pomocí palcové spony nastavit stabilizaci základního kloubu palce dle léčebné fáze.

## Snímání / odložení RhizoLoc

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

## Pokyny k čištění výrobku

**Upozornění:** Nikdy nevystavujte ortézu RhizoLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy RhizoLoc.

Před mytím slepte všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. RhizoLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku.

Při reklamaci se obračete výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

## Místo nasazení

Podle indikací (palec). Viz stanovení účelů.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevýžaduje výrobek žádnou údržbu.

## Návod k sestavení a montáži

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

## Technické údaje / parametry

RhizoLoc je ortéza pro palec. Náhradní díly se neprodávají.

## Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza RhizoLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu RhizoLoc nedávejte třetí straně.

## 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 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

## Ohlašovací povinnost

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

## Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2020-03

# Odborný personál<sup>1</sup>

## Všeobecná upozornění

- Po prvom použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby upravte.
- Spolu s pacientem navčíte správne príklady.
- Nesmí byť provadený neodborné úpravy výrobku. Pri nedodržaní tohoto pokynu môže dôjsť k ovlivneniu účinku výrobku do té miery, že prestane platiť záruka na výrobek.

- Ortéza RhizoLoc je určená pro používání jedním pacientem.

Hliníkové výtuhy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být přizpůsobeny anatomii příslušného pacienta. Vytvaruje hliníkové výtuhy za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

Palcová spona musí být tahem upnutá bez záhybů na začátku používání pro omezení základního kloubu palce. Změnu v omezení pohybu určuje ošetřující lékař.

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

<sup>1</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nariadení provádět prízpůsobení a inštruktáž o používaní ortéz.

 slovensky

## Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

## Stanovenie účelu

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

## Indikácie

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

## Riziká použitia



**Pozor\***

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

Aby bola zabezpečená optimálna poloha ortézy RhizoLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný; v príp. potreby musí byť ergonomicky upravený odborným pracovníkom<sup>1</sup>. (Prvé prispôbenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník.

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

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

Ak sa Vaše problémy zhoršia alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne

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

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

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

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

## Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je prikladanie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrovateľným lekárom:

- ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich javovch s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- citlivosť a motorické poruchy paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- poruchy odtokania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy

## Upozornenia týkajúce sa používania

### Obliekanie / prikladanie ortézy RhizoLoc

**A – pás na zápästie,**

**B – pás na palec,**

**C – pútko na palec**

**1** Rozpojte 2 pásy so suchými zipsami ortézy RhizoLoc. Uvoľnite pásy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. **2** Priložte ortézu RhizoLoc na postihnutý palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec.

**3** Zatvorte pás na zápästie. **4** Nasledne zatvorte pás na palec tak, že ho prilpeíte na strane vedľa pútko na palec. **5** Po konzultácii s vaším lekárom môžete pomocou pútko na palec nastaviť stabilizáciu hlavného kĺbu palca v závislosti od fázy terapie.

### Vyziekanie / odkladanie ortézy RhizoLoc

Otvorte pás na palec a zápästie. Vysuňte ruku smerom nadol z ortézy RhizoLoc.

### Upozornenia týkajúce sa čistenia

**Upozornenie:** Ortézu RhizoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute!) Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť ortézy RhizoLoc.

Pásy so suchými zipsami pred práním spojte, aby ste predišli ich poškodeniu pri praní. Ortézu RhizoLoc perte osobitne ručne jemným prostriedkom na pranie.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tenar.

## Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec).

Pozri Spôsob účinku.

## Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

## Návod na zostavenie a montáž

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

## Technické údaje / parametre

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

## Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza RhizoLoc je určená len pre Vaše použitie. Bola prispôbena vám osobne. Ortézu RhizoLoc preto neposkytujte nikomu inému.

## Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svoľovných zmien výrobku

## Ovlasovacia 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 výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

Stav informácií: 2020-03

## Odborný pracovník<sup>1</sup>

### Všeobecné upozornenia

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

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

Pútko na palec na obmedzenie pohybu hlavného kĺbu palca sa musí pri začatí liečby zatiahnuť a zalepiť suchým zipsom tak, aby na ňom neboli záhyby. Zmenu obmedzenia pohyblivosti palca určuje ošetrojúci lekár.

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

<sup>1</sup> Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

 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, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

## Rendeltetés

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

## Javallatok

- Műtét utáni vagy poszttraumás érzékenységek
- Oldalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura
- Az első karmo-metakarpiális ízület artrozisa (Rhizarthrosis) (enyhe formák)
- Rándulások / zúzódások

## Az alkalmazással járó kockázatok

### Vigyázat!

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

A RhizoLoc optimális illeszkedésnek biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember<sup>1</sup> utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi beállítás és a bemutatás kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

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

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (karharsziós) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

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

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

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

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

## Ellenjavallatok

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

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

## Alkalmazási tanácsok

### A RhizoLoc felvétele és levétele

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

1 Nyissa ki a RhizoLoc 2 tépőzárás pántját. Lazítsa meg a pántokat anélkül, hogy kihúzná azokat a vezetőből. 2 Helyezze a RhizoLoc eszközt az érintett hüvelykujjra. Ehhez vezesse át a kezét az alsó csuklópánton és a hüvelykujjat a felső hüvelykujjpánton. 3 Zárja le a csuklópántot. Ezután zárja le a hüvelykujj-

pántot oly módon, hogy azt a tépőzárral oldja a hüvelykujj-fül mellett rátepasztja. 4 Az orvossal történt megbeszélés után a hüvelykujj oldalsó tépőzárás pántjával a terápiás fázistól függően állíthatja be a hüvelykujj-alapízület stabilizálását.

### A RhizoLoc levétele

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

## Tisztítási utasítások

**Megjegyzés:** Ügyeljen, hogy a RhizoLoc merevített ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napugárzás) vagy gépkocsiban történő tárolás miatt! Ez az anyag károsodást okozhatja. Mindez befolyásolhatja a RhizoLoc hatékonyságát.

Mosás előtt a károsodások elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. A RhizoLoc eszközt finom mosószerral, elkülönítve, kézzel mossa.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak tisztított termékkel történhet.

## Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj).  
Lásd a rendeltetést.

## Karbantartási utasítások

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

## Összeállítási és szerelési útmutató

A RhizoLoc szállítása anatómiai alagúlat (testhez idomuló mód) formázott állapotban történik. Szükség esetén a RhizoLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis

két kivételben áll rendelkezésre a jobb és a bal kéz számára.

## Műszaki adatok / paraméterek

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

## Tanácsok az újrafelhasználáshoz

A RhizoLoc kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önről szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a RhizoLoc eszközt.

## Garancia

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

- A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

## Jelentési kötelezettség

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.

## Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2020-03

## Szakszemélyzet<sup>1</sup>

### Általános utasítások

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

Az alumíniummerezítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiajához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummerezítők kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megfelelő alakra.

Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapízület korlátozásához a kezelés kezdetén húzással gyűrődésmentesen kell szorosan rátepasztani. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

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

<sup>1</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglálja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

 hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se osuđili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

### Određena primjena

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

### Indikacije

- Postoperativne i post-traumatske iritacije
- Ozljede kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac
- Rizatroza (blagog stupnja)
- Distorzije / kontuzije

### Rizici kod primjene

#### Oprez\*

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

Da bi se proizvod RhizoLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno

oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje<sup>1</sup> naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.

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

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

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

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

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

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

### Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih bolesti

postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:

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

### Upute za primjenu

#### Stavljanje RhizoLoc

#### **A – Traka ručnog zgloba,**

#### **B – Traka palca,**

#### **C – Jezičak za palac**

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

#### **Skladanje / odlaganje RhizoLoc-a**

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

### Upute za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite RhizoLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu!) Time se može oštetiti materijal te ugroziti učinkovitost RhizoLoc ortoza.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo oštećivanje. RhizoLoc perite zasebno i ručno sa sredstvom za osjetljivo rublje.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.

### Mjesto uporabe

Prema indikacijama (palac). Vidi određenu namjenu.

### Upute za održavanje

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

### Upute za sastavljanje i postavljanje

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

### Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni dijelovi.

### Upute za ponovnu uporabu

RhizoLoc je predviđen samo za Vašu njegu. Osobno Vam je prilagođen. Stoga RhizoLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

### Jamstvo

Vrijedne zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije



prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže RhizoLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Obveza prijave

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

## Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2020-03

## Stručno osoblje<sup>1</sup>

### Opće upute

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

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

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

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

<sup>1</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema za Vas važećim državnim uredbama ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

 srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

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

## Indikacije

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

## Rizici primene

### **Oprez:**\*

RhizoLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).

Da biste osigurali da je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje<sup>1</sup> dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja. Ušivena etiketa RhizoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na vanjskoj strani trake ručnog zgloba.

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

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

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

je isključena odgovornost za proizvod.

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

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

## Kontraindikacije

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


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

## Upute za primenu

### oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

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

**1** Otvorite obadve čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake bez da se iste izvuku iz predviđenog položaja. **2** Stegnite RhizoLoc na bolesnom palcu. Za tu namenu provucite ruku kroz donju traku ručnog zgloba i palac kroz gornju traku palca. **3** Zatvorite traku ručnog zgloba. Posle toga

zavortite traku palca tako što ćete je pričvrstiti stranično pokraj vezice za palac.  Nakon prethodnog dogovora sa Vašim lečnikom možete pomoću vezice za palac u zavisnosti od faze terapije podesiti stabilizaciju bazalnog zgloba palca.

### Skidanje / odlaganje RhizoLoc

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

### Napomene za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite RhizoLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu!) Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost RhizoLoc-a.

Pre pranja zavortite sve čičak trake da ne bi došlo do oštećenja. RhizoLoc perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skraćemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.

### Mesto korišćenja

Prema indikacijama (palac). Vidi određivanje namene.

### Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

### Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anatomske (telu) oblikovanim stanju. Po potrebi možete RhizoLoc dodatno podesiti. Ima ortozu i za desnu i za levu ruku.

### Tehnički podaci / parametar

RhizoLoc je ortozu za palac. Ne postoje rezervni delovi.

### Uputstvo za ponovnu primenu

RhizoLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato RhizoLoc ne dajte drugima.

### Garancija

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

Garancija je isključena kod:

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

### Obavezno prijavljivanje

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

### Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2020-03

## Stručno osoblje<sup>1</sup>

### Opšte napomene

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

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

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

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

<sup>1</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje ortozu i uputama za njihovu upotrebu.

 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. Pozorno preberite navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

### Namen uporabe

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

### Indikacije

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

### Tveganja uporabe

 **Previdno\***

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

Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoze RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebje<sup>1</sup> še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebje.

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

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

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli

nepravilne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.

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

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

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

## Kontraindikacije

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

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

## Navodila za uporabo

### Oblačenje / nameščanje RhizoLoc

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

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

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

### Snejanje orteze RhizoLoc

Odprite palčni in zapestni trak. Iz orteze RhizoLoc potegnite roko navzdol.

## Napotki za čiščenje

**Napotek:** Ortoze RhizoLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Zaradi tega lahko na materialu nastane škoda. To pa lahko vpliva na učinkovitost orteze RhizoLoc.

Pred pranjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo RhizoLoc operite na roke in ločeno z blagim pralnim sredstvom.

Za pritožbe se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Opozarjamo vas, da bomo v obdelavo vzeli le čist izdelek.

## Mesta uporabe

Skladno z indikacijami (palci).

Glejte namen uporabe.

## Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

## Navodilo za sestavljanje in montažo

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

## Tehnični podatki / parameter

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

## Napotki za ponovno uporabo

Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortezo RhizoLoc ne dajte tretjim osebam.

## Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2020-03

## Strokovno usposobljeno osebje<sup>1</sup>

### Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve orteze RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitve.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju navodil lahko pride do zmanjšane zmogljivosti izdelka, s čimer se garancija izniči.
- Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.
- Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar jih je treba še dodatno prilagoditi anatomiji posamičnega pacienta. To storite tako, da z lahkim pritiskom ukriivate aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.
- Palčno sponko za imobilizacijo palčnega metakarpa falangealnega sklepa je treba na začetku zdravljenja pritegniti in pritrčiti, ne da bi pri tem nastale gube. O spremembi omejite

giblvostii palca odloča lečeži zdravnik.

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

<sup>1</sup> Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

## Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

## Destinația de utilizare

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

## Indicații

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

## Riscuri în utilizare

### Precauții\*

RhizoLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în

domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.

Pentru a asigura stabilitatea optimă a RhizoLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară ajustarea ulterioară de către personalul de specialitate<sup>1</sup>. Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.

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

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

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

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

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

Nu aplicați produsul RhizoLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazurile rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge

și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele RhizoLoc și eventual verificați mărimea produsului RhizoLoc pe care îl purtați.

## Contraindicații

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

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

## Indicațiile de utilizare

### Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

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

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

degetul mare puteți regla gradul de stabilizare a articulației bazale a degetului mare, în funcție de faza terapeutică.

## Scoaterea / îndepărtarea RhizoLoc

Desfaceți cureaua degetului mare și cea a încheieturii mâinii. Prin tragerea în jos a mâinii, scoateți mâna din RhizoLoc.

## Instrucțiuni de curățare

**Indicație:** Niciodată nu expuneți produsul RhizoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule!) Astfel materialul se poate deteriora. În caz contrar eficiența RhizoLoc poate scădea.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării închideți toate curelele cu arici. Spălați manual RhizoLoc folosind un detergent fin și nu-l spălați împreună cu alte produse.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

## Locul de utilizare

Conform indicațiilor (degetul mare).

Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

## Instrucțiuni de întreținere

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

## Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul RhizoLoc are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Dacă este

cazul, RhizoLoc poate fi ajustat ulterior. Orteza este disponibilă în două variante pentru mâna stângă și la mâna dreaptă.

## Date tehnice / parametri

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

## Indicații de reutilizare

Produsul RhizoLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți RhizoLoc altor persoane.

## Garanția

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

Garanția este exclusiv în caz de:

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

## Destinația de utilizare

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

partea posterioară a acestei broșuri.

## Dezafectare

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data informațiilor: 2020-03

## Personal de specialitate<sup>1</sup>

### Indicații generale

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

La livrare tijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele trebuie adaptate la caracteristicile anatomice ale pacientului. Pentru asta, prin apăsare ușoară ajustați corespunzător tijele de aluminiu la forma anatomică.

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

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

<sup>1</sup> Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

οσα ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

## Σκοπούμενη χρήση

Το RhizoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για τη σταθεροποίηση της βασικής άρθρωσης και της επιμοσχευόμενης άρθρωσης του αντίχειρα.

## Ενδείξεις

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

## Κίνδυνοι χρήσης

### ⚠ Προσοχή\*

Το RhizoLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρούσων οδηγιών

χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς, ώστε να εφαρμόζει ουστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επιδίωξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες βραχίονα), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενόχλησες που αισθάνεστε απεικονίζονται ή εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του. Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ουστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να

προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωμα των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους μιάντες του RhizoLoc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

## Αντενδείξεις

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

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

## Υποδείξεις χρήσης

### Εφαρμογή/ τοποθέτηση του RhizoLoc

- A – Μιάντας καρπού,**
- B – Μιάντας αντιχειρα,**
- C – Λωρίδα αντιχειρα**

1 Ανοίξτε τους 2 μιάντες με velcro του RhizoLoc. Χαλαρώστε τους μιάντες χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό. 2 Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πάσχοντα αντίχειρα. Περάστε το χέρι μέσα από τον κάτω μιάντα καρπού και το

βραχίονα μέσα από τον επάνω μιάντα αντίχειρα. 3 Κλείστε τον μιάντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον μιάντα αντίχειρα κολλώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντίχειρα. 4 Κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας μπορείτε να ρυθμίσετε μέσω του τμήματος του αντίχειρα το βαθμό ακινητοποίησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.

### Αφαίρεση του RhizoLoc

Ανοίξτε τους μιάντες βραχίονα και καρπού. Βγάλτε το χέρι έξω από το RhizoLoc περνώντας το από κάτω.

### Υποδείξεις καθαρισμού

**Υπόδειξη:** Το RhizoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του RhizoLoc.

Πριν από το πλύσιμο των μιάντων velcro, κομπανέτο τους, ώστε να αποφευχθούν ζημιές. Πλύνετε το RhizoLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισμαίνομε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

### Σημεία εφαρμογής

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

### Υποδείξεις συντήρησης

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

## Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το RhizoLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εάν απαιτείται, μπορεί να προσαρμοστεί το RhizoLoc. Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και το αριστερό χέρι.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

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

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το RhizoLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το RhizoLoc σε τρίτους.

### Εγγυοδοτική κάλυψη

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

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

## Υποχρέωση δήλωσης

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

## Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2020-03

## Για τους ειδικούς<sup>1</sup>

### Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το RhizoLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξαρτημακευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιβεβαιώτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικαταστάσεις τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυναμικώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του.
- Το RhizoLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς. Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται, εάν απαιτείται, στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε τις ράβδους αλουμινίου στη σωστή ανατομία, αυξάνοντας ελαφρώς την πίεση.

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

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

<sup>1</sup> Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

## Kullanım amacı

RhizoLoc tıbbi bir üründür. Başparmak bazal ve karpometakarpal ekleminin stabilizasyonu için tasarlanmıştır bir ortezdir.

## Endikasyonlar

- Postoperatif ve posttraumatik iritasyon
- Lateral ligament zedelenmeleri, örn. kayakçı başparmağı
- Rizartroz (ağır derece)
- Büklülme / ezilme

## Kullanım Riskleri

### Dikkat\*

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

RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanılmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmesi olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personele<sup>1</sup> tarafından şekillendirilmesi gerekir gerek-ği kontrol edilmelidir. İlk uyarılma ve kullanım bilgileri sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

RhizoLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama bilgileri ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket belseklerinin dış kısmında yer alır.

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

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

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

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

RhizoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmamayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkımsa oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc'un bağlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin.

## Kontrendikasyonlar

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

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarmaya
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

## Kullanım Bilgileri

### RhizoLoc'un Giyimisi

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

- 1 RhizoLoc'un 2 cırt bandını açın. Yuvasından tamamen çıkarmadan kemeriyle gevşetin.
- 2 RhizoLoc'u başparmağınızın geçirin. Bunu yaparken elinizi el bileği alt kemerinden ve başparmağınızı üst başparmak kemerinden geçirin.
- 3 El bileği kemeri kapatın. Ardından bileklik yandıkdı cırt banda sabitleyerek başparmak kemeri kapatın.
- 4 Doktorunuza görüşerek tedavi aşamasına göre bileklike

metakarpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

## RhizoLoc'un çıkarılması

Başparmak ve el bileği kemeri için. Elinizi aşağı doğru çekerek RhizoLoc'tan çıkarın.

## Temizlikle İlgili Uyarılar

**Uyar:** RhizoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın. Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum RhizoLoc'un etkisini azaltabilir.

Hasar görmesini önlemek için yıkamadan önce tüm cırt bandını kapatın. RhizoLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin kullanılması alınacağına hatırlatılmak isteriz.

## Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak).

Bakınız Amaç.

## Bakım Uyarıları

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

## Birleştirme ve Montaj Talimatları

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

## Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, basparmak için bir ortezdir. Yedek parça temin edilemez.

## Ürünün Yeniden Kullanımı

RhizoLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarılar. Bu nedenle RhizoLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

## 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'ün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatları uylumamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uylumaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü usulca imha yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2020-03

## Teknik personel<sup>1</sup>

### Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce RhizoLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekliğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler işleme alınmalıdır. Bu talimatı uylumaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- RhizoLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Alüminyum çubuklar anatomik olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre uyarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güç kullanıp hastanın anatomik yapısına uygun olarak şekillendiriniz.
- Metakarpofalangeal eklemin sınırlandırılmasına yönelik bileklik tedavi başlangıcında kat yapmayacak şekilde sabitlenmelidir. Basparmak hareketinin sınırlandırılmasına yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

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

<sup>1</sup> Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.



## 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 прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

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

## Показания

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

## Риски при

## использовании изделия

### ⚠ Внимание\*

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие). Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист<sup>1</sup> должен откорректировать

форму ортеза. Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.

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

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионными рукавами.

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

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

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

Не затягивайте ортез RhizoLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут



быть пережаты кровеносные сосуды или нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза RhizoLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

## Противопоказания

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

- Заболевания /повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхность кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций руки, / кисти, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа.

## Указания по использованию

### Как надевать изделие RhizoLoc

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

**1** Сначала растяните 2 ремня на застёжках RhizoLoc. Ослабьте ремни, так чтобы они не выходили из направляющей.

**2** Приложите RhizoLoc к поврежденному большому

пальцу. Для этого проведите руку через нижний ремень для запястья, а большой палец - через верхний ремень для большого пальца.

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

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

### Как снимать изделие RhizoLoc

Растяните ремни для большого пальца и запястья. Извлеките руку движением вниз из изделия RhizoLoc.

## Указания по уходу за изделием

**Указание:** Никогда не подвергайте ортез RhizoLoc действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле!) Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза RhizoLoc может быть ослаблено.

Перед стиркой изделия рекомендуется застегивать все ремни для избежания повреждений. Стирать ортез RhizoLoc следует вручную, отдельно от других вещей, применяя мягкое моющее средство.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (большой палец руки).

См. назначение.

## Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

## Указания по конструкции изделия и его сборке

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

## Технические данные / параметры

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

## Указания по повторному использованию

Ортез RhizoLoc предназначен для Вашего личного пользования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашего лучезапястного сустава. Поэтому не передавайте RhizoLoc третьим лицам.

## Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у

кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить.

Если указания по обращению с бандажом RhizoLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

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

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Состояние информации: 2020-03

## Информация для специалистов<sup>1</sup>

### Общие указания

- Если пациент использует ортез RhizoLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям сустава пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.

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

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

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

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

<sup>1</sup> Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

## 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. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājat specializētājā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

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

### Indikācijas

- Postoperatīvs un posttraumatiskais kairinājums
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpotāja īkšķis"
- Karpometakarpālās locītavas artroze (vieta pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

#### Uzmanību\*

RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).

Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc optimāli pieguļ, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam<sup>1</sup> tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

RhizoLoc ietūšā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, magzāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukostas locītavas siksnas.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem. kompresijas terapijas ietvaros (ar piedurkņiem), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības nepastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju.

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

### Kontraindikācijas

Nav zināms, ka pastāvīgu medicīniski nozīmīga hipersensitīvāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida patģilīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kuram tiek nēsāts atbilsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; pieapceltas rētas ar uzstikumu, apstārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- rokas / plaukostas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- limfas atceces traucējumi, arī neskaids audu uzstikums distālā no uzstikta ортезо

### Izmantošanas norādījumi RhizoLoc uzlikšana / uzlikšana

#### **A – plaukostas locītavas siksnā, B – īkšķa siksnā, C – īkšķa aizdare**

- 1 Attaisiet 2 RhizoLoc līpsiksnas. Palaidiet siksnas vaļīgāk, neizvelkot tās no stiprinājumiem.
- 2 Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam īkšķim. Izbziet plaukstu cauri apakšējai plaukostas locītavas siksnai un īkšķi cauri augšējai īkšķa siksnai.
- 3 Aiztaisiet plaukostas locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet īkšķa siksnu, niefiksējot to sātā, blakus īkšķa aizdarei. 4 Vienojoties ar ārstu, ar īkšķa aizdari jūs varat iestatīt īkšķa matakarpofalangāls locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

#### **RhizoLoc novilkšana / noņemšana**

Attaisiet īkšķa un plaukostas locītavas siksnas. Velciet plaukstu uz leju, ārā no RhizoLoc.

### Tīrīšanas norādījumi

**Norādījums:** RhizoLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā!) Tas var sabojāt materiālu, samazinot RhizoLoc efektivitāti.

Pirms mazgāšanas atzīstiet visas līpsknas, lai izvairītos no bojājumiem. Mazgājiet RhizoLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai.

Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādāt var tikai iztīrītu presi.

## Šī izstrādājuma lietošana paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (līkšķis). Skatīt mērķi.

### Apkopes norādījumi

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

### Salikšanas un montāžas pamācība

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Jā nepieciešams, RhizoLoc iespējams pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes – labajai un kreisajai plaukstai.

### Tehniskie dati / parametri

RhizoLoc ir ortoze līkšķim. Rezerves daļas nav pieejamas.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

RhizoLoc ir paredzēts vienīgi jūsu aprūpei. Tas tiks individuāli pielāgots tieši jums. Tāpēc nenododiet RhizoLoc lietošanai citām personām.

### Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Jā ūsusprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinoties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms

garantijas gadījuma pieteikuma izstrādājiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pasročīgi izmainot izstrādājumu

### Pienācīgs ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

### Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2020-03

## Kvalificēts personāls<sup>1</sup>

### Vispārīgi norādījumi

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

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču vajadzības gadījumā tās ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

Ārstēšanas sākumā īkšķa aizdarei, kas fiksē metakarpofalangeālo locītavu, jābūt līdzenai, bez krokām piestiprinātai zem spriegotāja. Īkšķa kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

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

<sup>1</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

lt lietuvij

## Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

RhizoLoc yra medicininės paskirties gaminy. Tai įtvaras, stabilizuojantis riešot balniņį ir nykščio sąnarius.

## Indikacijos

- Pooperacinis ir potrauminis liaotarpis
- Šoninio raiščio traumas, pvz., slidininko nykštys
- Reumatoidinis artritis (lengvas atvejis)
- Patempimai / sumuėjimai

## Naudojimo rizika

### ⚠ Atsargiai!

RhizoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietą).

Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc įtvaro padėtį, reikia patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas, jei reikia, specialistai<sup>1</sup> turi pakoreguoti pagal anatominės formos. (Pirma kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas. SacroLoc® etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skatbimo instrukcija ir CE ženklas yra išoreje ant riešot dirželio.

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (rankoms skirti tvarsčiai), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei turėsite nuskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepripisima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais. Nedėgkite jokių produkto pakaitimų. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui

ir gamintojas tokiu atveju atsakomybės neprisiima.

Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas.

Per stipriai neužveržkite RhizoLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc dirželius ir, jei reikia, paprašykite patikrinti Jūsų RhizoLoc dydį.

## Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinių priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su savo gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- rankos / plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pvz., sergant cukragine (Diabetes mellitus);
- limfos nutūkėjimo sutrikimai, taip pat neiškūsus minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvarto esančiose kūno vietose.

## Naudojimo nurodymai

### RhizoLoc užsidėjimas

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

1 Atsėkite 2 RhizoLoc dirželius su lipniomis juostelėmis. Atlaisvinkite dirželius, neištraukdami jų iš kriepiamosios.

2 Uždėkite RhizoLoc ant reikiamo nykščio. Tam praksiškite

plaštaką per apatinį riešo dirželį, o nykštį – per viršutinį nykščio dirželį. 3 Užsekite riešo dirželį. Tada užsekite nykščio dirželį, jį prilipindami šone, šalia nykščio kilpos. 4 Pasirūpinkite su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrindinio nykščio sąnario stabilizavimą.

### RhizoLoc nusiėmimas

Atsėkite nykščio ir riešo dirželius. Ištraukite ranką žemyn iš RhizoLoc.

## Valymo nurodymai

**Nurodymas:** saugokite RhizoLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje!) Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti RhizoLoc efektyvumas.

Prieš plaudami užsekite visus dirželius su lipniomis juostelėmis, kad nepažeistumėte įtvarto. RhizoLoc plaukite atskirai rankomis su švelniomis skalbimo priemonėmis.

Nusiskundimo atveju kreipkitės tik į specializuotą pardavėją. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (nykštys). Žr. paskirtį.

## Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anomiškai (pagal kūną) suformuotos būklės. Prireikus RhizoLoc galima formuoti toliau.

Ortezas yra dviejų modelių: dešiniąjiai ir kairiųjų plaštakoms.

## Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsargingai detaliu įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

RhizoLoc yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis buvo pritaikytas individualiai Jums. Todėl neperteikite RhizoLoc tretiesiems asmenims.

## Garantija

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

Garantija negalioja, kai:

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

## Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

## Šalinimas

Produktą galite pašalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Informacija parengta: 2020-03

## Specialistai<sup>1</sup>

### Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėkite pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šiuo nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiems atvejais neprisiima atsakomybės.
- RhizoLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra suformuotos anomiškai (pagal kūną), tačiau turi būti pritaikytos pagal individualią paciento anatomiją. Tam, naudodami šiek tiek jėgos, suformuokite aliuminines atramas, pritaikydami jas pagal teisingą anatominę formą.

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

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

<sup>1</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Baurfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. רצאו בבקשה את **הוראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או ללחונת שבה הכתםם כמו זה.

## יעוד המוצר

RhizoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב בסיס האגודל ומפרק האוקס של האגודל.

## התוויות

- מצבי גידול לאחר ניתוח או פוסט טראומה
- פציעות ברצועת הצד, כגון אגודל סקיו
- דלקת מפרקים יונויית בבסיס האגודל (בדרגה קלה)
- עיוותים/ חבלות

## סיכוני יישום



### ⚠️ הזרהות

יש להשתמש ב-RhizoLoc רק בהתאם לתנאים בהוראות השימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

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

יש צדה הפנימי של רצועת מפרק זהיד תופרה הוותית של RhizoLoc ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות בסיס וסימון CE. אל תאפשרו שימוש במוצר זה בחדר עם מוצרים אחרים, כגון טיפול

באמצע לחץ (שרדול/ זרוט), ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אשר יש החמרה בכאבים או אם יש שינויים חריגים, חשוב לפנות מיד לרופא. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להקפיד להרחיק את המוצר ממוחמים שמניים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לבטול האחריות עליו.

עדה, לא יודע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משכיל ונכון/ הוא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את ה-RhizoLoc על הגוף בעת הלבשה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים ידירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועות של RhizoLoc-ה ובקרו במקרה הצורך את גודל ה-RhizoLoc שלכם.

## התוויות נגד

תגובות בעל רגישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של המוצר מסוכן או מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגיע/ עור/ פצעים בחלקי הגוף והנתמכים, כפרט במצבים דלקתיים, כגון באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמוניות וחוץ
- הפרעות תחושה ותנועה/ בורזע/ כפי-היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- יקלוד לימפה גנום, כולל נפיחויות/ ברקמות הרכיט שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

## הערות יישום

- א – רצועת השמה של ה-RhizoLoc**
- ב – רצועת מפרק כף היד,**
- ג – לשונית אגודל**

- 1 פתחו את שתי רצועות הצמדנים של ה-RhizoLoc. שחררו את הרצועות בלי להוציא אותן לגמרי מהמוליק. 2 לבשו את עליוס על האגודל. לשם כך עליוס להעביר את כף היד דרך רצועת מפרק כף היד החתומה ואת האגודל דרך רצועת האגודל. 3 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את לשונית האגודל על ידי הצמדת הרצועה בצד ליד לשונית האגודל. 4 לאחר יציאתם עם הרופא שלכם ותנולו לכוון באמצעות לשונית האגודל את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

## הסרה/ שחרור של RhizoLoc

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

## הוראות ניקוי

**הערה:** יש להימנע מחשיפה של RhizoLoc למקרר חום ישיר (כמולמשל גוף חומם). קרינת שמש, תא האחסון (ברכב) החום עלול לגרום ל"חומר שממנו עשוי המוצר. מדבר עלול לפגוע ביעילות ה-RhizoLoc.

סגרו את כל רצועות הצמדנים לפני הכביסה, כדי שלא יסב לזן חנק. כבסו את ה-RhizoLoc בכביסה נפרדת ביד עם תמיכה בכביסה עדין. בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אל רוק למושת המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשואה מחוטא.

## אופן השימוש

בהתאם להתוויות (אגודל). ראה "יעוד המוצר".

## הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

## הוראות הרכבה והתקנה

ה-RhizoLoc מסופק כשואה מעוצב בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). המוצר הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-RhizoLoc לצורת הגוף. המוצר קיים בשני דגמים, עבור די ימין ועבור די שמאל.

## תנאים / פרמטרים טכניים

ה-RhizoLoc הינו סד לייצוב האגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

## הערות לשימוש חוזר

ה-RhizoLoc נועד לשימושים אישי בלבד. המוצר תוחמם עבורכם באופן אישי. בשל כך, אין להעביר את ה-RhizoLoc שברשותכם לשימוש של אדם אחר.

## אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למושת שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. יא מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-RhizoLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

## חובת דיווח

בעל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הן למושת המוצר רפואי זה והן ליצרן והן לרשות המסוימת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

תאריך עדכון המידע: 2020-03

## איש מקצועי

### מידע כללי

• לאחר הטופול הראשוני, רדוא שמנח ה-RhizoLoc מיטבי ומתאים לרטופול. במידות הצורך בעצו תיקונים.

• תרגיל מגע דקין על ידי המטופל.

• אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר.

• אי הקפדה על ההוראות עלולה

לפגוע בביצועי המוצר, ולכן

האחריות לא תחול במקרה זה.

• ה-RhizoLoc מיועד לטיפול

במטופל יחיד בלבד.

• תושבת האלומיניום מעוצבת בצורה

אנטומית (בהתאם למבנה הגוף),

אך חייבת להיות מותאמת באופן

איש למטופל. לשם כך עליכם לבצע

את תושבת האלומיניום (בהתאם

למבנה האנטומי הנכון של הגוף) תוך

הפעלת מידה קטנה של כוח.

• עם תחילת הטיפול יש למשוך

ולהצמיד ללא כפלים את לושות

האגודל והגבלת תנועת מפרק

האגודל. רק הרופא המטפל ייקבע

אם יש צורך לבצע שינוי במידת

הגבלת התנועה של האגודל.

\* הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית

(פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונקו

(נקו למוצר).

1 איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה -

בכפוף לתקנות התקפות לגבי מדידה

הרלוונטית - לבצע ההאמות של סידם

ולמסור החתימה בנוגע לשימוש בהם.

כא-一名, お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。

例えば、圧迫療法の一環で、(アームストッキングなど) 他の製品と組み合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。

痛みが増したり、ご自身のお体で極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

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

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましても、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それはは適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。

RhizoLoc は、さくく締め付けすぎると、局所的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の締め付けはおやめください。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。

## 禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましても、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以下に挙げられるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師の方とご相談になってから、お知らせ下さい。

• 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、癬瘡が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合

## お客様各位、

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

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からです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

## 用途

RhizoLoc は医療製品です。本製品は、母指の中手指節関節および 手根中手関節の固定のための補助装具です。

## 適応症例

- 術後・負傷後の炎症
- 親指の側副韌帯損傷、たとえば、スキーヤーズサム (母指MP関節尺側側副韌帯損傷)
- 母指CM関節症 (軽度)
- 捻挫 / 挫傷

## ご使用によるリスク

### △ ご注意いただきたいこと\*

RhizoLoc は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位 (装着箇所) 以外には、お召しにならないでください。

RhizoLoc を最適なフィットで確実に装着いただくために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技能者<sup>1</sup>の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。(初めて装着するときの) マッチングと使用始めの指導は、必ず、熟練した専門技能者の方が<sup>4</sup>行ってください。

手首関節ベルトの外側に、 - RhizoLoc のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メー

- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
- リンパ液排泄障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織腫脹がみられる場合を含む

## 使用上の注意

### RhizoLoc を装着する A—手首関節ベルト、 B—親指ベルト、 C—親指ストラップ

- ① RhizoLoc で、2本あるベルクロベルトのベルクロを両方とも開きます。両方のベルクロベルトを緩めます。このとき、いづれのベルトもガイドリングから抜いて外さないようにします。
- ② 養生する親指に RhizoLoc を装着します。続いて、下側にある手首関節ベルトに手を、上側にある親指ベルトに親指をそれぞれ通します。
- ③ 手首関節ベルトを閉じます。その後、親指ベルトの片側を親指ストラップと隣り合わせにして、この親指ベルトを閉じてベルクロを貼り合わせます。
- ④ 親指MP関節を固定する程度は、リハビリの進行状況に応じて親指ストラップを調節できますが、この調節は、かかりつけの医師の方から承諾を得た上で行ってください。

### RhizoLoc を外す

親指ベルトと手首関節ベルトのそれぞれで、ベルクロの貼り合わせを開きます。手を下方へ引いて RhizoLoc から抜きます。

### お洗濯にあたっての注意 ご注意ください！

RhizoLoc は、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど)高温の熱に直接さらすことは、決してなさないでください!高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷めば、RhizoLoc の機能が低下するおそれがあります。お洗濯の前に、ベルクロベルトは

すべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。RhizoLoc のお洗濯は、中性洗剤を使用して、他の洗濯物とは一緒にせず、手洗いでお願いいたします。クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けおりませんので、よろしく願っています。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クレーム処理をいたしませんので、その点、ご注意ください。またご了承ください。

### 装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください(親指)。

適応症例は、用途の欄をご覧ください。

### お手入れにあたっての注意:

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

### 組立・取付の手順

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

### 技術仕様、パラメーター

RhizoLoc は、親指用の支持装具です。スベア部品はご用意しておりません。

### 再使用にあたっての注意

RhizoLoc は、お客様のご養生以外の目的で使用できる仕様にはなっていません。お客様ご本人専用でマッチングさせた、カスタムメイドの製品です。したがって、RhizoLoc をお客様以外の方にお譲りになることは、おやめください。

### 保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお

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する必要があります。RhizoLoc の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

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

### 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

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いたします。

作成日: 2020-03

## 専門技能者の方へ1

### 一般的な注意

- RhizoLoc は、カスタマイズした状態でピットリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要な場合は、修正を行ってください。
  - 患者様には正しく装着してあげてください。
  - 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の動きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
  - この RhizoLoc は、患者様ご本人1名以外の養生の目的で使用する仕様にはなっていません。
- アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな(すなわち、体の線に合わせた)形状に整えてありますが、場合によっては、患者様ご

本人のアナトミカルな形にマッチングさせる必要があります。マッチングさせるためには、アルミニウムのロッドに軽力を加えて、体の線に合った、正しい形状に整えてください。

親指ストラップは親指MP関節の動きを制限しますが、治療を開始するときは、このストラップを引っ張り、シワがない状態にして、ベルクロをしっかり貼り合わせておいてください。親指の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の方が指示してください。

\* 人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損傷)が含まれます。

1 このことで医療従事者とは、装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が義務付けた法規により認め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 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 잘 읽고 주의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

RhizoLoc 은 의료 용구입니다. 이 제품은 무지 중수지관절 및 무지 수근중수관절을 안정화하기 위한 고정기입니다.

### 적응증

- 수술 후 외상 후 자극 상태
- 흉부 인대 부상, 스키어 염지
- 수근관절염(경증)
- 염좌/뺨



## 사용 시 발생할 수 있는 위험

### △ 주의\*

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시 사항과 열거된 적용 부위(사용 위치) 대로만 착용할 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 원천하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전분가루로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 하여 하는지 확인하십시오 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에는 반드시 숙련된 유저격자의 지시를 받아야 합니다.

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

예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 슬리브)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바르게 사용하지 않았거나 나쁜 사용의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

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

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

RhizoLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 착용하고 계산 RhizoLoc의 사이즈가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

## 사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과

같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상담한 후에 이러한 보기를 사용해야 합니다.

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

## 사용 방법

### RhizoLoc 착용/부착

- A-손목 관절 스트랩,**
- B-엄지손가락 스트랩,**
- C-엄지 고정 고리**

1 RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 풀러주십시오. 가이드 장치에서 고정되어 있지 않고 스트랩을 느슨하게 합니다 2 RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. 3 손목 관절 스트랩을 잠금니다. 4 손을 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다.

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

### RhizoLoc 분리/탈착

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

## 세척상의 주의사항

주의: 본 RhizoLoc 제품을 절대로 물에: (예: 하의, 직사광선, 자동차 보일러)에 직접 노출되지 않도록하십시오! 노출될 경우 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 RhizoLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세탁하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 벨크로 스트랩을 잠그십시오. RhizoLoc을 세탁하실 때에는 다른

세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁하십시오.

고개 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품을 처리해 드릴 수 있습니다.

## 사용 위치

증증증증 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

## 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

## 제품의 조립과 분해 안내

RhizoLoc은 신제품에 알맞게(인체공학적으로) 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 RhizoLoc은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른쪽 발목 및 왼발목, 두 가지 버전이 있습니다.

## 기술 지원/수치

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

## 재사용에 관한 안내

본 RhizoLoc은 환자 본인의 치료 전용 제품입니다. 본 보조기는 환자 개인별로 맞춤 조정되었습니다. 따라서 타인에게 RhizoLoc을 양도하지 마십시오.

## 보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. RhizoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않는 경우, 보증 서비스 제할수되지 않습니다. 보증 서비스 제외 사항: 보증 서비스 제외 사항:

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

## 고지의무

현시 법률 규정에 따라 사용자는 본 의도기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에게 제때 알리고야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

## 폐기

이 제품은 해당 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

작성일: 2020-03

## 유저자적\*1

### 일반 지침

1 첫 처치 후에도 RhizoLoc의 이상치이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 교정하십시오 합니다.

환자와 함께 올바른 착용 위치를 확인하십시오.

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

• 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다.

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

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

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

1 유저격자한 해당 법률의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하고 환자를 병원으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.



## عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الجودة الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته من المنتج.

### الغرض من الاستعمال

RhizoLoc هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي تثبيت قاعدة الإبهام ومفصل إصبع الإبهام.

### دواعي الاستعمال

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

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠️ احتس\*

لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. لضمان وضع مثالي لجهاز RhizoLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج من صلبته على الجسم بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

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

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (أجوارب الذراع)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً. في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستمرار غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الهضبية والحضبية والمراهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتدائه بالشكل المناسب.

يجب عدم ربط RhizoLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضغط في مكان الارتداء. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفك أشرطة التثبيت لجهاز RhizoLoc، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc عليه.

### موانع الاستعمال

قرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- أمراض جلدية/إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار دبابغ مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الذراعين أو اليدين، كما يحدث مثلًا في داء السكري.
- اضطرابات في عملية التصريف للمفوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة أو الشك في النسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

## إرشادات الاستعمال

### ارتداء / تثبيت RhizoLoc

- **A – حزام المعصم،**
- **B – حزام الإبهام،**
- **C – شريط الإبهام**

1 افتح شريطي الفيلكرو في RhizoLoc. قم بفك الأشرطة دون سحبها من دليل التثبيت. 2 ضع RhizoLoc على الإبهام المصاب. وللقيام بذلك، ضع يدك من خلال حزام المعصم السفلي والإبهام من خلال حزام الإبهام العلوي. 3 اربط حزام المعصم. ثم أغلق حزام الإبهام من خلال طرفه في جانب شريط الإبهام.

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

### فك/خلع RhizoLoc

افتح أحزمة الإبهام والمعصم، واسحب يدك إلى خارج RhizoLoc.

### إرشادات التنظيف

**ملحوظة:** لا تُعرّض RhizoLoc لمصادر الحرارة المباشرة (مثل أشعة الشمس المباشرة)، أو تحميها من السيارة. لا تقلد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤدي سلبًا على فاعلية RhizoLoc. أغلق لجميع لأصقات الفيلكرو قبل الغسيل لتجنب التلف. اشطف RhizoLoc بشكل منفصل دويًا وبمنظف خفيف.

وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

## موضع الاستعمال

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

### إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه وبالعناية به بشكل سليم.

### إرشادات التركيب والتجميع

جهاز RhizoLoc يتم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر، فيمكن تعديل جهاز RhizoLoc أكثر. الجهاز التقويم متاح بشكلين لليد اليمنى واليسرى.

### البيانات الفنية/

#### البارامترات

RhizoLoc هو مقوّم للإبهام. لا توجد قطع غير متوفرة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن جهاز RhizoLoc مخصص للعناية بك أنت وحدك، ومن ثم فقد تمت موازنته لك شخصيًا، ولذلك فلا يجب تقديم جهاز RhizoLoc إلى أي شخص آخر.

### الضمان

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

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

\* أحذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).  
أ يقصد بالمتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليها.

## واجب التبليغ

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

## التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقاً للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-2023

## الموظفون المتخصصون<sup>1</sup>

### إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على RhizoLoc، تجرّب التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إن جهاز RhizoLoc مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

تم تصميم مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم بشكل تشريحي ليتناسب مع الجسم، ولكن يجب تكيفه بشكل فردي مع المريض. قم بتعديل شكل مشبك التثبيت المصنوع من الألومنيوم لضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.

يجب تثبيت شريط الإبهام لتقييد حركة مفصل قاعدة الإبهام دون وجود طيات تحت الربط عند بدء العلاج. يحدد الطبيب المعالج التغيير في حرية حركة الإبهام.

zh 中文

## 尊敬的顾客:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

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

## 适应症

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

## 使用风险

### ⚠ 注意\*

请务必根据本产品使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc。

为了确保 RhizoLoc 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员<sup>1</sup>根据患者体形重新塑形。首次穿戴时，必须由专业人员进行调适并给予指导。

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

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

如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。

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

避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆水等物质接触。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

尚未有损害身体的不良反报告。前提是按规定正确地使用 / 穿戴本产品。

不要将 RhizoLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

## 禁忌症

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

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

## 使用提示

### 穿戴 RhizoLoc

- A – 腕关节粘扣带，**
- B – 拇指粘扣带，**
- C – 拇指护板**

① 解开 RhizoLoc 上的两根粘扣带。松开粘扣带，但不要将其从连接扣中抽出。② 将 RhizoLoc 贴合到受伤的拇指上。将手伸进下方的腕关节粘扣带。拇指伸进上方的拇指粘扣带。③ 粘好腕关节粘扣带。然后粘好拇指粘扣带，注意将它粘扣在拇指护板的侧面。

④ 在不同的治疗阶段，咨询医生后可以通过调整拇指护板来控制对拇指掌指关节的稳定效果。

## 解除 RhizoLoc

解开拇指和腕关节上的粘扣带。将手朝下从 RhizoLoc 中抽出。

## 清洗提示

**提示:**不可让 RhizoLoc 直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)!上述环境可能会损坏产品材料,进而影响 RhizoLoc 的疗效。

清洗前请粘好所有尼龙粘扣带,以免损坏。请使用温和的清洗液单独手洗来清洁 RhizoLoc®。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。  
请注意:只有已清洁的商品才能得到相关处理。

## 使用部位

根据适应症(拇指)。  
请参见“用途”部分。

## 保养提示

只要正确使用并进行适当的护理,本产品实际上无需保养。

## 组合和装配说明

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

## 技术规格 / 参数与配件

RhizoLoc 是一款适用于拇指的稳定矫形器。另售备件。

## 再次使用提示

RhizoLoc 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。因此请勿将 RhizoLoc® 转让给其他人使用。

## 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,应先清洗本产品。若不遵守使用和护理 RhizoLoc 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。  
若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

## 废弃处理

请根据国家相关法律法规对产品进行废弃处理。

发布日期: 2020-03

## 专业人员<sup>1</sup>

### 一般提示

- 首次戴上 RhizoLoc 后,请检查穿戴位置是否合适。  
如有必要,请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。
- RhizoLoc 仅供一位患者专用。铝制支撑条虽是按照人体生理结构特点预先模制的,但仍需针对患者体形进行再调适。请依照患者的人体生理结构特点,轻柔施力以使铝制支撑条产生适当的塑变。

开始治疗时,用于固定拇指掌指关节的拇指护板必须粘扣牢固,而且不能有褶皱。是否改变拇指运动的受限程度,需要由主治医师决定。

- 关于人身伤害(受伤、健康和事故风险)以及财产损失(产品损坏)的提示。

<sup>1</sup> 专业人员是指根据适用国家的相关规定,有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Material
Polyurethan (PUR)
Polyamid (PA)
Al Mg 3
Polyether
Polyester (PES)
Polyoxymethylen (POM)

Material
Polyurethane (PUR)
Polyamide (PA)
Al Mg 3
Polyether
Polyester (PES)
Polyoxymethylene (POM)

30°C  
86°F



**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**NORDIC**

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

**REPUBLIC OF****NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica S.A.  
Ronda Narciso Monturiol,  
nº 4 Oficina 213 A,  
Parque Tecnológico  
46980 Paterna (Valencia)  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
1230 Peachtree St NE  
Suite 1000  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com