

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

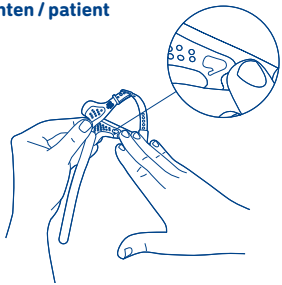


### RhizoLoc® OA

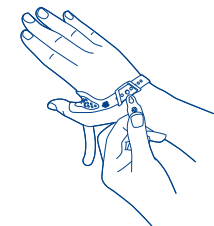
Daumenorthese  
 Thumb orthosis  
 Orthèse de pouce  
 Ortesis de pulgar



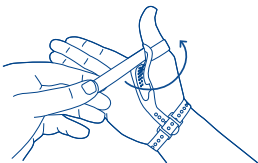
1



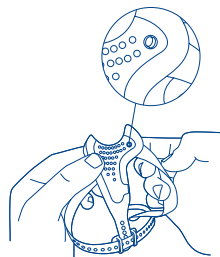
2



3



4



|      |            |          |
|------|------------|----------|
| (de) | deutsch    | ..... 2  |
| (en) | english    | ..... 6  |
| (fr) | français   | .....11  |
| (nl) | nederlands | ...16    |
| (it) | italiano   | .....20  |
| (es) | español    | .....25  |
| (pt) | português  | ....30   |
| (sv) | svenska    | .....34  |
| (no) | norsk      | .....38  |
| (fi) | suomi      | .....43  |
| (da) | dansk      | .....47  |
| (pl) | polski     | .....51  |
| (cs) | česky      | .....56  |
| (sk) | slovensky  | ....60   |
| (hu) | magyar     | .....65  |
| (hr) | hrvatski   | .....69  |
| (sr) | srpski     | .....73  |
| (sl) | slovenski  | .....77  |
| (ro) | romanian   | .....82  |
| (el) | ελληνικά   | .....86  |
| (tr) | türkçe     | .....91  |
| (ru) | русский    | .....95  |
| (lv) | latviešu   | .....101 |
| (lt) | lietuvių   | .....105 |
| (he) | העברית     | .....110 |
| (ja) | 日本語        | .....114 |
| (ko) | 한국어        | .....118 |
| (ar) | عربي       | .....122 |
| (zh) | 中文         | .....126 |

(de) deutsch

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

### Zweckbestimmung

Die RhizoLoc OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Ruhigstellung und Entlastung des Daumensattel- bzw. Daumengrundgelenks.

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht\***

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

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

• Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

• Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc OA zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal<sup>2</sup> nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

• Die Kennzeichnung der RhizoLoc OA mit Informationen zu Größe, Seitenangabe und CE-Kennzeichnung befindet sich auf der Produktverpackung und auf der Innenseite der Daumenspanne (A).

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

• Bei unsachgemäßer oder zweckfremder Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen und die gesetzliche Gewährleistung ist eingeschränkt oder entfällt ganz.

• Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor.

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

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

• Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest,

### ITALY

Bauerfeind Italia Srl  
Via Cornaglia 58  
20092 Cinisello Balsamo (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 100020  
E info@bauerfeind.se

### REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

### SERBIA

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

### SINGAPORE

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

### SLOVENIA

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

### SPAIN

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

### SWITZERLAND

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

### UNITED ARAB EMIRATES

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

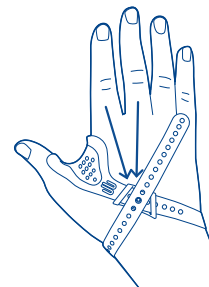
### UNITED KINGDOM

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

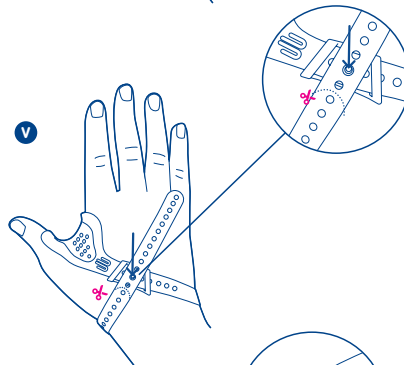
### USA

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

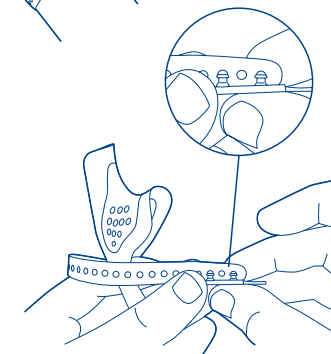
IV



V



VI



unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

## Kontraindikationen

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

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

- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese
- geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist, die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

## Bestandteile

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

## Anwendungshinweise

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

### Anlegen der RhizoLoc OA

Zum Anlegen der RhizoLoc OA am betroffenen Daumen sind die Verschlüsse (**B** und **C**) geöffnet. Führen Sie die Hand mit abgespreizten Daumen durch den Handgelenkgurt (**B**), bis die Kunststoffspange zwischen Daumen und Zeigefinger sitzt. **1** Orientieren Sie sich dabei auch an dem Handsymbol auf der Innenseite der Daumen-Spange (**A**).

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

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

**Hinweis:** Wenn der textile Daumen-Wickelgurt (**C**) nass wird, sollte dieser zur Trocknung an der Luft abgenommen werden. Bitte nutzen Sie den beigelegten Ersatzwickelgurt, solange der abgenommene Gurt trocknet..

Dazu den Gurt mit dem Niet bitte direkt aus Orthese herausklicken. **A** und den beiliegenden zweiten Gurt an der selben Stelle auf der Innenseite der Orthese einrasten. Sobald der nasse Gurt trocken ist, ist auch dieser wieder einsatzbereit.

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

### Ablegen der RhizoLoc OA

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

### Reinigungshinweise

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

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

4. Das Produkt ist nicht für die Trockner geeignet. Lassen Sie die Orthese an der Luft trocknen.

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal<sup>2</sup> anzupassen.

### Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus:

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

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Gewährleistung

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

Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

### Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

### Meldepflicht

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

### Entsorgung

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

### Materialzusammensetzung

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

### Barrierefreie Version

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

**MD** – Medical Device  
**UDI** – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

## Fachpersonal<sup>2</sup>

### Anpassung Gurtverbinder (G)

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

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

Ist der Gurtverlauf zu locker / zu fest oder nicht formschlüssig an der Hand, kann dieser angepasst werden.

Hierfür legen Sie die Orthese ab und entfernen den Verschluss mit Öse **(D)** und den Gurtverbinder **(G)** komplett vom langen Handgelenkgurt.

Positionieren Sie die Daumen-Spange wieder zwischen Daumen und Zeigefinger (1b) und (1d). Führen Sie den langen Handgelenkgurt erneut vom Handrücken aus um das Handgelenk herum, das dieser flächig anliegt. Am Kreuzungspunkt von kurzem Gurt (F) und langem Gurt (B) (1b), markieren Sie die zwei aufeinanderliegenden Löcher.

1b Positionieren Sie nun den Gurtverbinder (G) im markierten Loch des kurzen (volaren) Gurtes (F). Hinweis: Die glatte Fläche des Gurtverbinders zeigt dabei zur Hand.

1b Führen Sie dann den langen Handgelenkgurt (B) wieder seitlich in den Gurtverbinder (G) ein und ziehen den Gurt soweit, bis die beiden markierten Löcher übereinanderliegen.

**TIPP:** 1b Für den Fall, dass der kurze Gurt (F) über den langen Gurt (B) schaut, kann das Endstück des kurzen Gurtes (F) mit einer Schere gekürzt werden.

### Anpassung Gurtschnalle mit Dorn (E)

1b Die Gurtschnalle (E) ist bei Auslieferung bereits am Handgelenkgurt (B) befestigt. Idealerweise sollte sie auf Höhe Zeige- und Mittelfinger geschoben sein.

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

### Länge des Handgelenkgurtes (B)

1b Hängen Sie nun den langen Gurt ohne den Verschluss (D) in der Gurtschnalle ein. Sitzt die Orthese dabei angenehm und nicht zu straff an der Hand, ist die ideale Verschlussposition gefunden. Nun muss der Gurt gekürzt werden. Dafür schneiden Sie das eingehängte und das darunterliegende Loch vom Gurt halbrund ab.

1b Klicken Sie den Verschluss mit Öse (D) in die letzten beiden Löcher des langen Handgelenkgurtes (B) ein.

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

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

Stand der Information: 2023-01

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

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

(en) english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Please read and observe these **instructions for use** carefully.

If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

## Intended purpose

The RhizoLoc OA is a medical product. It is an orthosis<sup>1</sup> for the stabilization and relief of the carpometacarpal joint and metacarpophalangeal joint of the thumb.

## Indications

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

## Risks of using this product

### ⚠ Caution\*

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

- RhizoLoc OA must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- Correct usage / fitting is assumed.
- To guarantee the best possible fit of the RhizoLoc OA, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist<sup>2</sup>. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- The RhizoLoc OA label with information about the size, side

specification and CE marking can be found on the product packaging and on the inside of the thumb brace (A).

- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (arm stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use, and the legal guarantee is limited or voided entirely.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Do not put the RhizoLoc OA 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 OA and, if necessary, check the size of your RhizoLoc OA.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify.

In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

## Contraindications

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

- Skin disorders / skin lesions in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; also in case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders in the arm / hand (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted orthosis
- Mental and physical disabilities that render it impossible to use the orthosis safely

## Components

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

## Application instructions

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

### Putting on the RhizoLoc OA

To put the RhizoLoc OA on the affected thumb, the fastenings (**B** and **C**) are opened. Guide the

hand through the wrist strap (**B**) with the thumb extended to the side until the plastic brace is positioned between the thumb and index finger. **1** In the process, you can also use the hand symbol on the inside of the thumb brace for orientation (**A**).

Now guide the long strap (**B**) around your wrist. The fastening with eyelet (**D**) hooks into the strap buckle on the back of the hand (**E**). You will hear a soft clicking sound. **2**

Now wrap the self-adhesive wraparound thumb strap (**C**) around your thumb without pulling tightly. **3**

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

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

### Taking off the RhizoLoc OA

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

## Cleaning instructions

**Note:** Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.). In case of contact with salt water or chlorinated water, rinse the

orthosis out with plain water. This may cause damage to the material. Which can impair the effectiveness of the product.

1. Please close all fastenings and only wash the orthosis<sup>1</sup> by hand at 30°C using a mild detergent or cleaning fluid. All components can stay on the orthosis during washing.
2. The self-adhesive wraparound thumb strap (**D**) will not adhere when moist, if this is the case swap the strap with the enclosed second wraparound thumb strap. Once the wet strap has dried, it can be used again.
3. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.
4. Do not tumble-dry the product. Leave the orthosis to air dry.

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists<sup>2</sup>.

## Technical specifications / parameters

Your product comprises:

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

## Notes on reuse

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

## Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please

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

Warranty is excluded if:

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

## Disclaimer

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

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

## Duty to report

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

## Disposal

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

## Material elastomer

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

## Specialists<sup>2</sup>

### Fitting of strap connector (G)

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


Guide the long wrist strap around the wrist and check that the orthosis and straps fit closely.

**Note:** During fitting, make sure that the hand and thumb are in a functional position (see cover sheet of instructions for use).


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


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

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


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

the hand.

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


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


### Adjustment of strap buckle with prong (E)

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

Once the bracket is positioned properly between the thumb and index finger, next guide the long wrist strap to the back of the hand again and check whether the strap passes over the prong of the strap buckle. If this is not the case, the strap buckle (E) can be moved. There are seven possible positions in total. The ideal fastening position (with the long strap in place) is when the orthosis lies flat, is comfortable and is not too tight on the hand / on the wrist.

### Length of the wrist strap (B)

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

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

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

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

Version: 2023-01

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

<sup>2</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.

 français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

## Utilisation

RhizoLoc OA est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> destinée à la stabilisation et au soulagement des articulations carpo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce.

## Indications

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

- États inflammatoires (chroniques, aigus, post-traumatiques, post-opératoires)

## Risques d'utilisation

### Attention\*

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

- RhizoLoc OA doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (position d'utilisation).
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- Afin de garantir un positionnement optimal de la RhizoLoc OA, il faut vérifier si le dispositif est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté à la forme du corps par un professionnel formé<sup>2</sup>. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Le marquage de la RhizoLoc OA avec des informations concernant la taille, les indications sur le côté sur lequel la placer et le marquage CE se trouvent sur l'emballage produit ainsi que sur la face interne du support de pouce (A).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandages pour bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée et la garantie légale s'en trouverait limitée ou deviendrait nulle et non avenue.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances

grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le dispositif.

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

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou

d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce dispositif doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

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

## Composants

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

## Conseils d'utilisation

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

### Enfilage de RhizoLoc OA

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

la face interne du support de pouce **(A)**.

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

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

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

Après consultation et accord de votre médecin, vous pouvez, en fonction de la phase du traitement, relâcher la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce en retirant la sangle à entourer autour du pouce **(4)**. Résultat : on obtient une dynamisation modérée de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce.

### Retrait de RhizoLoc OA

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

## Conseils de nettoyage

**Remarque** : N'exposez jamais le dispositif à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans

une voiture). En cas de contact avec de l'eau salée ou chlorée, rincez l'orthèse à l'eau claire. La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du produit.

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

## Position d'utilisation

Suivant les indications (Pouce). Voir utilisation.

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé.

## Caractéristiques techniques / paramètres

Votre dispositif médical se compose des éléments suivants :

- Support de pouce **(A)** avec une sangle (de poignet) longue **(B)** et une sangle (face interne) courte **(F)**



- Sangle à enrouler autour du pouce **(C)** (en option)
- Connecteur de sangle **(G)**
- Fermeture avec œillet **(D)** et boucle de sangle **(E)**

## Conseils pour une réutilisation

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

## Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

## Exclusion de responsabilité

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

partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## Obligation de déclaration

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

## Mise au rebut

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

## Composition

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

**MD** – Medical Device  
(Dispositif Médical)

**UDI** – Identifiant de la matrice de données comme UDI

# Professionnel formé<sup>2</sup>

## Adaptation du connecteur de sangle (G)

Afin d'immobiliser et de soulager les articulations carpo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce, le support pour pouce **(A)** est positionné entre le pouce et l'index **(B)**. La sangle de poignet longue **(B)**

passe par le dos de la main **(B)**. La sangle courte **(F)** repose sur la paume de la main.

Passes la sangle de poignet longue autour du poignet et vérifiez que l'orthèse et les sangles sont bien en place (dans le respect de l'anatomie). **Remarque :** lors de l'adaptation, veillez à ce que la main et le pouce se trouvent dans une position fonctionnelle (voir la couverture de la notice d'utilisation).

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

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

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

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

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

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

## Adaptation de la boucle de sangle avec ardoillon (E)

**(V)** Lors de la livraison, la boucle de sangle **(E)** est déjà fixée à la sangle de poignet **(B)**. Dans l'idéal,

elle doit être glissée à hauteur de l'index et du majeur.

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

## Longueur de la sangle de poignet (B)

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

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

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

**Remarque :** a cas où la sangle auto-agrippante à enrouler autour du pouce **(C)** serait trop longue, il serait également possible de la raccourcir à l'aide de ciseaux.

Mise à jour de l'information : 2023-01

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

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

nl nederlands

## Geachte klant,

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

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

## Beoogd gebruik

De RhizoLoc OA is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> ter immobilisatie en ontlasting van het duimzadel- en duimbasisgewricht.

## Indicaties

- Artrose (bv. rhizartrorse)
- Artritis
- Acuut / posttraumatisch (bv. overbelastingen, distorsies, contusies)
- Chronisch (instabiliteit van de gewrichtsbanden, recidiverende foute posities van de gewrichten)
- Postoperatief (bv. na artroplastiek)
- Functionele klachten (overbelastingen, bij recidiverende foute posities van de gewrichten, enz.)
- Irritaties (chronisch, acuut, posttraumatisch, postoperatief)

## Gebruiksrisico's

 **Let op\***

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

- RhizoLoc OA mag alleen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en in de genoemde toepassingsgebieden (gebruik) worden gedragen.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Om de optimale pasvorm van de RhizoLoc OA te waarborgen, moet gecontroleerd worden of het product voldoende naar het lichaam gevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch gevormd<sup>2</sup> worden door geschoold personeel. Alleen geschoold personeel mag de orthese (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.
- De etikettering van de RhizoLoc OA met informatie over de maat, de lichaamszijde en CE-markering bevindt zich op de productverpakking en aan de binnenzijde van de duimspalk (A).
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressie-therapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid en is de wettelijke garantie beperkt of niet langer van toepassing.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zelf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
- Doe de RhizoLoc OA niet te strak om, hierdoor kunnen lokale

drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een bekneling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc OA losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc OA controleren.

- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

## Contra-indicaties

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

lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen

- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de arm / hand, bv. bij suikerziekte (Diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Geestelijke en lichamelijke beperking waarbij het niet mogelijk is om de orthese zonder gevaar te gebruiken

## Onderdelen

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

## Gebruiksaanwijzing

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

## Aanleggen van de RhizoLoc OA

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

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

Wikkel nu de zelfklevende wikkelband voor de duim (**C**) ontpanssen rond uw duim. **3**

**Opmerking:** Als de stoffen wikkelband voor de duim

(C) nat wordt, moet deze uitgedaan worden om hem te laten drogen aan de lucht. Gebruik de meegeleverde reservewikkelband zolang de band die u uitgedaan heeft aan het drogen is. Klik daarvoor de band met de klinknagel direct los uit de orthese. **4** Klik de tweede meegeleverde band op dezelfde plek aan de binnenkant van de orthese vast. Zodra de natte band droog is, kunt u deze weer gebruiken.

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

#### Uittrekken van de RhizoLoc OA

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

#### Wasvoorschriften

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

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

natte band droog is, kan deze opnieuw gebruikt worden.

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

#### Overgevoeligheid

Overeenkomstig de indicaties (Duim). Zie beoogd gebruik.

#### Onderhoudsinstructies

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

#### Montage instructies

Het product moet door geschoold personeel<sup>2</sup> worden aangepast.

#### Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

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

#### Aanwijzingen voor hergebruik

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

#### Garantie

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

- De garantie is uitgesloten bij
- Oneigenlijk gebruik
  - Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
  - eigenmachtige productwijziging.

#### Aansprakelijkheid

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

Als u na het raadplegen van de medische specialist ons steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

#### Meldingsplicht

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

#### Verwijderen

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

#### Materiaalsamenstelling

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

**MD** – Medical device (Medisch hulpmiddel)

**UDI** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

## Geschoold personeel<sup>2</sup>

#### Aanpassen verbindingsstuk banden (G)

Om het duimzadel- en duimbasisgewricht te immobiliseren en te ontlasten, is de duimpalk (A) gepositioneerd tussen duim en wijsvinger. **B** De lange polsband (B) loopt over de handrug. **1b** De korte band (F) rust op de handpalm.

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

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

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

Plaats de duimpalk weer tussen duim en wijsvinger (**B** en **1b**). Haal de lange polsband weer vanaf de handrug rond de pols, zodat deze vlak tegen de huid ligt. Markeer de twee op elkaar liggende gaatjes waar de korte band (F) en de lange band (B) **1b** elkaar kruisen.

**1b** Bevestig nu het verbindingsstuk (G) in het gemarkeerde gaatje van de korte band (aan de handpalm) (F). **Opmerking:** De gladde kant van het verbindingsstuk wijst daarbij naar de hand.

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

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

### **Aanpassen van de gesp met tong (E)**

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

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

### **Langte van de polsband (B)**

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

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

Volg de **gebruiksaanwijzingen** voor patiënten.

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

Datum: 2023-01

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

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

**(it)** italiano

## **Gentile cliente,**

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

### **Destinazione d'uso**

RhizoLoc OA è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi<sup>1</sup> per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice.

### **Indicazioni**

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

## **Rischi di impiego**

### **⚠ Precauzioni d'uso\***

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

- RhizoLoc OA deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (zona di applicazione) indicati.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Per garantire il posizionamento ottimale di RhizoLoc OA, occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e farlo eventualmente riconformare da personale specializzato<sup>2</sup> in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- In RhizoLoc OA, le informazioni relative a taglia, l'indicazione del lato e il marchio CE si trovano sulla confezione del prodotto e sul lato interno della fibbia del pollice **(A)**.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (bendaggi per braccia), con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia; la garanzia legale è pertanto limitata o decade del tutto.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.
- Non indossare RhizoLoc OA troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compres-

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

- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

### **Controindicazioni**

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

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici

sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate

- Paralgesie e disturbi del movimento del braccio/della mano, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore senza rischi

## Componenti

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

## Avvertenze d'impiego

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

## Indossare RhizoLoc OA

Per indossare RhizoLoc OA sul pollice interessato, le chiusure (**B** e **C**) sono aperte. Inserire la mano con il pollice disteso nella cinghia per il polso (**B**), finché la fibbia in plastica non si trova tra pollice e indice. **1** Ci si può orientare anche al simbolo della mano sul lato interno della fibbia del pollice (**A**).

Avvolgere quindi la cinghia lunga (**B**) attorno al polso. La chiusura con l'occhiello (**D**) viene fissata alla fibbia della cinghia (**E**) sul dorso della mano. Si sente un leggero clic. **2**

Avvolgere la cinghia autoaderente per pollice (**C**) attorno al pollice, senza metterla in tirare. **3**

**Nota:** Se la cinghia in tessuto per pollice (**C**) dovesse bagnarsi, toglierla per asciugarla all'aria. Si prega di usare la cinghia di ricambio fornita, finché l'altra cinghia non si asciuga. Rimuovere la cinghia con il rivetto dall'ortesi, con un clic. Inserire **4** e la seconda cinghia fornita nello stesso punto, sul lato interno dell'ortesi, facendola scattare in posizione. Non appena la cinghia si è asciugata, è di nuovo pronta all'uso.

Dopo aver consultato il proprio medico, è possibile ridurre la stabilizzazione dell'articolazione prossimale del pollice in base alla fase della terapia, togliendo la cinghia per il pollice **4**. Ciò consente una moderata dinamizzazione dell'articolazione prossimale del pollice.

## Togliere RhizoLoc OA

Sganciare dapprima la cinghia lunga (**B**) con la chiusura (**D**) dal perno della fibbia della cinghia (**E**) e togliere la cinghia (**C**) dal pollice, anche qui senza tirare. Rimuovere quindi RhizoLoc OA. **1**

## Avvertenze per la pulizia

**Nota:** Non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, lasciandolo in automobile). In caso di contatto con acqua salata o contenente cloro, sciacquare accuratamente l'ortesi con acqua pulita. Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi. Comprometterne l'efficacia.

1. Chiedere tutte le chiusure e lavare l'ortesi **3** esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi.

2. La cinghia per pollice autoaderente (**D**) non aderisce quando è bagnata, per questo

va sostituita con la cinghia di ricambio fornita. Non appena la cinghia si è asciugata, è di nuovo pronta all'uso.

3. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.
4. Il prodotto non può essere asciugato in asciugatrice. Lasciare asciugare il tutore stabilizzante all'aria.

## Zona di applicazione

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

## Avvertenze per la manutenzione

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

## Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato<sup>2</sup>.

## Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da:

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

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## Garanzia

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

la cura e l'utilizzo di RhizoLoc OA, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

- La garanzia è esclusa in caso di
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
  - Mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato
  - Modifica arbitraria del prodotto.

## Esclusione di responsabilità

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

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

## Obbligo di notifica

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

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

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

**MD** – Medical Device (Dispositivo medico)

**UDI** – Identificativo della matrice di dati UDI

## Personale specializzato<sup>2</sup>

### Adattamento del giunto per cinghia (G)

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

Passare la cinghia lunga per il polso attorno al polso e verificare che l'ortesi e le cinghie siano posizionate in modo corretto.

**Nota:** Durante la regolazione, assicurarsi che la mano e il pollice siano in una posizione funzionale (vedere la copertina delle istruzioni per l'uso).

Se le cinghie sono troppo allentate / troppo rigide o non avvolgono correttamente la mano, si possono regolare.

Togliere l'ortesi, rimuovere completamente la chiusura con l'occhiello (**D**) e il giunto della cinghia (**G**) dalla cinghia lunga per il polso.

Posizionare nuovamente la fibbia del pollice tra pollice e indice (**(a)** e **(b)**). Avvolgere nuovamente attorno al polso la cinghia lunga partendo dal dorso della mano,

fino a che non aderisce bene. Sul punto di incrocio tra la cinghia corta (**F**) e quella lunga (**B**) **(b)**, segnare i due fori sovrapposti.

**(b)** Posizionare quindi il giunto per cinghia (**G**) nel foro segnato sulla cinghia corta (volare) (**F**). Nota: La superficie liscia del giunto è rivolta verso la mano.

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

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

### Adattamento della fibbia della cinghia con perno (E)

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

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

### Lunghezza della cinghia per il polso (B)

**(V)** Agganciare quindi la cinghia lunga senza la chiusura (**D**) nella fibbia della cinghia. La posizione di chiusura ideale si ha nel momento in cui l'ortesi è aderente alla mano, in modo piacevole e senza tirare troppo. A questo punto va accorciata la

cinghia. Tagliare il foro agganciato e quello sottostante dalla cinghia, con un taglio semicircolare.

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


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

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

Informazioni aggiornate a: 2023-01

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

<sup>2</sup> Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

 español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

## Ámbito de aplicación

RhizoLoc OA es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización y la descarga de la articulación

carpometa carpiana y metacarpofalángica.

## Indicaciones

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

## Riesgos de la aplicación

### Precaución\*

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

- RhizoLoc OA debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto.
- Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc OA, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista<sup>2</sup> su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.
- La identificación de la ortesis RhizoLoc OA con información sobre el tamaño, el lado y el símbolo CE se encuentra en el emba-

laje del producto y en el interior de la cinta del pulgar (A).

- El uso en combinación con otros productos, p.ej., en el marco de una terapia de compresión (manguitos) solo puede realizarse previo consejo médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad sobre el producto y la garantía legal quedará limitada o anulada.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.
- No se ajuste RhizoLoc OA demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc OA y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc OA.
- Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección/cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias/lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico

profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

## Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Trastornos de sensibilidad y de movimiento en el brazo / la mano, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen inerte en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis
- Limitación intelectual y corporal con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos

## Componentes

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

## Indicaciones de uso

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

### Colocación de la ortesis RhizoLoc OA

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

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

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

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

Prevía consulta con su médico puede aflojar la estabilización de la articulación del pulgar —en función de la terapia— retirando la cinta envolvente del pulgar ④. De esta manera se permite la dinamización de la articulación del pulgar.

### Retirada de la ortesis RhizoLoc OA

Primero, desenganche la cinta larga (B) con el cierre (D) del pasador de la hebilla de la cinta

(E) y, seguidamente, desenvuelva la cinta envolvente del pulgar (C) sin tirar. Retire ahora RhizoLoc OA. ①

## Indicaciones para la limpieza

**Nota:** ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! En caso de contacto con agua salada o clorada, enjuague la ortesis con agua clara. De lo contrario, el material podría deteriorarse. Esto puede mermar la efectividad del producto.

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

## Lugar de aplicación

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

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente<sup>2</sup>.

## Datos técnicos / parámetros

Su producto se compone de:

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

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, 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 de uso y cuidado de la RhizoLoc OA puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

## Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto,

así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico con el distribuidor o con nosotros directamente.

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinación de materiales

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

**MD** – Medical Device  
(Dispositivo médico)

**UDI** – Distintivo de la matriz de datos como UDI

# Personal competente<sup>2</sup>

## Adaptación del conector de cintas (G)

Para inmovilizar y descargar la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica, la cincha del pulgar (A) está posicionada entre el pulgar y el índice. **(a)** La cinta de la muñeca (B) pasa por

el dorso de la mano. **(b)** La cinta corta (F) está sobre la palma de la mano.

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

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

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

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

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

**(b)** Posicione el conector de cintas (G) en el orificio marcado de la cinta corta (parte interior) (F). **Nota:** La superficie lisa del conector de cintas apunta hacia la mano.

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

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

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

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

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

## Longitud de la cinta de la muñeca (B)

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

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

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

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

Informaciones actualizadas de: 2023-01

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



<sup>2</sup>Se considera personal competente a toda aquela persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

## Finalidade

RhizoLoc OA é um dispositivo médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização e alívio na articulação metacarpofalângica ou articulação carpometacarpiana do polegar.

## Indicações

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

## Riscos inerentes à utilização

### Cuidado\*

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

- O RhizoLoc OA apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc OA, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico<sup>2</sup>. O ajuste (inicial) e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.
- A etiqueta do RhizoLoc OA com informações sobre o tamanho, a versão (direita ou esquerda) e rotulagem CE encontra-se localizada na embalagem do produto, e no interior da braçadeira do polegar (**A**).
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada, e a garantia legal será limitada ou não se aplicará de todo.
- Não permita que o dispositivo entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue quaisquer alterações no dispositivo.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.

- Não aperte demasiado o RhizoLoc OA, para prevenir compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaparete as correes do RhizoLoc OA e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc OA.
- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar o seu médico.
- Cuidado: Se as correes e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

## Contraindicações

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

## Componentes

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

## Indicações de utilização

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

### Colocação do RhizoLoc OA

Para colocar a ortótese RhizoLoc OA no polegar afetado, abra os fechos (**B** e **C**). Passe a mão através da correia do pulso (**B**), com o polegar aberto até a braçadeira de plástico estar entre o polegar e o indicador. **1** Oriente-se pelo símbolo da mão no interior da braçadeira do polegar (**A**).

Passa a correia comprida (**B**) à volta do pulso. O fecho com olhais (**D**) fica preso à parte de trás da mão (**E**) pela fivela. Irá ouvir um ligeiro clique. **2**

Agora prenda a correia do polegar autoadesiva (**C**) à volta do polegar sem puxar. **3**

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

#### Remoção do RhizoLoc OA

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

#### Indicações de limpeza

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

1. Feche todos os fechos e lave a ortótese<sup>1</sup> à mão a 30 °C usando um detergente delicado ou um detergente líquido. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese.

2. A correia do polegar autoadesiva **(D)** não funciona quando molhada, portanto, substitua-a pela correia de substituição fornecida. Quando a correia seca, pode ser reutilizada.

3. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.
4. O produto não é compatível com máquinas de secar roupa. Deixe as ortóteses a secar ao ar.

#### Local de aplicação

Consoante as indicações (Polegar). Ver finalidade.

#### Indicações de manutenção

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

#### Instruções de montagem

O produto deve ser ajustado ao pessoal técnico<sup>2</sup>.

#### Dados técnicos / parâmetros

O seu produto é composto por:

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

#### Indicações sobre a reutilização

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

#### Garantia

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

- Utilização não conforme com as instruções

- Inobservância das indicações do pessoal técnico
- Alterações não autorizadas ao produto.

#### Indicações de responsabilidade

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

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

#### Dever de notificação

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

#### Eliminação

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

#### Composição do material

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

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

## Pessoal técnico<sup>2</sup>

#### Ajuste do conector da correia (G)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Ajuste da fivela da correia com espigão (E)

**⚠** A fivela da correia **(E)** já está presa à correia do pulso **(B)** aquando da entrega. Idealmente, deveria ser colocada ao mesmo nível dos dedos indicador e médio.

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

### Comprimento da correia do pulso (B)

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

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

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

**Indicação:** Se a correia do polegar autoadesiva **(C)** for demasiado

comprida, também pode ser encurtada com uma tesoura.

Versão atualizada em: 2023-01

<sup>1</sup> Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

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

**(SV)** svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

## Ändamålsbestämning

RhizoLoc OA är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för fixering och avlastning av tummens sadel- och grundled.

## Indikationer

- Artror (t ex tumbasartros)
- Artrit
- Akut / posttraumatisk (t ex överbelastning, distorsjoner, kontusioner)
- Kroniskt (ledbandsinstabilitet, recidiverande fästställningar i led)
- Postoperativ (t ex efter arthroplastik)
- Funktionella besvär (överbelastning, vid recidiverande fästställningar i led o. dyl.)

- Irritationstillstånd (kroniskt, akut, posttraumatiskt, postoperativt)

## Användningsrisker

### ⚠ Observera\*

### Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonalen.

- RhizoLoc OA skall användas endast enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och för de användningsområden (användningsområde) som anges här.
- Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt.
- För att säkerställa att RhizoLoc OA sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal<sup>2</sup>. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.
- RhizoLoc OA har en märkning med information om storlek, uppgifter om sida och CE-märkning som sitter på produktförpackningen och på insidan av tumställningen **(A)**.
- Eventuella kombinationer med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsterapi (armstrumpa) ska diskuteras i förväg med den behandlande läkaren.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret, och den lagstadgade garantin begränsas eller utgår helt.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer. Utför inga ändringar på produkten.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Spänn inte åt RhizoLoc OA för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på RhizoLoc OA-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc OA.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängnings-systemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tvåksamheter rekommenderas vi att du till vidare avstått från ovan nämnda aktiviteter.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symptom ska hjälpmedlet enbart användas efter konsultation med din läkare:
- Hudsjukdomar / skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symptom samt uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar

- Känsl- och rörelsestörningar i armen/ handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfvätsflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelar som inte berörs av ortosens placering
- Intellektuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

## Delar

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

## Användningsinformation

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

### Ta på RhizoLoc OA

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

Ta hjälp av handsymbolen på insidan av tumställningen (**A**).

Dra nu den långa remmen (**B**) runt handleden. Knäppningen med ögla (**D**) hakas fast i remspännet (**E**) på handryggen. Ett lätt klick ljud hörs. **2**

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

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

den våta remmen har torkat kan du använda den igen.

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

### Ta av RhizoLoc OA

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

## Rengöringsanvisningar

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

1. Stäng alla knäppningar och tvätta ortosen<sup>1</sup> för hand i 30 °C. Använd finkvättmedel eller handdiskmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen.
2. Den självhäftande tumremmen (**D**) fäster inte i fuktigt tillstånd, därför ska du byta ut den remmen mot den medföljande reservtumremmen. Så snart den våta remmen är torr kan den användas igen.
3. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.
4. Produkten får inte torktumlas. Låt ortosen lufttorka.

## Användningsområde

I enlighet med indikationerna (Tumme). Se ändamålsbestämning.

## Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

## Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal<sup>2</sup>.

## Tekniska data / parametrar

Din produkt består av:

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

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

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

- Garantin upphör att gälla om:
- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Informationen från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ.

## Information om ansvar

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

av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

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

**MD** – Medical Device  
(Medicinteknisk produkt)

**UDI** – Identifierare för datamatrix  
som UDI

# Fackpersonal<sup>2</sup>

## Anpassning av remanslutning (G)

För att fixera och avlasta tummens sadel- respektive grundled placeras tumställningen (**A**) mellan tumme och pekfinger. **1a** Den långa handledsremmen (**B**) löper över handryggen. **1b** Den korta remmen (**F**) ligger mot handflatan.

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

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

Ta då av ortosen och ta bort knäppningen med ögla (D) och remanslutningen (G) helt från den långa handledsremmen.

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

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

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

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

### Anpassning av remspänne med spets (E)

Vid leverans är remspännet (E) redan fäst vid handledsremmen (B). Optimalt är att det flyttas tills det är i höjd med pek- och långfinger.

När ställningen ligger bra mellan tumme och pekfinger drar du den långa handledsremmen vidare till handryggen och kontrollerar om remmen möter remspännets spets i dragningen. Om den inte gör det kan remspännet (E) flyttas. Det finns totalt sju olika positioner. Du har hittat den optimala positionen för knäppning (med lång rem påtagen) när ortosen

sitter jämnt, behagligt och inte för hårt på handen / handleden.

### Handledsremmens längd (B)

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

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

Observera **användningsinformationen** för patienter.

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

Senaste uppdatering: 2023-01

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

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

no norsk

## Kjære kunde,

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

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

## Produktets hensikt

RhizoLoc OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for

immobilisering og avlastning av tommelens karpoetmetakarpal- og metakarpofalangealledd.

## Indikasjoner

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

## Risiko ved anvendelse

### ⚠ Forsiktighetsregler\*

#### Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknaedene til fagpersonale.

- RhizoLoc OA skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (bruksområde).
  - Riktig bruk / påføring forutsettes.
  - For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc OA å det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale<sup>2</sup>. (Førstegangs) tilpasning og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale.
  - RhizoLoc OAs merking og informasjon om størrelse, venstre/høyre side og CE-merking finner du på produktemballasjen og på insiden av tommelboøylen (A).
  - Rådfer deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. i ramme
- ved en kompresjonsterapi (armstrømpe).
- Produktansvar er utelukket ved feilaktig bruk eller bruk til annet formål enn det som er angitt, og den lovpålagte garantien vil være begrenset eller ugyldig.
  - Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet.
  - Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
  - RhizoLoc OA må ikke settes på for stramt, da dette kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. Hvis dette er tilfelle, kan du løsne stroppene til RhizoLoc OA og eventuelt kontrollere størrelsen på din RhizoLoc OA.
  - Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen din.
  - Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utlittrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
  - Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

## Kontraindikasjoner

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

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

## Bestandtdeler

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

## Anvisninger for bruk

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

### Slik påføres RhizoLoc OA

For å påføre RhizoLoc OA på den berørte tommebøyle, må lukkingene (**B** og **C**) være åpne. For hånden med åpen tommebøyle gjennom håndleddsstroppen (**B**), til plastbøylen sitter mellom tommebøyle og pekefingeren. **1** Bruk håndsymbolet på innsiden av tommebøylen (**A**) som orientering.

For så den lange stroppen (**B**) rundt håndleddet. Lukkeanordningen med malje (**D**) hektes fast

i spennen (**E**) på håndryggen. Du vil høre en myk klikklyd. **2**

Deretter kan du vikle den selvklebende tommebøyle (**C**) rundt tommebøylen til å trekke. **3**

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

Etter konsultasjon med legen din kan du, avhengig av behandlingsfasen, fjerne stabiliserings- og tommebøyle metakarpofalangealledd ved å ta av tommebøyle (**A**). Dette muliggjør en moderat dynamisering av tommebøyle metatarsophalangealledd.

### Stikk fjernes RhizoLoc OA

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

## Anvisninger for rengjøring

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

1. Vi ber deg om lukke alle lukkeanordningene og vaske ortosen<sup>1</sup> for hånd med et finvaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen.
2. Den selvklebende tommebøyle (**C**) fester seg ikke når den er våt, bytt derfor ut denne stroppen med den

medfølgende reservestroppen. Så snart den våte stroppen er tørr, kan den brukes igjen.

3. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.
4. Produktet er ikke egnet for tørketrommel. La ortosen lufttørke.

## Bruksområde

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

## Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

## Monteringsinstruksjoner

Produktet skal tilpasses av fagpersonale<sup>2</sup>.

## Tekniske data / parametre

Produktet ditt består av:

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

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

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

- Garantien utelukkes ved
- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonen
- Manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonale

- Uautorisert endring av produktet.

## Ansvarsfraskrivelse

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

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

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

# Fagpersonale<sup>2</sup>

## Tilpasning med koblingsstykket for stroppene (G)

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

Plasser den lange håndleddsstroppen rundt håndledet og kontroller at ortosen og stroppene sitter som de skal.

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

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

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

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

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

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

**TIPS:** (D) Hvis den korte stroppen (F) er synlig over den lange

stroppen (B), kan endestykket til den korte stroppen (F) forkortes med en saks.

## Tilpasning av beltespennen med stift (E)

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

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

## Lengde på håndleddsstroppen (B)

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

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

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

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

Versjon: 2023-01

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

<sup>2</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

fi suomi

## Hyvää asiakkamme,

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

## Käyttötarkoitus

RhizoLoc OA on terveydenhuollon tarvike. Se on peukalon satula- ja tyviniveltä immobilisoiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi<sup>1</sup>.

## Käyttöaiheet

- Nivelrikko (esim. peukalon nivelrikko)
- Niveltuulehdus
- Akuiti / vammaan jälkeinen hoito (esim. ylikuormitus, nyrjähdykset, ruhjevammat)
- Krooniset vaivat (niveltieteen epävakaus, uusitutuvat nivelen virheasennot)
- Leikkauksen jälkeinen hoito (esim. nivelmuuvauksen jälkeen)
- Funktionaaliset vaivat (ylikuormitus, uusitutuvat nivelen virheasennot ym.)
- Ärsytystilat (krooniset, akuitit, vammaan ja leikkauksen jälkeiset)

## Käyttöön liittyvät riskit

**⚠ Huomio\***

**Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.**

- RhizoLoc OA-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttööheissa esitetyllä tavalla ja käyttööheissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.
- RhizoLoc OA-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen mutoitilo potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstön<sup>2</sup> parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Väin kuluttetu ammattihenkilöstö saa sovittoa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- RhizoLoc OA:n tuotepakkauksessa ja peukalolastan (A) sisäpuolella on merkintä, jossa lukee koko, puoli ja CE-merkintä.
- Keskustelee hoitavan lääkärisä kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinällisten hoitohojjen) kanssa.
- Tuotevastuu ei ole voimassa ja lakisäätöinen takuu on rajoitettu tai mitätöity kokonaan, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia.
- Koko elimistöön kohdistuvista häittäväikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Älä käytä RhizoLoc OA-tukea liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc OA-orteesin hiinaa ja tarkistua tarvittaessa RhizoLoc OA-orteesisi koko.

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

• Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hõllennetään tai tuote riisutaa tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettava ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

• Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuvakuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suositelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

## Käyttörajoitukset

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

• Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumatusta

• Tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivaren / käden liikkeen rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla

• Immunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmyosien turvotukset

• Henkiset tai ruumiilliset rajoitukset, jotka estävät ortoosin turvallisen käytön

## Osat

- A – Peukalolasta
- B – Pitkä hihna (ranne)
- C – Itsekiinnittyvä (kankainen) peukalohihna, varahihna sisältävy toimitukseen
- D – Silmukallinen kiinnitysos
- E – Hihnasolki, jossa piikki
- F – Lyhyt hihna (kämmentuolepuoleinen)
- G – Hihnalaitin

## Käyttöohjeet

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

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

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

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

**Ohje:** Jos kankainen peukalohihna (C) kastuu, irrota se ja anna kuivua ilmvavassa paikassa. Käytä toimitukseen sisältävyä varahihnaa, kunnes irrotettu hihna on kuiva. Irrota niittilinen hihna ortoosista 4, ja kiinnitä toimitukseen sisältävy toinen hihna samaan kohtaan ortoosin sisäpuolelle. Hihna on jälleen käyttövalmis, kun se on kuiva.

Hoitovaiheista riippuen voit kuentää peukalon tyvinivelen tuentaa irrottamalla peukalohihnan 4.

Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa. Tämä mahdollistaa peukalon tyvinivelen liikkeen kohtalaisen tehostamisen (dynamisointi).

## RhizoLoc OA-tuen riisuminen

Irrota ensin pitkän hihnan (B) kiinnitysos (D) hihnasoljan piikistä (E) ja kierrä peukalohihna (C) pois peukalohihrästä vetämättä sitä. Riisu sitten RhizoLoc OA. 1

## Puhdistusohjeet

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

1. Sulje kaikki kiinnitysosat ja pese ortoosi i käsin 30 °C:ssa hienopesuaineella tai astiapesuaineella. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikallaan ortoosissa.
2. Itsekiinnittyvä peukalohihna (D) ei pysy kiinni märkänä. Vaihda sen tilalle toimitukseen sisältävyä varahihna. Voit käyttää alkuperäistä hihnaa taas, kun se on kuiva.
3. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.
4. Tuotetta ei saa laittaa kuivausrumpuun. Anna ortoosin kuivua ilmvavassa paikassa.

## Käyttöalue

Käyttöalueiden mukaisesti (Peukalo). Katso Käyttötarkeutuskohta.

## Huolto-ohjeet

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

## Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammattihenkilöstön<sup>2</sup> tehtäväksi.

## Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- Peukalolasta (A), pitkä (ranne)hihna (B) ja lyhyt (kämmentuolepuoleinen) hihna (F)
- Peukalohihna (C) (valinnainen)
- Hihnalaitin (G)
- Silmukallinen kiinnitysos (D) ja hihnasolki (E)

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutaupaksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuaikamuksen esittämistä. Jos RhizoLoc OAin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

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

## Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, elleet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion



ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.).  
Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleennmyyjäsi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Hävitä tuote kärtön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Termoplastinen elastomeeri (TPE), (matalatähkyinen) Polyeteeni (PE-LD), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

**MD** – Medical Device  
(Lääkinällinen laite)

**UDI** – Datamatriisin tunnistus  
UDI:na

# Ammattihenkilöstö<sup>2</sup>

## Hihnaliittimen (G) säätäminen

Peukalolasta (A) asetetaan peukalon ja etusormen väliin peukalon satula- tai tyvinivelen immobilisointia ja siihen kohdistuvan kuormituksen vähentämistä varten. (B) Rannehinnä (B) kulkee käämmenselän yli. (C) Lyhyt hihna (F) on kämmenen puolelta.

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

**Ohje:** Varmista sovituksen

yhteydessä, että käsi ja peukalo ovat funktionaaliseen asennossa (katso käyttöohjeen kansilehti).

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

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

Aseta peukalolasta uudelleen peukalon ja etusormen väliin (C) ja (D). Vie pitkä rannehinnä uudelleen käämmenselän yli ranteen ympäri niin, että se on tasaisesti kättä vasten. Merkitse lyhyen hinnan (F) ja pitkän hinnan (B) risteyshkohdassa olevat päällekkäiset reiät.

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

**IB** Ohjaa nyt pitkä rannehinnä (B) sivuttain hihnaliittimeen (G) ja vedä hihnaa niin pitkälle, kunnes molemmat merkityt reiät ovat päällekkäin.

**VINKKI:** **IB** Jos lyhyt hihna (F) ylittää pitkän hinnan (B), voit lyhentää saksilla lyhyen hinnan (F) päätä.

## Piikkilisen hinasoljen (E) säätäminen

**IV** Hinasolki (E) on kiinnitetty valmiiksi rannehinnän (B). Ihannetilanteessa sen tulee olla etu- ja keskisormen kohdalla.

Jos lasta istuu hyvin peukalon ja etusormen välissä, vie pitkä rannehinnä käämmenselän puolelta ja tarkista, ylettykö se hinasoljen piikkiin. Jos ei ylety, voit siirtää hinasolkea (E). Hinasoljen voi kiinnittää itsestään eri kohtaan. Hinasolki on sopivassa kohdassa (pitkän hinnan ollessa kiinnitettyinä), kun ortoosi istuu tiiviisti, mukavasti ja ei liian tiukasti kättä / rannetta vasten.

## Rannehinnan (B) pituus

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

**VI** Kiinnitä silmukallinen kiinnitysosa (D) pitkän rannehinnan (B) kahteen viimeiseen reikään.

## Noudata potilaan käyttöohjetta.

**Ohje:** Voit lyhentää saksilla myös itsekiinnittyvää peukalohihnaa (C), jos se on liian pitkä.

Tiedot päivitetty: 2023-01

- 1 Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa rajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niiden kohdistuvaa kuormitusta
- 2 Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkiöt, jotka voimassa olevien maaehtoisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

(da) dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

## Anvendelsesområde

RhizoLoc OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> til immobilisering og aflastning

af tommelfingerens sadel- og rodder.

## Indikationer

- Artrose (f.eks. rhizartrrose)
- Arthritis
- Akut / posttraumatisk (f.eks. overbelastning, forvængningsdistorsioner, kontusioner)
- Kronisk (ustabile ledbånd, recidiverende fejlstillinger af led)
- Postoperativt (f.eks. efter artroplastik)
- Funktionelle lidelser (overbelastning, i tilfælde af recidiverende fejlstillinger af led osv.)
- Irritationstilstande (kroniske, akutte, posttraumatiske, postoperative)

## Bivirkninger

**Forsigtig\***

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

- RhizoLoc OA bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc OA er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk<sup>2</sup>.
- Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannede personale.
- Mærkningen af RhizoLoc OA med information om størrelse, højre eller venstre hånd og CE-mærkning findes på produktballagen og på indersiden af tommelfingerbøjlen (A).
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks.

kompressionsbehandling (armstrømpe) skal først aftales med den behandelende læge.

- Producenten efterlyser ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse, og garantien begrænses eller bortfalder helt.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Du må ikke stramme RhizoLoc OA for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Læs i så fald remmen på RhizoLoc OA og få evt. kontrolleret størrelsen på din end.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge.
- Forsigtig! Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt

afstår fra de nævnte aktiviteter.

## Kontraindikationer

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

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

## Komponenter

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

## Brugsanvisning

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

### Påtagning af RhizoLoc OA

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

Før nu den lange rem (**B**) rundt om håndleddet. Lukningen med

øje (**D**) hæftes på rømpændet (**E**) på håndryggen. Der lyder en blød kliklyd. **2**

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

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

Efter aftale med din læge kan du løse stabiliseringen af tommelfingerens roddel afhængigt af terapifasen ved at tage tommelfinger-vikkelremmen af **5**. Dette muliggør moderat dynamisering af tommelfingerens roddel.

### Aftagning af RhizoLoc OA

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

## Rengøring

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

1. Luk venligst alle lukninger, og vask ortosen<sup>1</sup> ved 30 °C i hånden med et finvaskemiddel eller opvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen.
2. Den selvklebende tommelfinger-vikkelrem (**D**) klæber ikke, når den er fugtig,

så udsift denne rem med den medfølgende tommelfinger-vikkelrem. Når den våde rem er tør, kan den bruges igen.

3. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.
4. Produktet må ikke tørtørres. Lad ortosen lufttumbles i flere dage.

## Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (Tommelfinger). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale<sup>2</sup>.

## Tekniske data / parametre

Produktet består af:

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

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuelt behandling af én patient.

## Garanti

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

- ved tilsidesættelse af indikationen

- hvis det faguddannede personale instruktioner ikke følges
- ved egenrådige ændringer på produktet.

## Oplysninger om ansvar

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

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

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

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

**MD** – Medical Device  
(Medicinsk udstyr)

**UDI** – Mærkning af DataMatrix  
som UDI

# Faguddannet personale<sup>2</sup>

## Tilpasning af remforbinder (G)

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

Før den lange håndledsrem omkring håndledet, og kontroller, at ortosen og remmene sidder korrekt. **Bemærk:** Vær ved tilpasningen opmærksom på, at hånd og tommelfinger er i en funktionel position (se omslaget til brugsanvisningen).

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

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

Placer tommelfingerbøjlen igen mellem tommelfinger og pegefinger (1a) og (1b). Før den lange håndledsrem igen omkring håndledet fra håndryggen, så remmen ligger fladt. Ved krydsningspunktet mellem den korte rem (F) og den lange rem (B) 1b skal du markere de to huller, der ligger oven på hinanden.

1b) Placer nu remforbinderen (G) i det markerede hul i den korte (volare) rem (F). **Bemærk:** Remforbinderens glatte overflade peger mod hånden.

1b) Før den lange håndledsrem (B) igen fra siden ind i

remforbinderen (G), og træk i remmen, indtil de to markerede huller ligger oven på hinanden.

**TIP:** 1b) I tilfælde af at den korte rem (F) rækker ud over den lange rem (B), kan enden af den korte rem (F) afkortes med en saks.

## Justering af remspænde med dorn (E)

1v) Remspændet (E) er allerede fastgjort til håndledsremmen (B) ved levering. Ideelt set bør det sidde på højde med pege- og langfingeren.

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

## Håndledsremmens længde (B)

1v) Hæng nu den lange rem uden lukning (D) i remspændet. Hvis ortosen sidder behageligt og ikke for stramt på hånden, er den ideelle lukningsposition fundet. Nu skal remmen afkortes. Til dette formål skal du klippe huller, der er hængt i, og huller nedenunder over i en halvcent.

1v) Klik lukningen med øjet (D) ind i de sidste to huller i den lange håndledsrem (B).

Vær opmærksom på **brugsanvisningen** til patienter.

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

Informationens udgivelsesdato: 2023-01

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

pl polski

## Szanowni Klienci,

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

## Przeznaczenie

RhizoLoc OA to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do unieruchomienia i odciążenia stawu siodełkowego kciuka lub stawu proksymalnego kciuka.

## Wskazania

- Artroza (np. artroza stawu siodełkowego)
- Zapalenie stawów
- Stany ostre / pourazowe (np. przecięzienia, skręcenia, kontuzje)
- Stany przewlekłe (niestabilność więzadeł, nawracające deformacje stawów)
- Stany pooperacyjne (np. po artroplastyce)
- Dolegliwości funkcjonalne (przecięzienia, nawracające nieprawidłowe ustawienia stawów itp.)
- Stany przewlekłe (przewlekłe, ostre, pourazowe, pooperacyjne)

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### Uwaga\*

#### Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- Ortezę RhizoLoc OA należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Aby zapewnić optymalne osadzenie ortyzy RhizoLoc OA, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany, i w razie potrzeby powierzyć specjalistcie<sup>2</sup> jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Oznakowanie ortyzy RhizoLoc OA zawierające informacje o rozmiarze, stronie i oznakowaniu CE znajduje się na opakowaniu produktu oraz na wewnętrznej stronie ortyzy kciuka (A).
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności, a ustawowa gwarancja jest ograniczona lub w ogóle nie obowiązuje.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i

balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu.

- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- Nie zakładać ortyzy RhizoLoc OA zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortyzy RhizoLoc OA i ewentualnie zmniejszyć siłę próśb o sprawdzenie rozmiaru.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania paszków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwiększa to w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerferind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami i urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenie może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymać się od wyżej wymienionych czynności.

## Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzmiały, zaczerwieniony 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 ortyzy
- Niepełnosprawność umysłowa i fizyczna, która uniemożliwiła bezpieczne stosowanie ortyzy

## Elementy

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

## Wskazówki dotyczące zastosowania

Przed pierwszym użyciem należy przećwiczyć zakładanie i zdejmowanie ortyzy ze specjalistą.

### Zakładanie ortyzy RhizoLoc OA

Aby założyć ortezę RhizoLoc OA na kciuku, należy otworzyć zapiecie (B i C). Odsuwając kciuk, należy poprowadzić dłoń przez pasek na nadgarstek (B), aż plastikowa orteza znajdzie się między kciukiem a palcem wskazującym. **1** Można również użyć symbolu dłoni

na wewnętrznej stronie ortyzy kciuka jako wskazówki (A).

Poprowadź teraz długi pasek (B) wokół nadgarstka. Zapiecie z oczkiem (D) zaczeplić z tyłu dłoni na klamrze paska (E). Będzie słyszalne ciche kliknięcie. **2**

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

**Wskazówka:** Jeśli tekstylny pasek na kciuk (C) zamoczy się, należy go zdjąć, aby wysuszyć na powietrzu. Należy użyć załączonego zapasowego paska na czas schnięcia zdjętego paska. W tym celu należy wyjąć pasek z nitem bezwzględnie z ortyzy. Zatrzasnąć **4** i założony drugi pasek w tym samym miejscu po wewnętrznej stronie ortyzy. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, będzie on również gotowy do ponownego użycia.

Po konsultacji z lekarzem można zwolnić stopień stabilizacji stawu proksymalnego poprzez zdjęcie paska na kciuk w zależności od aktualnej fazy terapii **4**. Umożliwia to umiarkowane zwiększenie dynamiki stawu proksymalnego kciuka.

### Zdejmiwanie ortyzy RhizoLoc OA

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

## Czyszczenie

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

- Należy zamknąć wszystkie zapiecia i wyprać ortezę<sup>1</sup> ręcznie w temperaturze 30 °C, używając środka do prania delikatnych tkanin lub środka do płukania. Na czas prania wszystkie elementy ortezy mogą pozostać na swoim miejscu.
- Samoprzylepij pasek na ścięgno **(D)** nie przylega, gdy jest mokry, więc należy zastąpić go drugim dostarczonym paskiem na ścięgno. Gdy tylko mokry pasek wyschnie, można go ponownie wykorzystać.
- Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność.
- Nie suszyć produktu w suszarce. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (Kciuk). Patrz: przeznaczenie.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

## Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę<sup>2</sup>.

## Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- Orteza kciuka **(A)** z długim paskiem (nadgarstkowym) **(B)** i krótkim paskiem (zgięciowym) **(F)**
- Pasek na ścięgno **(C)** (opcjonalnie)
- Złącze paska **(G)**
- Zapięcie z oczkiem **(D)** i klamra paska **(E)**

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W

razie ewentualnych roszczeń z tytułu reklamacji należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzegania instrukcji dotyczących użytkowania i prania RhinoLoc OA może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu reklamacji lub spowodować jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

## Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego

zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

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

**MD** – Medical Device (Urządzenie medyczne)

**UDI** – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

## Specjaliści<sup>2</sup>

### Dostosowanie złącza paska **(G)**

Orteza kciuka **(A)** jest umieszczana pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym w celu unieruchomienia i odciążenia stawu śródopłowego kciuka oraz stawu proksymalnego kciuka.

**(B)** Długi pasek na nadgarstek **(B)** przebiega po grzbiecie dłoni.

**(F)** Krótki pasek **(F)** opiera się na wewnętrznej stronie dłoni.

Poprowadzić długi pasek wokół nadgarstka i sprawdzić dopasowanie ortezy i paszków.

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

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

W tym celu należy zdjąć ortezę i całkowicie usunąć zapięcie z

oczekiem **(D)** oraz złącze paska **(G)** z długiego paska na nadgarstek.

Umieścić ponownie ortezę kciuka pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym **(B)** i **(F)**.

Poprowadzić długi pasek na nadgarstek ponownie od tyłu wokół nadgarstka, tak aby był założony płasko. Na przecięciu krótkiego paska **(F)** i długiego paska **(B)** zaznaczyć dwa nათոնոzone na siebie otwory.

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

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

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

### Dostosowanie klamry paska z kolcem **(E)**

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

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

## Długość paska na nadgarstek (B)

👁 Teraz przewieszcie długi pasek bez zapiecia (D) w klamrze paska. Jeśli orteza jest wygodnie dopasowana i nie jest zbyt ciasna na dłoń, znaleziono idealną pozycję zapiecia. Teraz należy skrócić pasek. W tym celu należy wyciąć z paska otwór do przewieszania i otwór pod nim w kształcie półkola.

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

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

**Wskaźnika:** Jeśli samoprzylepny pasek na ścięgno (C) jest zbyt długi, można go również skrócić nożyczkami.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-01

<sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyny lub tułowia

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

CS cesky

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**.

V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

## Účel

RhizoLoc OA je lékařský výrobek. Jedná se o ortézu<sup>1</sup> k imobilizaci a odlehčení sedlového a bazálního kloubu paže.

## Indikace

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

## Rizika používání



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

- RhizoLoc OA je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo používání).
- Předpokladem je správné používání / příkladání.
- K zajištění optimálního usazení ortézy RhizoLoc OA je třeba zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem<sup>2</sup> dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.
- Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přípravu a instruktaž.
- Označení ortézy RhizoLoc OA s informacemi o velikosti a stranové lokalizaci, včetně označení CE se nachází na obalu výrobku a na vnitřní straně spony na palec (A).
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvě se předem s vašim ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek a zákonná záruka je omezena nebo neplatí vůbec.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. Neprovádějte změny na výrobku.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy.
- Ortézu RhizoLoc OA nepřikládějte mo napravo, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc OA a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc OA.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pášů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoliv zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporuči-

jeme, abyste se prozitim výše uvedených činností zdrželi.

## Kontraindikace

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

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

## Součástí

- A** – spona na palec
- B** – dlouhý pásek (zápěstní)
- C** – samodržící (textilní) pásek pro ovnutí palce, náhradní pásek příložen
- D** – zavírání s očkem
- E** – spona pásku s trnem
- F** – krátký pásek (volární)
- G** – spojovací prvek pásku

## Pokyny k používání

Příložená a sejmutí ortézy je třeba před jejím prvním použitím nacvičit s odborným zdravotnickým pracovníkem.

### Příkládání ortézy RhizoLoc OA

Během příkládání ortézy RhizoLoc OA na postižené palec jsou zavírání (B a C) otevřena. Protáhnete rukou z odtaženým palcem zápisním páskem (B) do polohy, až plastová spona dosedne mezi palec a ukazováček. **!** Jako vodítko použijte symbol ruky na vnitřní straně spony na palec. (A).

Nyní obtočte dlouhý pásek (B) kolem zápěstí. Zavírání s očkem

(D) je zavěšeno na hřbetu ruky u spony pásku (E). Přitom se ozve tiché cvaknutí. 2

Samodržící pásek pro ovinutí palce (C) nyní obtočte kolem palce, aniž byste na něj vyvíjeli tah. 3

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

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

### **Odložení ortýze RhizoLoc OA**

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

### **Pokyny k čištění**

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

1. Uzavřete všechna zapínání a perte ortýze! pouze ručně při teplotě 30 °C a s použitím jemného pracího prostředku. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortýze.

2. Samodržící pásek pro ovinutí palce (D) v mokřem stavu nepřilne, proto jej nahradte druhým dodaným ovinovacím páskem. Jakmile mokrá pásek uschne, lze jej znovu použít.
3. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.
4. Výrobek není vhodný do sušičky. Ortýzu nechte oschnout na vzduchu.

### **Místo používání**

Podle indikací (Polec). Viz účel.

### **Pokyny k údržbě**

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

### **Návod k sestavení a montáži**

Výrobek musí připravit osobit odborný personál<sup>2</sup>.

### **Technické údaje / parametry**

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

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

### **Upozornění týkající se opakovaného používání**

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### **Záruka**

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

omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech

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

### **Pokyny k poskytování odpovědnosti**

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poradte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikáční rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výjatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

### **Ohlašovací povinnost**

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

### **Likvidace**

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### **Složení materiálu**

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

**MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

**UDI** – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

## **Odborný personál<sup>2</sup>**

### **Přízpůsobení spojovacího prvku pásku (G)**

K imobilizaci a odlehčení sedlového, příp. bazálního kloubu palce se spona na palec (A) umísťuje mezi palec a ukazovák. 1a Dlouhý zápěstní pásek (B) se vede přes hřbet ruky. 1b Krátký pásek (F) je umístěn na dlaní.

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

Pokud je pásek příliš volný / příliš těsný nebo nepřiléhá k ruce, lze jej upravit.


V tomto případě ortýze sejměte a z dlouhého zápěstního pásku zcela odstraňte zavírání s očkem (D) a spojovací prvek pásku (G).

Sponu na palec znovu umístěte mezi palec a ukazováček (1a a 1b). Dlouhý zápěstní pásek vedte opět z hřbetu ruky kolem zápěstí tak, aby se plochou dotýkal povrchu. V místě křížení krátkého pásku (F) s dlouhým páskem (B) 1b si označte dva otvory ležící nad sebou.

1b Nyní umístěte spojovací prvek pásku (G) do označeného otvoru krátkého (volárním) pásku (F). **Upozornění:** Hladký povrch spojovacího prvku pásku směřuje k ruce.

1b Poté vložte dlouhý zápěstní pásek (B) z boční strany do spojovacího prvku pásku (G)

a táhnete pásek do polohy, dokud se oba označené otvory neprekryjú.

**TIP:**  V prípade, že krátky pásek (F) prečívá přes dlhý pásek (B), lze koncovou část krátkého pásku (F) zkrátit nůžkami.

### Prípravné spony pásku s hrotem (E)

**V** Spona pásku (E) je již při dodání připravená k zápeštnému pásku (B). V ideálnom prípade by měla být posunutá do úrovne ukazováčku a prostredníčkú.

Pokud je spona dobe usazena medzi palcem a ukazováčkem, vedte dlhý zápeštný pásek dáte směrem k hřbetu ruky a zkontrolujte, zda se pásek ve svém průběhu dotýká trnu spony na pásku. V opačném prípade lze sponu pásku posunout (E). K dispozícii je celkem sedm možností nastavení polohy. Ideální poloha pro upevnění (s nasazeným dlhým páskem) je taková, kdy se ortéza plocho dotýká povrchu a přitom pohodlně a ne příliš těsně přiléhá k ruce / zápešti.

### Délka zápeštného pásku (B)

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

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

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

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

Stav informací: 2023-01

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

<sup>2</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravení a instruktaž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

### Stanovenie účelu

RhizoLoc OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na stabilizáciu a uvoľnenie sedla palca alebo kĺbu základne palca.

### Indikácie

- Osteoartrída (napríklad rizartróza)
- Artrída
- Akútú / posttraumatickú (napr. preťaženie, deformácie, pomliaždeniny)
- Chronickú (nestabilita väziva, opakujúce sa poruchy kĺbov)
- Pooperačnú (napríklad po artroplastike)
- Funkčné ťažkosti (preťaženie, v prípade opakujúcich sa porúch kĺbov a pod.)
- Stavy podráždenia (chronické, akútne, poúrazové, pooperačné)

## Rizika používania

 **Pozor\***

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

Ortéza RhizoLoc OA sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).

- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie RhizoLoc OA, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytvarovaný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôbiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu<sup>2</sup>. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.
- Označenie RhizoLoc OA s informáciami o veľkosti, čísle strany a označením CE sa nachádza na obale produktu a na vnútornej strane ortézy na palec (A).
- Hovorte o kombinácii s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (pančuchy) vopred u svojho lekára.
- Zodpovednosť za výrobok je vylúčená v prípade neodborného používania alebo použitia na iný účel, než na aký bol určený, a zákonná záruka je obmedzená alebo už neplatí.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s kyslíkmi obsahujúcimi tuky a prosedy, masťou a emulziou. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku.
- Vedťajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
- Nepriťahujte RhizoLoc OA príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých

prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh RhizoLoc OA a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej RhizoLoc OA.

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

• Pozor: Pri uvoľnení popruhových a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafatčeniu tejto časti tela.

• Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

### Kontraindikácie

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

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom, sčervenanie a prehriatie



- Precitlivosť a poruchy pohybu paže/ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy
- Duševné a fyzické obmedzenie, pri ktorom nie je možné používanie ortézy bez nebezpečenstva

## Súčiastky

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

## Pokyny pre používanie

Nasadenie a zloženie ortézy si musíte pred prvým použitím nacvičiť s odborným medicínskym personálom.

### Priloženie RhizoLoc OA

Ak chcete použiť RhizoLoc OA na postihnúť palec, uzavrite **(B a C)** sú otvorené. Prefaďte ruku cez popruh na zápästie s palcami od seba **(B)**, kým sa nedostane plastová ortéza medzi palec a ukazovák. **1** Orientujte sa pritom tiež symbolom ruky na vnútornej strane ortézy palca **(A)**.

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

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

**Upozornenie:** Ak sa textilný obal na palec **(C)** namočí, musí sa odstrániť a vysušiť na vzduchu. Kým schne odstránený popruh, použite priložený náhradný popruh. Za týmto účelom zavaknite popruh s nitom

priamo z ortézy. **4** a zavaknite priložený druhý popruh na rovnaké miesto na vnútornej strane ortézy. Akonáhle je mokrý popruh suchý, je opäť pripravený na použitie.

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

To umožňuje miernu dynamizáciu metakarpofalangeálneho kľbu.

### Zloženie RhizoLoc OA

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

## Pokyny pre čistenie

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

1. Zavrte všetky uzavretia a perte ruce ortézu<sup>1</sup> pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku alebo prostriedku na umývanie riadu. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze.
2. Samolepiaci popruh na omotaníe palca **(D)** nebude držať, pokiaľ je vlhký, preto ho musíte vymeniť za priložený druhý popruh na omotaníe palca. Keď je mokrý remienok suchý, môže sa opäť použiť.
3. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.
4. Výrobok nie je vhodný do sušičky. Nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.

### Miesto nasadenia

Podľa indikácií.  
(Palec). Pozri stanovenie účelu.

## Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

## Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál<sup>2</sup>.

## Technické údaje / Parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- Ortéza palca **(A)** s dlhým popruhom (zápästia) **(B)** a krátkym (volárnym) popruhom **(F)**
- Popruh na omotaníe palca **(C)** (voliteľný)
- Spojka popruhu **(G)**
- Uzáver s očkom **(D)** a sponou popruhu **(E)**

## Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

## Záruka

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

Záruka je vylúčená pri

- Používaní bez správnej indikácie;

- Nedodržívaní pokynov kvalifikovaného personálu
- svojvoľných zmienach výrobku.

## Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s

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

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

## Ohlasovacia povinnosť

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

## Likvidácia

Likvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

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

**MD** – Medical Device  
(Zdravotnícke pomôcky)

**UDI** – Identifikátor DataMatrix ako UDI

# Odborný personál<sup>2</sup>

## Prispôbenie spojky popruhu (G)

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

sedloveho kĺbu palca alebo kĺbu základne palca. **(B)** Dlhý remienok na zápästie. **(B)** Prechádza cez chrbát ruky. **(B)** Krátky popruh. **(F)** leží na dlani.

Omotajte si dlhý remienok na zápästie okolo zápästia a skontrolujte, či ortéza a remienky správne sedia. **Upozornenie:** Pri nasadzovaní dávajte pozor, aby ruka a palec boli vo funkčnej polohe (pozri krátky list návodu na používanie).

Ak je chod popruhu príliš voľný / príliš tesný alebo sa nehodí do ruky, dá sa nastaviť.

Odložte k tomu ortézu a odstráňte uzáver s očkom **(D)** a spojku popruhu **(G)** kompletne z dlhého popruhu zápästia.

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

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

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

**TIP:** **(B)** Pre prípad, že krátky popruh vycievá **(F)** cez dlhý popruh **(B)**, dá sa skrútiť koncovka krátkohe popruhu **(F)** pomocou nožnic.

### Nastavovacia spona popruhu s trňom (E)

**(V)** Spona popruhu **(E)** je pri dodávke už upevnená na popruhu zápästia **(B)**. V ideálnom prípade by mal byť zatlačený až na úroveň ukazováka a prostredníka.

Pokiaľ zadpne spona tesne medzi palec a ukazovák, presuňte dlhý remienok na zápästie na chrbát ruky a skontrolujte, či remienok naráža pri svojom chode na hrot spony remienka. Ak tomu tak nie je, musí sa spona popruhu **(E)** premiestniť. K tomu je k dispozícii sedem možností polohy. Ideálna poloha uzavretia (s priloženým dlhým popruhom) bola nájdená, keď prilieha ortéza nepochybo, pohodlna a nesedí príliš tesne na ruke / zápästí.

### Dĺžka popruhu na zápästie (B)

**(V)** Teraz zaveste dlhý popruh bez uzáveru **(D)** do spony popruhu. Pokiaľ sedí ortéza pohodlna a nie príliš tesne na ruke, potom bola nájdená ideálna uzavratčarica poloha. Potom sa musí skrútiť popruh. K tomu odstriniteň z popruhu polkruhový otvor na zavesenie, ktorý sa bude nachádzať pod nim.

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

### Rešpektujte pokyny pre používanie pre pacientov.

**Upozornenie:** Ak je samolepiaci popruh na omotanie palca nožnicami **(C)** príliš dlhý, možno ho tiež skrútiť nožnicami.

Stav informácií: 2023-01

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

<sup>2</sup> Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prísposobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

**(hu)** magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

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

### Remdeltetés

A RhizoLoc OA egy gyógyászati termék. A hüvelykujj nyeregizületének és alapizületének nyugalomba helyezésére és tehermentesítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup>.

### Javallatok

- Artrózis (pl.: az első karpometakarpális ízület artróziása)
- Artritisz
- Akut / sérülés utáni (pl.: túlterhelések, rándulások, zúzdások)
- Krónikus (szabaginstabilitások, visszatérő hibás izületi helyzetek)
- Műtét után (pl. izületi plasztika után)
- Funkcionális panaszok (túlterhelések, visszatérő hibás izületi helyzetek esetében, stb.)
- Érzékeny állapotok (krónikus, akut, sérülés utáni, műtét utáni)

### Használati kockázatok

#### ⚠ Vigyázat\*

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

• A RhizoLoc OA kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felserolt felhasználási területeken (használati hely) viselhető.

- A termékét szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- A RhizoLoc OA optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember\* utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- A RhizoLoc OA címkeje, amely a termék méretét, oldaljelölését és a CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a termék csomagolásán és a hüvelykujjheveder belső oldalán található **(A)**.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (karharisnya) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti és a törvényes jótállás korlátozott vagy teljes mértékben érvénytelen.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A termékét ne változtassa meg.
- Jelenket nem ismertet a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- Ügyeljen arra, hogy az RhizoLoc OA ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnagyobbodást okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc OA pántját, és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc OA méretét.
- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.

- Vigyázzat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátás / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

## Ellenjavallatok

- Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásozó tünetek megléte esetén, valamint gyulladt heggek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt
- Szellemi és fizikai képesség csökkenése, amely esetben az ortézist nem lehet veszély nélkül használni

## Alkotórészek

- A** – Hüvelykujjheveder
- B** – Hosszú pánt (csuklófűzőlet)
- C** – Öntapadás (textil) hüvelykujjpánt, tartalék pánt mellélkelve
- D** – Rögzítés fűzőlyukkal
- E** – Tüskés övcsat
- F** – Rövid pánt (voláris)
- G** – Pántcsatlakozó

## Használati útmutató

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

### Az RhizoLoc OA felhelyezése

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

Vezesse a hosszú pántot **(B)** a csuklója köré. A fűzőlyukkal ellátott rögzítést **(D)** a kézhatón található övcsatra **(E)** kell beakasztani. Eközben egy halk kattanás hallható. **2**

Tekerje az öntapadás hüvelykujjpántot **(C)** a hüvelykujja köré anélkül, hogy meghúzná. **3**

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

Az orvosával történt megbeszélés után terápiás fázistól függően a hüvelykujjpánt levételével feloldhatja a hüvelykujj-alapízület stabilizálását **4**. Ezáltal lehetővé

válik a hüvelykujj alapízületének mérsékelt dinamizálása.

### Az RhizoLoc OA levétele

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

## Tisztítási utasítások

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

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

## Használati hely

A javallatoknak megfelelően (Hüvelykujj). Lásd a rendeltetést.

## Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

## Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet<sup>2</sup> végezze.

## Műszaki adatok /

### paraméterek

Az Ön terméke a következőköt tartalmazza:

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

## Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Garancia

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

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

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózt vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatára előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben

a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

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

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

Termoplasztikus elasztomer (TPE), Poliuretán (Kis sűrűségű) (PE-LD), Poliészter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU)

**MD** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

**UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

# Szakszemély-zet<sup>2</sup>

## A pántcsatlakozó (G) beállítás

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

Vezeesse a hosszú csuklópántot a csukló köré, és ellenőrizze, hogy az ortézis és a pántok megfelelően illeszkednek-e.

**Megjegyzés:** Felhívásukoz ügyeljen arra, hogy a kéz és a hüvelykujj funkcionális helyzetben legyen (lásd a használati útmutató fedlapját).

Ha a pánt túl laza / túl szoros vagy nem illeszkedik a kézre, akkor azt be lehet állítani.

Ehhez vegye le az ortézist, és teljesen távolítsa el a fűzőlyukkal ellátott rögzítést (D) és a pántcsatlakozót (G) a hosszú csuklópántról.

Helyezze vissza a hüvelykujjhevedert a hüvelyk- és a mutatóujj közé (**B** és **D**).

Vezeesse a hosszú csuklópántot ismét a kéz hátraól a csukló köré, hogy az rásimuljon a felületre. A rövid (F) és a hosszú pánt (B) metszéspontjában jelölje meg a két egymás feletti lyukat.

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

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

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

## A tuskés övcsat (E) beállítás

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

Amikor a heveder megfelelően illeszkedik a hüvelyk- és mutatóujj közé, vezesse a hosszú csuklópántot a kéz hátra, és ellenőrizze, hogy a pánt eléri-e az övcsat tuskéjét. Ha nem, akkor az övcsat (E) helyeződése módosítható. Ehhez összesen hét pozíciós lehetőség áll

rendelkezésre. Akkor értük el az ideális rögzítési pozíciót (a hosszú hevederrel), amikor az ortézis rásimul a felületre, kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre / csuklóra.

## A csuklópánt (B) hossa

**MD** Akassza a hosszú pántot rögzítés nélkül (D) az övcsatba. Ha az ortézis kényelmesen és nem túl szorosan illeszkedik a kézre akkor elérjük az ideális rögzítési pozíciót. A pántot most le lehet rövidíteni. Ehhez félkörben vegye le a pántról a beakasztott és az alatta lévő lyukat.

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

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

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

Információs állapot: 2023-01

- 1 Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására
- 2 A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az adott országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

**hr** hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Pažljivo pročítajte i poštuje ove upute za uporabu.

Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. To je orteza za imobilizaciju i rasterećenje sedlastog i korijenskog zgloba palca.

## Indikacije

- Artroza (npr. rizartroza)
- Artritis
- Akutno / posttraumatski (npr. preoperaterenja, distorzije, kontuzije)
- Kronično (nestabilnosti ligamenata, recidivirajuće deformacije zgloba)
- Postoperativno (npr. nakon artroplastike)
- Funkcionalne tegobe (preoperaterenja, kod recidivirajuće deformacije zgloba i sl.)
- Iritacije (kronične, akutne, posttraumatske, postoperativne)

## Rizici primjene

**⚠ Oprez\***

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

- RhizoLoc OA smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim področjima primjene (mjesto primjene).
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Da bi se proizvod RhizoLoc OA mogao optimalno rabiti, treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje<sup>2</sup> naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i upućivanje u korištenje smije provoditi samo

školovano stručno osoblje.

- Oznaka ortoze RhizoLoc OA s informacijama o veličini, strani i oznaci CE nalazi se na ambalaži proizvoda i na unutarnjoj strani držača za palac (A).
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (anatomski oblikovano pletivo za ruku) s vašim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod i jamstvene odredbe su ograničene ili otpadaju u potpunosti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljevakovitim mastima i losionima. Nemojte provoditi nikakve izmjene na proizvodu.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- RhizoLoc OA ne stežite previše jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i žižava. U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc OA ortoze te eventualno provjerite veličinu RhizoLoc OA.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja

povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodmucnoj, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije

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

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

## Elementi

**A** – držač za palac

**B** – dugi remen (ručni zglob)

**C** – samoprianjajući (tekstilni) remen za omatanje palca, priložen je jedan rezervni remen

**D** – zatvarač s otmočom

**E** – kopča za remen s trnom

**F** – kratki remen (volarni)

**G** – spojnica za remen

## Upute za primjenu

Stavljanje i skidanje ortoze potrebno je prije prve uporabe izvršiti sa stručnim medicinskim osobljem.

## Postavljanje ortoze RhizoLoc OA

Za postavljanje ortoze RhizoLoc OA na pogodeni lanac otvoreni su zatvarači (B i C). Saku raširenih prstiju provucite kroz remen za ručni zglob (B) tako da plastični držač sjedne između palca i kažiprsta. 1 Pritom se orijentirajte i po simbolu šake na unutarnjoj strani držača za palac (A).

Sada dugi remen (B) provedite oko ručnog zgloba. Zatvarač s otmočom (D) objesi se na nadlakticu na kopču za remen (E). Pritom se čuje tihi zvuk klika. 2

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

**Napomena:** Ako se tekstilni remen za omatanje palca (C) namoči, valja ga skinuti kako bi se osušio na zraku. Dok se skinuti remen suši, upotrebljavajte priloženi rezervni remen za omatanje. Za to remen sa zakovicom izvadite izravno iz ortoze. 4 i priloženi drugi remen uglavite na istom mjestu na unutarnjoj strani ortoze. Čim se mokri remen osuši, ponovno je spreman za uporabu.

U dogovoru s liječnikom stabilizaciju bazalnog zgloba palca ovisno o fazi terapije možete otpustiti tako da skinete remen za omatanje palca 4. Na taj se način omogućuje umjereno dinamiziranje bazalnog zgloba palca.

## Skidanje ortoze RhizoLoc OA

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

## Upute za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite proizvod izvornoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu). Nakon kontakta sa slanom ili

kloriranom vodom isperite ortožu čistom vodom. Moguće su štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost proizvoda.

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

## Mjesto primjene

Prema indikacijama (Palac). Pogledajte poglavlje određena primjena.

## Upute za održavanje

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

## Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje<sup>2</sup>.

## Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od sljedećeg:

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

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

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

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

## Isključenje odgovornosti

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

## Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah

prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na predlojini brošure.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Termoplastični elastomeri (TPE), Polietilen (niske gustoće) (PE-LD), Poliester (PES), Termoplastični poliuretani (TPU)

 – Medical Device  
(Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

# Stručno osoblje<sup>2</sup>

## Prilagodba spojnice remena (G)


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


Dugi remen za ručni zglob provedite oko ručnog zgloba pa provjerite da ortoza i remenje naliježe oblikom. **Napomena:** Pri prilagođavanju imajte na umu da se šaka i palac nalaze u funkcionalnom položaju (vidi naslovnicu uputa za uporabu). Ako remen stoji prelabavo/prečvrsto ili ne naliježe oblikom na ruci, može se prilagoditi.


Za odložiti ortoza za zatvarač s omčom (D) i spojnicu za remen (G) potpuno uklonite s dugog remena za ručni zglob.

Kopčica za palac ponovno pozicionirajte između palca i kažiprsta (B i C). Dugi remen za ručni zglob ponovno provedite


od nadlanice oko ručnog zgloba tako da naliježe plošno. U točki križanja kratkog (F) i dugog remena (B i C) označite dvije rupice koje se poklapaju.

 Sada spojnicu remena (G) pozicionirajte u označenoj rupici kratkog (volarnog) remena (F). Napomena: Pritom je glatka površina spojnice remena okrenuta prema šaci.

 Zatim dugi remen za ručni zglob (B) ponovno uvedite bočno u spojnicu remena (G) pa remen povlačite sve dok je dvije označene rupice ne nađu jedna iznad druge.


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

## Prilagodba kopčice za remen s trnom (E)


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

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

## Duljina pojasa za ručni zglob (B)

 Sada dugi remen bez zatvarača (D) objesite u kopču za remen. Ako ortoza pritom ugodno i ne prekruto naliježe na šaku, pronašite ste idealni položaj zatvarača. Sada valja skratiti remen. Zato obješenu rupicu i

rupicu koja se nalazi ispod nje polukružno odrezite.

 Zatvarač s omčom (D) kliknite u zadnje dvije rupice dugog remena za ručni zglob (B).

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

**Napomena:** Ako je samoprijavajući remen za omatanje palca (C) prečudug, i njega možete skratiti škarama.

Datum informacija: 2023-01

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

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

 srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

## Namena

RhizoLoc OA je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju i rasterećenje distalnog i bazalnog zgloba palca.

## Indikacije

- Artroza (npr. rizartrazoza)
- Artritis
- Akutna / posttraumatska stanja (npr. preopterećenja, distorzije, kontuzije)

- Hronična stanja (nestabilnost ligamena, recidivno uglavljanje zgloba)
- Postoperativna stanja (npr. nakon atroplastike)
- Funkcionalne smetnje (preopterećenja, kod recidivnog uglavljanja zgloba, itd.)
- Nadražnost (hronična, akutna, posttraumatska, postoperativna)

## Rizici primene

### Mere opreza\*

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

- RhizoLoc OA treba da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene).
- Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Da biste osigurali da je RhizoLoc OA optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje<sup>2</sup> dodatno oblikuje. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- Oznaka RhizoLoc OA sa informacijama o veličini, podacima o strani i CE oznaci se nalaze na pakovanju proizvoda i na unutrašnjoj strani spona za palac (A).
- Pre toga dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama (čarapa za ruke) sa vašim lekarom.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena a zakonska garancija je ograničena ili ništavna.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama

ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu.

- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.
- Nemojte stegnuti RhizoLoc OA previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc OA i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc OA.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru.
- Oprez: Ako se trake i sistemi za tezanja i zaključavanje olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklene mekog tkiva iz tela postavljene ortoze
- Mentalno i telesno ograničenje, pri čemu korišćenje ortoze nije moguće bez opasnosti

## Elementi

- A – Spona za palac
- B – Dugački kaiš (ručni zglob)
- C – Samopričvršni (tekstilni) ugaoni kaiš za palac, uključen rezervni kaiš
- D – Zatvarač sa uškom
- E – Kopča kaiša sa trnom
- F – Kraći kaiš (volarno)
- G – Spojnica kaiša

## Uputstva o primeni

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

### Postavljanje RhizoLoc OA

Za postavljanje RhizoLoc OA na pogođeni palac zatvarači (B i C) su otvoreni. Sa raširenim palcem, provucite ruku kroz traku za ručni zglob(B), dok plastična kopča ne stane između vašeg palca i kaipirista. 1 Pri tome se orijentišite prema simbolu ruke na unutrašnjoj strani spona za palac (A).

Sada obavijte duži kaiš (B) oko zgloba. Zatvarač sa uškom (D) je zakačen na kopču kaiša na zadnjoj strani ruke (E). Pri tome ćete čuti blago skljokanje 2

Sada omotajte samopričvršni ugaoni kaiš za palac (C) oko palca bez zatezanja. 3

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

ukloniti da se osuši na vazduhu. Molimo koristite priloženi rezervni ugaoni kaiš dok se uklonjeni kaiš suši. Da biste to uradili, kliknite na kaiš sa nitnom direktno iz ortoze. 4 i priložite drugi kaiš čvrstite na istom mestu sa unutrašnje strane ortoze. Čim se mokri kaiš osuši, ponovo je spreman za upotrebu.

Nakon konsultacije sa svojim lekarom, možete osloboditi stabilizaciju zgloba baze palca u zavisnosti od faze terapije skidanjem kaiša za palac 4. Ovo omogućava umerenu dinamizaciju zgloba baze palca.

### Skidanje RhizoLoc OA

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

## Uputstvo za održavanje

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

1. Zatvorite vse zatvarače i operite ortozu<sup>1</sup> ručno na 30 °C koristeći blagi deterdžent ili tečnost za pranje veša. Sve komponente mogu ostati na ortozu.
2. Samopričvršni ugaoni kaiš za palac (D) neke se pričvrstiti kada je mokar, pa zamenite ovaj kaiš sa priloženim drugim ugaonim kaišem za palac. Kada se mokar kaiš osuši, može se ponovo koristiti.
3. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.
4. Proizvod nije prikladan za mašine za sušenje veša. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.

## Područje primene

Prema indikacijama (Palac). Vidi određivanje namene.

## Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

## Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje<sup>2</sup>.

## Tehnički podaci / parametri

Vaš proizvod sastoji se od:

- Spone za palac (A) s jednim dugaćkim kaišem (za ručni zglob) (B) i jednim kratkim (volarnim) kaišem (F)
- Ugaonog kaiša za palac (C) (opcija)
- Spojnice kaiša (G)
- Zatvarača sa uškom (D) i kopčom kaiša (E)

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

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

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

## Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste

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

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Termoplastični elastomer (TPE), Polietilen (niske gustće) (PE-LD), Poliester (PES), Termoplastični poliuretani (TPU)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

## Stručno osoblje<sup>2</sup>

### Podešavanje spojnice kaiša (G)

Za imobilizaciju i rasterećenje sedla palca odgovarajuće

bazalnog zgloba palca, spojnica kaiša (A) je pozicionirana između palca i kažiprsta. (B) Dugački kaiš za zglob (B) ide preko zadnje strane šake. (B) Kratki kaiš (F) leži na unutrašnjoj površini dlana.

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

Ako je odmotavanje kaiša previše labava / previše zategnuto ili ne odgovara ruci, može se podestiti. Da biste to uradili, skinite ortozu i potpuno uklonite zatvarača sa uškom (D) i spojnicom za kaiš (G) sa dugačkog kaiša za ručni zglob.

Pozicionirajte sponu za palac široko između palca i kažiprsta (A i B). Ponovo otmotajte dugački kaiš oko zgloba sa zadnje strane šake tako da leži ravno. Tako gde se kratki kaiš (F) i dugački kaiš (B) ukrštaju, označite dve rupe koje leže jedna na drugoj.

(B) Sada pozicionirajte spojinicu kaiša (G) u označenu rupu kratkog (volarnog) kaiša (F). **Napomena:** Glatka površina spojnice kaiša pokazuje na šaku.

(B) Zatim ponovo umetnite dugački kaiš za zglob (B) bočno u spojinicu kaiša (G) i povucite kaiš dok se dve označene rupe ne poravnaju.

**SAVET:** (B) U slučaju da kratki kaiš (F) gleda preko dugačkog kaiša (B), krajnji deo dugačkog kaiša (F) se može skratiti makazama.

### Podešavanje kopče kaiša sa trnom (E)

(V) Kopča za kaiš (E) je već pričvršćena za kaiš za ručni zglob (B) prilikom isporuke. U idealnom slučaju, trebalo bi da bude gurnut do nivoa kažiprsta i srednjeg prsta.

Kada spona dobro stane između vašeg palca i kažiprsta, onda pomerite dugački kaiš za zglob

na zadnji deo šake i proverite da li kaiš pogađa trn na kopči kaiša. Ako to nije slučaj, kopča kaiša (E) se može preместiti. Postoji ukupno sedam opcija za pozicioniranje. Idealan položaj za zaključavanje (sa dugačkim kaišem) pronađen je kada ortozu pristaje ravno, udobna je i nije previše zategnuta na šaci / ručnom zglobu.

### Dužina kaiševa za ručni zglob (B)

(V) Sada okačite dugački kaiš bez zatvarača (D) u kopču pojasa. Ako ortozu leži udobno i ne previše čvrsto na ruci, pronađen je idealna pozicija za zatvaranje. Sada se kaiš mora skratiti. Da biste to uradili, polukružno odrežite rupu za vešanje i rupu ispod od kaiša.

(V) Kliknite zatvarača sa uškom (D) u poslednje dve rupe na dugačkom kaišu (B).

Obratite pažnju na **uputstvo o primeni** za pacijente.

**Napomena:** Ako je samopričvršni ugaoni kaiš za palac (C) predugačak, može se i skratiti makazama.

Datum informacije: 2023-01

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje aktivnih bandaza, ortozu prema uputstvima 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. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

## Namen uporabe

RhizoLoc OA je medicinski pripomoček. Je opornica<sup>1</sup> za stabilizacijo in razbremenitev palčnega sklepa.

## Indikacije

- Artroza (npr. rizartrtoza)
- Artritis
- Akutne / posttraumatske bolečine (npr. preobremenitev, zvini, udarnine)
- Kronične bolečine (nestabilnost vezi, ponavljajoče se deformacije sklepov)
- Pooperativne težave (npr. po artroplastiki)
- Funkcionalne težave (preobremenitev, ponavljajoče se nepravilni položaj sklepov itn.)
- Draženje (kronično, akutno, posttraumatsko, pooperativno)

## Tveganja pri uporabi

### ⚠ Previdno\*

### Natančno upoštevajte specifikacije v teh navodilih za uporabo in navodila strokovnega osebja.

- RhizoLoc OA lahko uporabljate le skladno s temi navodili za uporabo in na navedenih območjih uporabe (mesto uporabe).
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno prilaganje opornice RhizoLoc OA, preverite, ali se dobro prilaga. Če ne, poskrbite, da jo bo usposobljeno osebje<sup>2</sup> prilagodilo tako, da se bo dobro prilagalo. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi

izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.

- Oznaka RhizoLoc OA z informacijami o velikosti, navedbo, ali gre za levo ali desno stran, in oznako CE je na embalaži izdelka in na notranji strani opornice za palec (A).
- O kombinaciji z drugimi izdelki, npr. kot del kompresijske terapije (rokavica), se predhodno posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.
- V primeru nepravilne uporabe ali uporabe za namen, ki ni predviden, je odgovornost za izdelek izključena, zakonsko predpisana garancija pa je omejena ali ne velja več.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Opornice RhizoLoc OA ne nameščajte pretesno, saj lahko to povzroči lokalni pritisk. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živec. V tem primeru razahljajte trakove izdelka RhizoLoc OA in po potrebi preverite velikost izdelka RhizoLoc OA.
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek nimateste ali prilagodite nastavljene omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve,

na katere vas bo opozorilo strokovno usposobljeno osebje. Omejena je lahko zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev. Če ste v dvomih, vam svetujemo, da zaenkrat opustite zgoraj navedene dejavnosti.

## Kontraindikacije

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

- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem delu telesa, predvsem v primeru vnetnih pojavov, kot tudi vidne brazgotine z oteklinami, rdečico in pregrevanjem
- Senzorične in gibalne motnje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščenih ortoze
- Omejene duševne in telesne sposobnosti, pri katerih varno nošenje ortoze ni mogoče

## Sestavni deli

- A** – Opornica za palec
- B** – Daljši trak (zapestje)
- C** – Samolepilni (tekstilni) trak za ovijanje palca s priloženim rezervnim trakom
- D** – Zapejalno z oščescem za pritrdjevanje
- E** – Zaponka za trak z jezičkom
- F** – Krajši trak (volarna stran)
- G** – Sponka za povezovanje travkov

## Navodila za uporabo

Pred prvo uporabo opornice s strokovno usposobljenim osebjem vadite nameščanje in nemanje.

### Nameščanje opornice RhizoLoc OA

Za namestitve opornice RhizoLoc OA na prizadeti palec odprite zapejalna (B in C). Z iztegnjenim palcem roko potiskajte skozi zapestni trak (B), dokler plastična

sponka ni med palcem in kazalcem. **1** Pri tem si lahko pomagata tudi s simbolom roke na notranji strani zaponke za palec (A).

Zdaj si okrog zapestja ovijte daljši trak (B). Zaponko z ušescem (D) pritrdite na zaponko za trak (E) na hrbtni strani dlani. Zasliali boste klik. **2**

Sedaj samolepilni trak za ovijanje palca (C) brez vlečenja ovijte okrog palca. **3**

**Napotek:** Če se tekstilni trak za ovijanje palca (C) zmoči, ga morate odstraniti in posušiti na zraku. Medtem ko se trak suši, uporabite priloženi nadomestni trak. To storite tako, da trak z zakovico izvlečete iz opornice **4** in priloženi nadomestni trak pritrdite na isto mesto na notranji strani opornice. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.

Po posvetu z zdravnikom lahko skladno s fazo zdravljenja s pomočjo traku za ovijanje palca prilagodite stabilizacijo palčnega sklepa **4**. To omogoča nastavitev omejitve sproščanja gibljivosti (dinamizacija) palčnega sklepa.

### Snemanje opornice RhizoLoc OA

Najprej odprite daljši trak (B) z zaponko (D) z jezičkom z zaponke na traku (E) in nato odvijte trak za ovijanje palca (C) – tudi v tem primeru brez vlečenja. Snemite opornico RhizoLoc OA. **1**

## Navodila za čiščenje

**Napotek:** Izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanje v avtomobilu). V primeru stika s slano ali klorirano vodo opornico sperite s čisto vodo. Lahko pride do poškodb materiala. Posledično se lahko zmanjša učinkovitost izdelka.

1. Zaprite vse zaponke in opornico<sup>1</sup> operite ročno pri 30 °C z blagim detergentom ali čistilom za pomivanje posode.

Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortzi.

2. Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**D**) moker, se ne prilepi, zato ta trak zamenjajte z drugim priloženim trakom za ovijanje palca. Ko se moker trak posuši, je ponovno pripravljen za uporabo.
3. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.
4. Izdelek ni primeren za sušenje v sušilnem stroju. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.

## Mesto uporabe

V skladu z indikacijami (Palec). Glej namen uporabe.

## Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za sestavljanje in namestitve

Izdelek mora prilagoditi strokovno usposobljeno osebeje<sup>2</sup>.

## Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

- Zaponka na palec (**A**) z enim dolgim (zapestnim) trakom (**B**) in enim kratkim (volarnim) trakom (**F**)
- Trak za ovijanje palca (**C**) (po želji)
- Sponka za povezovanje trakov (**G**)
- Zaponka z ušescem (**D**) in zaponka na traku (**E**)

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil

za ravnanje z izdelkom RhizoLoc OA in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta neha veljati.

Garancija neha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate napotkov strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate.

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebejem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

Termoplastički elastomer (TPE), Polyetylen (nizka hustota) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastički polyuretán (TPU)

**MD** – Medical Device (Medicinski pripomoček)

**UDI** – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

# Strokovno usposobljeno osebeje<sup>2</sup>

## Prilagoditvena sponka za povezovanje trakov (G)

Za stabilizacijo in razbremenitev patnega sklepa opornico za palec (**A**) namestite med palec in kazalec. **(B)** Dolg zapestni trak (**B**) namestite preko hrbtni strani dlani. **(D)** Kratak trak (**F**) namestite čez dlan.

Dolg zapestni trak napeljite okoli zapestja in preverite, ali se opornica in trakova dobro prilagata. **Napotek:** Pri nameščanju se prepričajte, da sta roka in palec v funkcionalnem položaju (glejte naslovno stran navodil za uporabo).

Če je trak preohlapen ali pretesen ali se ne prilaga roki, ga lahko prilagodite.

To storite tako, da snamete opornico in z dolgega zapestnega traku odstranite zaponko z ušescem (**D**) ter sponko za povezovanje trakov (**G**).

Opornico za palec ponovno namestite med palec in kazalec **(A**) in **(B)**. Dolg zapestni trak ponovno napeljite s hrbtni strani dlani okoli zapestja, da se ohlapno prilaga. Na stičišču kratkega (**F**) in dolgega traku **(B)** označite dve prekrivajoči se luknjici.

**(B)** Sedaj sponko za povezovanje trakov (**G**) namestite v označeno luknjo kratkega (volarnega) traku (**F**). **Napotek:** Gladka površina sponke za povezovanje trakov je obrnjena proti roki.

**(B)** Nato dolg zapestni trak (**B**) vstavite nazaj v sponko za povezovanje trakov (**G**) in ga vlečite, dokler se označeni luknjici ne prekrijata.

**NASVET:** **(B)** Če kratak trak (**F**) sega čez dolg trak (**B**), lahko kratak trak skrajšate (**F**) s škjarjami.

## Prilagoditvena zaponka za trak z jezičkom (E)

**(V)** Zaponka za trak (**E**) je ob dobavi že pritrjena na zapestni trak (**B**). Idealno bi bilo, če bi zaponko potisnili do višine kazalca in sredinca.

Ko se zaponka tesno prilaga med palcem in kazalcem, nadaljite z napeljevanjem dolgega zapestnega traku na hrbtni strani dlani in preverite, ali trak sega do jezička zaponke za trak. V nasprotnem primeru lahko zaponko za trak (**E**) premaknete. Na voljo je skupno sedem različnih položajev. Opornica je ravno prav nameščena (z dolgim trakom) takrat, ko se tesno in udobno prilaga roki / zapestju in ni pretesa.

## Dolžina zapestnega traku (B)

**(V)** Dolgi trak brez zaponke (**D**) zdaj namestite v zaponko za trak. Če se opornica tesno in udobno prilaga roki/zapestju in ni pretesa, je ravno prav nameščena. Zdjaj morate skrajšati trak. To storite tako, da del traku, ki je v luknjici z zaponko in luknjici pod njo, polkrožno skrajšate s škjarjami.

**(V)** Zaponko z ušescem (**D**) vstavite v zadnji dve luknjici dolgega zapestnega traku (**B**).

Upoštevajte navodila za uporabo za paciente.

**Napotek:** Če je samolepilni trak za ovijanje palca (**C**) predolg, ga lahko skrajšate s škjarjami.

Stanje informacij: 2023-01

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa

<sup>2</sup> Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in namestitve opornic in ortoz.

ro romanian

## Stimată clientă, stimat 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 citiți **instrucțiunile de utilizare** cu atenție. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau magazinului dumneavoastră de specialitate.

### Destinația de utilizare

RhizoLoc OA este un dispozitiv medical. Este o orteză<sup>2</sup> pentru imobilizarea și ameliorarea încheieturii mâinii respectiv a bazei degetului mare.

### Indicații

- Artroza (de exemplu, rizartroza)
- Artrita
- Acut / post-traumatic (de exemplu, suprasarcini, entorse, contuzii)
- Cronică (instabilități ligamentare, deformări articulare recurente)
- Post-operator (de exemplu, după artroplastie)
- Afectiuni funcționale (suprasarcini, malpoziții articulare recurente etc.)
- Afectiuni iritative (cronice, acute, post-traumatice, post-operatorii)

## Riscuri în utilizare

### ⚠️ Atenție\*

#### Vă rugăm să respectați cu strictă deplină atenție instrucțiunile de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- RhizoLoc OA trebuie să fie purtat numai așa cum se specifică în aceste instrucțiuni de utilizare și în zonele de aplicare enumerate (locul de utilizare).
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corepunzătoare.
- Pentru a asigura o potrivire optimă a RhizoLoc OA, trebuie să se verifice dacă produsul este suficient de mular și, dacă este necesar, trebuie remodelat pentru a se potrivi corpului de către personalul calificat<sup>2</sup>. (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate instruit.
- Etichetarea RhizoLoc OA cu informații privind dimensiunile, indicația laterală și marcajul CE se află pe ambalajul produsului și pe interiorul clemei pentru degetul mare (A).
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi pentru brațe) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- În caz de utilizare necorespunzătoare sau de utilizare în alte scopuri decât cele prevăzute, răspunderea pentru produs este exclusă, iar garanția legală este limitată sau nu se aplică deloc.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- Nu aplicați RhizoLoc OA pe

strâns, altfel poate apărea o presiune locală. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

În acest caz, slăbiți curelele RhizoLoc OA și, dacă este necesar, solicitați verificarea dimensiunii RhizoLoc OA.

- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

### Contraindicații

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

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Tulburări senzoriale și de mișcare ale brațului / mâinii, de exemplu, diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și turmeferii ale tesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei
- Dizabilitate mentală și fizică, ceea ce face imposibilă utilizarea ortezei fără pericol

### Componente

- A** – Bretea degetul mare
- B** – Curea lungă (încheietura mâinii)
- C** – Curea autoadezivă (textilă) de înfășurare a degetului mare, este inclusă o curea de rezervă
- D** – Închidere cu inel
- E** – Cataramă cu cârlig
- F** – Centura scurtă (volar)
- G** – Conector pentru curea

### Indicații de utilizare

Înainte de prima utilizare a ortezei, aplicarea și scoaterea acesteia trebuie exersate cu personalul medical de specialitate.

#### Aplicarea ortezei RhizoLoc

Pentru a aplica RhizoLoc OA pe degetul afectat, dispozitivele de fixare (**B** și **C**) sunt deschise. Cu degetele mari depărtate, ghidați-vă mâna prin cureaua pentru încheietura mâinii (**B**), până când închizătorul de plastic se află între degetul mare și arătător.

1 Folosiți simbolul mâinii de pe partea interioară a clemei pentru degetul mare ca ghid (A).

Acum treceți cureaua lungă (**B**) în jurul încheieturii mâinii. Închizătoarea cu inele (**D**) se agață pe spatele mâinii pe catarama centurii (**E**). Se aude un clic ușor. 2

Acum înfășurați cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare **(C)** în jurul degetului mare, fără să trageți. **(3)**

**Indicație:** În cazul în care cureaua textilă de înfășurare a degetului mare **(C)** se udă, aceasta trebuie îndepărtată pentru a se usca la aer. Vă rugăm să folosiți centura de înlocuire alăturată în timp ce centura îndepărtată se usucă.

Pentru a face acest lucru, vă rugăm să faceți clic pe cureaua cu nit direct din orțeză **(4)** și fixați cea de-a doua curea inclusă în același loc, în interiorul orței. Imediat ce banda umedă se usucă, aceasta este gata de a fi utilizată și din nou.

După consultarea cu medicul dumneavoastră, puteți elibera stabilizarea articulației metacarpofalangiene a degetului mare prin îndepărtarea centurii de înfășurare a degetului mare, în funcție de faza de terapie **(4)**. Astfel, este posibilă o dinamizare moderată a articulației degetului mare.

#### Scoterea orței RhizoLoc OA

Mai întâi desfaceți cureaua lungă **(B)** cu încuietorea **(D)** de pe vârfurile cataramei **(E)** și apoi desfaceți cureaua de înfășurare a degetului mare **(C)** - din nou fără să trageți de ea. Acum desfaceți RhizoLoc OA. **(1)**

#### Indicații de curățare

**Indicație:** Nu expuneți produsul la căldură directă (de ex. căldură, razele soarelui, păstrare în autoturism). În caz de contact cu apă sărată sau clorată, clățiți orțeză cu apă curată. Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența produsului poate fi afectată.

1. Vă rugăm să încheiați toate elementele de fixare și să spălați orțeză<sup>1</sup> manual la 30 °C, folosind un detergent ușor sau un agent de clătire. În acest caz, toate componentele orței pot rămâne montate.

2. Cureaua autoadezivă de înfășurare a degetului mare **(D)** nu aderă atunci când este umedă, așa că înlocuiți această curea cu cea de-a doua curea de înfășurare a degetului mare furnizată. Odată ce banda umedă este uscată, aceasta poate fi refolosită.
3. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.
4. Produsul nu este potrivit pentru uscător. Lăsați orțeză să se usuce la aer.

#### Locul utilizării

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

#### Instrucțiuni de întreținere

La utilizarea și îngrijirea corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

#### Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie reglat de către personal calificat<sup>2</sup>.

#### Date tehnice / Parametrii

Produsul dumneavoastră este format din:

- Brațara pentru degetul mare **(A)** cu o curea lungă (pentru încheietura mâinii) **(B)** și o curea scurtă (volară) **(F)**
- Cureaua de înfășurare a degetului mare **(C)** (opțional)
- Conector pentru centură **(G)**
- Închizătoare cu inele **(D)** și cataramă **(E)**

#### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

#### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de

la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manevrarea și întreținerea orței RhizoLoc OA, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului.

#### Informații privind răspunderea

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

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

#### Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligați să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților

competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

#### Eliminarea ca deșeu

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

#### Compoziția materialului

Elastomer termoplastic (TPE), Poli(etilenă (densitate redusă) (PE-LD), Poli(ester) (PES), Poliuretane termoplastic (TPU)

- MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)
- UDI** – Identifierator MatriceDate sub formă de UDI

## Personal de specialitate<sup>2</sup>

#### Conector pentru centura de reglare (G)

Dispozitivul de susținere a degetului mare **(A)** este poziționat între degetul mare și degetul arătător pentru a imobiliza și ușura articulația de șa a degetului mare și articulația de bază a degetului mare. **(A)** Cureaua lungă pentru încheietura mâinii **(B)** se pune pe spatele mâinii. **(B)** Cureaua scurtă **(F)** se sprijină pe palmă.

Ghidați cureaua lungă pentru încheietura mâinii în jurul încheieturii și verificați dacă orțeză și curelele se potrivesc bine. **Indicație:** La montare, vă rugăm să vă asigurați că mână și degetul mare se află într-o poziție funcțională (a se vedea pagina de gardă a instrucțiunilor de utilizare).

În cazul în care cureaua este prea largă / prea strânsă sau nu

se potrivește pe mână, aceasta poate fi ajustată.

Pentru a face acest lucru, scoateți orteza și îndepărtați complet catarama cu inel (D) și conectorul curelei (G) de pe curea lungă pentru încheietura mâinii.

Poziționarul din nou închizătorul pentru degetul mare între degetul mare și arătător (A și B). Ghidați din nou curea lungă de la încheietura mâinii din spatele mâinii în jurul încheieturii mâinii, astfel încât aceasta să fie întinsă. La intersecția dintre curea scurtă (F) și curea lungă (B) B, marcați cele două găuri suprapuse.

B Acum poziționați conectorul curelei (G) în orificiul marcat al curelei scurte (volare) (F). Indicație: Suprafața netedă a conectorului de curea este orientată spre mână.

B Apoi introduceți curea lungă pentru încheietura mâinii (B) înapoi în partea laterală a conectorului curelei (G) și trageți curea până când cele două găuri marcate se suprapun.

SFAT: B În cazul în care curea scurtă (F) depășește curea lungă (B) bucata de capăt a curelei scurte (F) poate fi scurtată cu o foarfecă.

### Cataramă de reglare a centurii de siguranță cu ac (E)

V Catarama centurii (E) este deja atașată la curea pentru încheietura mâinii (B) la livrare. În mod ideal, ar trebui să fie împinsă până la nivelul degetelor arătător și mijlociu.

Atunci când catarama se potrivește perfect între degetul mare și degetul arătător, continuați să ghidați curea lungă pentru încheietura mâinii spre partea din spate a mâinii și verificați dacă cursul curelei se întăleşte cu vârful cataramei. Dacă nu este cazul, catarama centurii (E) poate fi mutată.

Există un total de șapte opțiuni de poziție pentru aceasta. Poziția ideală de fixare (cu curea lungă pusă) se găsește atunci când orteza se potrivește perfect, confortabil și nu prea strâns pe mână / pumn.

### Lungimea curelei pentru încheietura mâinii (B)

V Acum agățați curea lungă fără cataramă (D) în catarama centurii. Dacă orteza se potrivește confortabil și nu este prea strâns pe mână, a fost găsită poziția ideală de blocare. Acum curea trebuie să fie scurtată. Pentru a face acest lucru, tăiați gaura cu cârlig și gaura de sub ea de la curea în formă semicirculară.

V Faceți clic pe catarama cu inel (D) în ultimele două găuri ale curelei lungi pentru încheietura mâinii (B).

Vă rugăm să respectați **indicații de utilizare** pentru pacienți.

Indicație: În cazul în care curea autoadezivă de înfășurare a degetului mare (C) este prea lungă, aceasta poate fi, de asemenea, scurtată cu o foarfecă.

Data informațiilor: 2023-01

<sup>1</sup> Orțeta = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului  
<sup>2</sup> Se consilieră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu regulamentele naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

## Αγαπητή πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

### Σκοπούμενη χρήση

To RhizoLoc OA είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια ορθώση<sup>1</sup> για ακινητοποίηση και ανακούφιση της εμπίπτουσας άρθρωσης και της βασιικής άρθρωσης του αντίχειρα.

### Ενδείξεις

- Οστεοαρθρίτιδα (π.χ. αρθρίτιδα βύσσης αντίχειρα)
- Αρθρίτιδα
- Οξείες, μετατραυματικές (π.χ. καταπόνηση, διαστρέμματα, θλάσεις)
- Χρόνιες (σταθεία συνδέσμων, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων)
- Μετεγχειρητική (π.χ. μετά από αρθροπλαστική)
- Λειτουργικές ενκολήσεις (καταπόνηση, υποτροπιάζουσα εσφαλμένη θέση αρθρώσεων κ.λπ.)
- Ερθεϊσίοι (χρόνιοι, οξείες, μετατραυματικοί, μετεγχειρητικοί)

### Κίνδυνοι από τη χρήση

#### ⚠ Προσοχή\*

**Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τη οδηγίες του ειδικού.**

- Το RhizoLoc OA πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σημεία εφαρμογής).
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc OA, πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει προσαρμοστεί επαρκώς και,

εφόσον απαιτείται, πρέπει να προσαρμοστεί εκ των υστέρων στην ανατομία του σώματος από τους ειδικούς<sup>2</sup>. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

- Η σήμανση του RhizoLoc OA με πληροφορίες για τις διαστάσεις, την αναφορά στο αριστερό ή στο δεξί χέρι και το σήμα CE βρίσκεται στη συσκευασία του προϊόντος και στην εσωτερική πλευρά του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα (A).
- Συμβουλευτείτε εκ των προτέρων τον ιατρό σας αναφορικά με τον συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια θεραπείας με οπυθεσία (κάλotes βραχιόνου).
- Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος και περιορίζεται η καταργείται πλήρως η νόμιμη εγγυοδοτική κάλυψη.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc OA υπερβολικά σφιχτά. Διαφορετικά, ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μιάντες του RhizoLoc OA, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του RhizoLoc OA.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενκολήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.

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

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων εννοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμούμε να απεύγετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

## Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχει αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέλος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλής με οίδημα, ερεθισμού και αισθημό καούσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές του βραχίονα / χεριού, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)

- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση
- Νοητική και σωματική περιορισμό λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της όρθωσης χωρίς κινδύνους

## Εξαρτήματα

- A** – Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα
- B** – Μακρύς μαντίλας (καρπού)
- C** – Αυτοκόλλητος (υφασμάτινος) μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα, περιλαμβάνεται εφεδρικός μαντίλας
- D** – Κουμπύμα με υποδοχή
- E** – Πόρη μαντίλα με ακίδα
- F** – Κοντό μαντίλας (εσωτερικό τμήμα χεριού)
- G** – Σύνδεσμος μαντίλων

## Υποδείξεις χρήσης

Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της όρθωσης μαζί με τους ειδικούς.

## Εφαρμογή του RhizoLoc OA

Για την εφαρμογή του RhizoLoc OA στον αντίχειρα, ανοίξτε τα κουμπύματα **(B)** και **(C)**. Με τευτμένο αντίχειρα, περάστε το χέρι μέσα από τον μαντίλα καρπού **(B)**, μέχρι το πλαστικό τμήμα συγκράτησης να βρεθεί μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. **1** Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το σύμβολο χεριού στην εσωτερική πλευρά του τμήματος συγκράτησης αντίχειρα ως οδηγό **(A)**.

Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ μαντίλα **(B)** γύρω από τον καρπό. Το κουμπύμα με υποδοχή **(D)** αναρτάται στη ράχη του χεριού στην πόρη μαντίλας **(E)**. Θα ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ. **2**

Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)** γύρω από τον αντίχειρα χωρίς να τον τραβάτε. **3**

**Οδηγία:** Σε περίπτωση που βραχεί ο υφασμάτινος μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**, πρέπει να αφαιρεθεί, για να στεγνώσει φυσικά με τον αέρα. Στο στεγνώσει ο μαντίλας, χρησιμοποιήστε τον παραδίδόμενο εφεδρικό μαντίλας περιτύλιξης. Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε από την όρθωση **4** την απευθείας από την όρθωση **(A)** και ασφαλίστε τον παραδίδόμενο δεύτερο μαντίλας στο ίδιο σημείο στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος μαντίλας, θα είναι έτοιμος για χρήση.

Μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας, μπορείτε, ανάλογα με τη φάση της θεραπείας, να χαλαρώσετε τη σταθεροποίηση της βασικής όρθωσης του αντίχειρα αφαιρώντας τον μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**. Κατά αυτόν τον τρόπο, καθίσταται δυνατή η ήπια δυνατότητα κίνησης της βασικής όρθωσης του αντίχειρα.

## Αφαίρεση του RhizoLoc OA

Αφαιρέστε πρώτα τον μακρύ μαντίλα **(B)** με το κουμπύμα **(D)** από την ακίδα της πόρης μαντίλας **(E)** και ξετυλίξτε τον μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**, χωρίς να τον τραβάτε. Αφαιρέστε το RhizoLoc OA. **1**

## Υποδείξεις καθαρισμού

- Οδηγία:** Το προϊόν δεν επιτρέπεται να εκτίθεται (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, αποθήκευση σε αυτοκίνητο). Σε περίπτωση επαφής με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε την όρθωση με καθαρό νερό. Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος:
1. Κλείστε όλα τα κουμπύματα και πλύνετε την όρθωση **1** στο χέρι στους 30°C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση.
  2. Ο αυτοκόλλητος μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(D)** δεν κολλάει σε βρεγμένη κατάσταση. Συνεπώς, πρέπει να

αντικαθίσταται με τον παραδίδόμενο δεύτερο μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα. Μόλις στεγνώσει ο βρεγμένος μαντίλας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

3. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίσετε τη βέλτιστη δράση.
4. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για στεγνωτήριο. Αφήνετε την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.

## Σημεία εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (Αντίχειρας). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

## Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

## Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από ειδικούς<sup>2</sup>.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετρο

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τμήμα συγκράτησης αντίχειρα **(A)** με μακρύ μαντίλας (καρπού) **(B)** και κοντό μαντίλας (εσωτερικό τμήμα χεριού) **(F)**
- Μαντίλας περιτύλιξης αντίχειρα **(C)** (προαιρετικά)
- Σύνδεσμος μαντίλων **(G)**
- Κουμπύμα με υποδοχή **(D)** και πόρη μαντίλας **(E)**

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

## Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι με περίπτωση εμπήκε στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση στα

πλαίσια της εγμοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του RhizoLoc OA, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγμοδοτική κάλυψη. Η εγμοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

## Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπισθόητο έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (έπισης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

## Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στην κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

## Απόρριψη

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

## Σύνθεση

Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Πολυαιθυλένιο (χαμηλής πυκνότητας) (PE-LD), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

**MD** – Medical Device (Ιατρική Συσκευή)

**UDI** – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

## Ειδικοί<sup>2</sup>

### Προσαρμογή συνδέσμου μάντα (G)

Για την ακινητοποίηση και την ανακούφιση της εφριποειδούς άρθρωσης και της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα, το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα (A) τοποθετείται μεταξύ αντίχειρα και δέικτη. **B** Ο μακρύ μάντα καρπού **B** περνάει πάνω από την ράχη του χεριού. **D** Ο κοντός μάντας (F) βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του χεριού.

Πέραστε τον μακρύ μάντα καρπού γύρω από τον καρπό και ελέγξτε εάν εφαρμόζουν πλήρως ή ὀρθωση και οι μάντες. **Οδηγία:** Κατά την προσαρμογή, διασφαλίστε ότι το χέρι και ο αντίχειρας βρίσκονται σε λειτουργική θέση (βλ.εξέφυλλο των οδηγιών χρήση).

Σε περίπτωση υπερβολικά χαλαρού/συσφιγμένου μάντα ή μη εφαρμοστέας θέσης στο χέρι, μπορείτε να τον προσαρμόσετε.

Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε την ὀρθωση και αφαιρέστε το κομμάτιμα με υποδοχή **D** και το σύνδεσμο μάντας **(G)** πλήρως από τον μακρύ μάντα καρπού.

Τοποθετήστε ξανά το τμήμα συγκράτησης αντίχειρα μεταξύ αντίχειρα

και δέικτη **(B)** και **(B)**. Πέραστε τον μακρύ μάντα καρπού ξανά γύρω από τον καρπό, ξεκινώντας από τη ράχη του χεριού, ώστε να εφαρμόζει πλήρως. Σημειώστε τις δύο αλληλεπικαλυπτόμενες οπές στο σημείο συνάντησης του κοντού μάντα **(F)** και του μακρού μάντα **(B)**.

**B** Ύψος, τοποθετήστε τον σύνδεσμο μάντας **(G)** στην οπή του κοντού μάντα (εσωτερικό τμήμα χεριού) που έχετε σημειώσει **(F)**. Οδηγία: Η λεία επιφάνεια του συνδέσμου μάντα πρέπει να έχει φορά προς το χέρι.

**B** Στη συνέχεια, περάστε τον μακρύ μάντα καρπού **(B)** ξανά πλευρικά στον σύνδεσμο μάντας **(G)** και τραβήξτε τον μάντα, μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι δύο οπές που έχετε σημειώσει.

**ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** **B** Σε περίπτωση που ο κοντός μάντας **(F)** προεξέχει από τον μακρύ μάντα **(B)**, μπορείτε να κόψετε το τμήμα του κοντού μάντα **(F)** που προεξέχει με ένα ψαλίδι.

### Προσαρμογή πόρπης μάντα με ακίδα (E)

**B** Η πόρπη μάντα **(E)** παραδίδεται στερεωμένη στον μάντα καρπού **(B)**. Ιδανικά, πρέπει να πιεστεί στο ύψος του δέικτη και του μεσαίου δακτύλου.

Εάν το τμήμα συγκράτησης εφαρμόζει σωστά μεταξύ αντίχειρα και δέικτη, συνεχίστε με το πέρασμα του μακρού μάντα καρπού προς τη ράχη του χεριού και ελέγξτε εάν ο μάντας συναντά την ακίδα της πόρπης μάντα. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, μπορείτε να μετακινήσετε την πόρπη μάντα **(E)**. Διατίθενται επτά δυνατές θέσεις. Η ιδανική θέση ασφάλισης (με τοποθετημένο μακρύ μάντα) διασφαλίζεται όταν η ὀρθωση εφαρμόζει πλήρως, άνετα και όχι υπερβολικά σφίχτα στο χέρι/στον καρπό.

### Μήκος του μάντα καρπού (B)

**B** Αναρτήστε τον μακρύ μάντα χωρίς το κομμάτιμα **(E)** στην πόρπη μάντας **(G)** πλήρως. Εφαρμόστε ἄνετα και όχι υπερβολικά σφίχτα στο χέρι, έχετε βρει την ιδανική θέση ασφάλισης. Πλέον πρέπει να

κοντύνετε τον μάντα. Για να γίνει αυτό, κόψτε σε ρημικτικό σχήμα την αναρτημένη οπή του μάντα και την οπή που βρίσκεται από κάτω.

**V** Ασφαλίστε το κομμάτιμα με υποδοχή **(D)** στις τελευταίες δύο οπές του μακρού μάντα καρπού **(B)**.

Λάβετε υπόψη τις **υποδείξεις χρήσης** για τους ασθενείς.

**Οδηγία:** Σε περίπτωση υπερβολικά μεγάλου μήκους του αυτοκόλλητου μάντα περιτύλιξης αντίχειρα **(C)**, μπορείτε να τον κοντύνετε με ένα ψαλίδι.

Ενημέρωση: 2023-01

<sup>1</sup>Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή των τμημάτων του σώματος.

<sup>2</sup>Ειδικός = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ὀρθώσεις και να υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfermed ürününün tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırılmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınıza kalbimize yeteri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

## Kullanım amacı

RhizoLoc OA, bir tıbbi üründür. Basparmak sırtının veya basparmak taban eklemi için immobilizasyonu ve rahattatılması için kullanılan bir ortezdir<sup>1</sup>.

## Endikasyonlar

- Osteoartrit (ör. rizartröz)
- Artrit
- Akut / travma sonrası (ör. aşırı yüklenmeler, burkulmalar, çürükler)
- Kronik (bağ instabiliteleri, tekrarlayan eklem deformiteleri)
- Postoperatif (ör. artroplastisi sonrası)
- Fonksiyonel şikayetler (aşırı yüklenmeler, tekrarlayan hatalı eklem pozisyonları vb.)
- İrritatif durumlar (kronik, akut, travma sonrası, postoperatif)

## Kullanım riskleri

### ⚠ Dikkat\*

### Lütfen bu kullanımla ilgili uzman personelin talimatlarına uyun.

- RhizoLoc OA, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaya alanlarında (kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- Ürün kullanıma uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.
- RhizoLoc OA'nın en uygun şekilde oturtulması sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak uzman personel<sup>2</sup> tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmediği kontrol edilmelidir. (İlk) uyarılama ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş uzman tarafından sunulur.
- Boyut, yan göstergeler ve CE işareti ile ilgili bilgileri içeren RhizoLoc OA etiketi ürün ambalajında ve baspamak klipsinin iç kısmında bulunabilir. (A).
- Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kol çarparları) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.
- Hatalı kullanım veya amacının dışında kullanım durumunda, ürün sorumluluğu hariç tutulur

- yasal garanti sınırlıdır veya hiç geçerli değildir.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmesini sağlayın. Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Tüm vücudu etkileyecek bir yan etkiye buşüne kadar rastlanmamıştır.
- RhizoLoc OA'yı çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokat basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlar veya sinirler sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc OA'nın bantlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc OA boyutunu kontrol ettirin.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi geliştirilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümlüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzman personelin hakkında bilgi verdiğiniz, endikasyonuna ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımını kısıtlanabilir. Süphe durumunda, şimdiki yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

## Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı nedenle saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak

doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarmaya ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

## Bileşenler

- A** - Baspamak klipsi
- B** - Uzun bant (bilek)
- C** - Kendinden yapışkanlı (tekstil) baspamak sarma bantı, yekrek bir bant eklenmiştir
- D** - Halkalı bağlantı elemanı
- E** - Sivri uçlu bant tokası
- F** - Kısa bant (volar)
- G** - Bant bağlantısı

## Kullanım talimatları

Ortezi ilk kez kullanmadan önce tıbbi uzman personeliyle birlikte takma ve çıkarma alıştırmaları yapın.

### RhizoLoc OA'nın takılması

RhizoLoc OA'yı etkilene baspamakla takmak için kilitler (**B** ve **C**) açılır. Baspamaklar açılacak, plastik klips baspamak ve işaret parmağı arasına oturana kadar eli bilek bantından (**B**) geçirin. ① Ayrıca baspamak klipsinin iç kısmındaki el sembolüne göre kendinizi yönlendirin. (A). Şimdi uzun bant (**B**) bileğinize dolayın. Halkalı kilit (**D**) bant tokası (**E**) üzerindeki elin üstüne takılır. Bu esnada hafif bir tiki sesi duyulur. ②

Şimdi kendinden yapışkanlı baspamak sarma bantını (**C**) çekmeden baspamağınızın etrafına sarın. ③

**Bilgi:** Tekstil baspamak sarma bantı (**C**) ıslanırsa kuruması için çıkarılmalıdır. Çıkarılan bant kururken lütfen etkiye yekrek sarğı bantını kullanın... Bunu yapmak için lütfen perçinli bantı doğrudan ortezden çıkarın. ④ ve ektteki ikinci bantı ortezin iç kısmında aynı yere oturtun. Islak bant kuruduktan sonra tekrar kullanıma hazırdir.

Doktorunuza danıştıktan sonra, tedavi aşamasına bağlı olarak baspamak sarma bantını çıkararak baspamağın karpometakarpal ekleminin stabilizasyonunu geçsetebilirsiniz. ④ Böylece baspamağın karpometakarpal ekleminin ortada deredece dinamizasyonu mümkün hale gelir.

### RhizoLoc OA'nın çıkarılması

Önce uzun bant (**B**) kilit (**D**) ile birlikte bant tokasının (**E**) sivri ucundan çıkarın ve ardından baspamak sarma bantını (**C**) yine çekmeden çözün. Şimdi RhizoLoc OA'yı çıkarın. ①

## Temizleme talimatları

**Bilgi:** Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın. Tuzlu veya klorlu su ile temas halinde ortezi temiz su ile durulayın. Malzeme zarar görebilir. Bu durum ürünün etkisini azaltabilir.

1. Lütfen tüm kilitleri kapatın ve ortezi<sup>1</sup> hassas bir deterjan veya durulama maddesi kullanılarak 30 °C'de elde yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde kalabilir.

2. Kendinden yapışkanlı baspamak sarma bantı (**D**) ıslanmış durumda yapışmaz, bu nedenle bantı verilen ikinci baspamak sarma bantıyla değiştirin. Islak bant kuruduktan sonra tekrar kullanılabilir.



3. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.
4. Ürün kurutucu için uygun değildir. Ortezi havalandırarak kurutun.

## Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (Başparmak). Bkz. kullanım amacı.

## Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

## Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman personel tarafından ayarlanmalıdır<sup>2</sup>.

## Teknik veriler / parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Uzun (bilek) bantlı (B) ve kısa (volar) bantlı (F) başparmak tokası (A)
- Başparmak sarma bandı (C) (išteğe bağı)
- Bant bağlantısı (G)
- Halkalı (D) ve bant tokası (E) kilit

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmemelidir. RhizoLoc OA'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uymamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçersizliği yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

## Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tani koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tibbi ürünüümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünüümüüzün vücudunuza üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Termoplastik elastomer (TPE), Polietilen (düşük yoğunluklu) (PE-LD), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

**MD** – Medical Device (Tıbbi cihaz)

**UDI** – UDI veri matrisi niteliyicisi

## Teknik personel<sup>2</sup>

### Bant bağlantısının (G) ayarlanması

Sirasıyla başparmak sırtını ve başparmak taban eklemi hare-

ketsizleştirmek ve rahatlatmak için başparmak desteği (A) başparmak ve işaret parmağı arasında yerleştirilir. (B) Uzun bilek bandı (B) elin arkasından geçer. (C) Kısa bant (F) avuç içinde kalır.

Uzun bilek bandını bileğin etrafından geçirin ve ortez ile bantların tam oturup oturmadığını kontrol edin. **Bilgi:** Takarken, lütfen elin ve başparmağın işlevsel bir konumda olduğundan emin olun (kullanım talimatının kapak sayfasına bakın).

Bant çok gevşekse / çok sıkıysa ya da ele tam oturmuyorsa istenildiği şekilde ayarlanabilir. Bunu yapmak için ortezi yere koyun ve halkalı kilit (D) ile bant bağlantısını (G) uzun bilek bandından tamamen çıkarın.

Başparmak tokasını başparmak ve işaret parmağı arasında yeniden yerleştirin (B) ve (D). Uzun bilek bandını elin arkasından bileğin etrafına doğru düz duracak şekilde tekrar yönlendirin. Kısa bant (F) ve uzun bandın (B) (A) kesitiği noktada, üst üste binen iki deliği işaretleyin.

(B) Simdi bant bağlantısını (G) kısa (volar) bandın (F) işaretli deliğine yerleştirin. Bilgi: Bant bağlantısının pürüzsüz yüzeyi elinize bakır.

(B) Ardından uzun bilek bandını (B) bant bağlantısını (G) yan tarafına geri takın ve iki işaretli delik üst üste gelene kadar bantı çekin.

**ÖNERİ:** (B) Kısa bandın (F) uzun bandın (B) üzerinde görünmesi durumunda, kısa bandın (F) uç parçası makasta kısıtlanabilir.

### Sivri uçlu bant tokasının (E) ayarlanması

(V) Bant tokası (E) teslim edildiğinde bilek bandına (B) halihazırda takılıdır. Toka, ideal olarak işaret ve orta parmakların hizasına kadar itilmelidir.

Toka başparmak ve işaret parmağı arasında rahatça

oturduğunda, uzun bilek bandını elin üstüne doğru hareket ettirin ve bandın bant tokasının sivri ucuya buluşup buluşmadığını kontrol edin. Aksi durumda, bant tokası (E) hareket ettirilebilir. Bunun için toplam yeri pozisyonu seçeneği mevcuttur. İdeal sabitleme pozisyonu (uzun bant takılı iken) ortez ele/ bileğe rahatça oturduğunda ve çok sıkı olmadığındadır bulunur.

### Bilek bandının uzunluğu (B)

(V) Şimdi tokası olmayan uzun bandı (D) bant tokasına takın. Ortez rahatça oturuyorsa ve eli çok sıkıymıyorsa ideal sabitleme konumu bulunmuştur. Şimdi bant kısıtlanmalıdır. Bunu yapmak için banttaki takılı deliği ve altındaki deliği yarım daire şeklinde kesin.

(V) Halkalı kilitli (D) uzun bilek bandının (B) son iki deliğine takın.

### Lütfen hastalar için kullanım talimatlarına bakın.

**Bilgi:** Kendinden yapışkanlı başparmak sarğı bandı (C) çok uzunsu bu da makasta kısıtlanabilir.

Son revizyon: 2023-01

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

2 Uzman, bandajların ve ortezlerin uygulanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yönetmelikler doğrultusunda yetkili sahibi olan kişidir.

RU русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности

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

## Назначение

RhizoLoc OA является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для стабилизации и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти.

## Показания

- Артроз (например, ризартроз)
- Артриты
- Острое/посттравматическое состояние (например, перегрузки, растяжения суставов, ушибы)
- Хронические состояния (нестабильность связок, рецидивирующие неправильные положения суставов)
- Послеоперационное состояние (например, после артропластики)
- Функциональные осложнения (перегрузки, рецидивирующие неправильные положения суставов и т. д.)
- Болезненные состояния (хронические, острые, посттравматические, послеоперационные)

## Риск при использовании изделия



**Внимание\***

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

- RhizoLoc OA следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела

(частях тела, для которых применяется данное изделие).

- Данное изделие следует накладывать/использовать надлежащим образом.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc OA необходимо проверить, достигну ли его форма соответствию особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист<sup>2</sup> должен откорректировать форму ортеза. (Первую подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.
- Маркировка RhizoLoc OA с информацией о размере, указанием стороны и знаком CE расположена на упаковке продукта и на внутренней стороне фиксатора для большого пальца (**A**).
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем в рамках компрессионного лечения.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие, а гарантия становится ограниченной или полностью исключается.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Не затягивайте RhizoLoc OA слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремешки

ортеза RhizoLoc OA и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения/достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли/получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

## Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующем

- участке тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и подвижности кисти/ног, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез

## Компоненты изделия

- A** – фиксатор для большого пальца
- B** – длинный ремешок (запястный)
- C** – (текстильный) ремешок-ленточка для обхвата большого пальца, в комплект входит запястный ремешок
- D** – застежка с проушиной
- E** – пражка ремешка со шпилькой
- F** – короткий ремешок (ладонный)
- G** – соединитель ремней

## Указания по использованию

Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе с медицинским специалистом надевать и снимать его.

## Наложение ортеза RhizoLoc OA

Для наложения RhizoLoc OA на травмированный большой палец застежки (**B** и **C**) должны быть открыты. Протяните кисть с отведенным в сторону большим пальцем через запястный ремешок (**B**), пока пластиковый фиксатор не окажется между большим и указательным пальцами. **1** В качестве ориентира можно также использовать условное обозначение ладони на внутренней стороне фиксатора

для большого пальца (А).

Теперь оберните длинный ремешок (В) вокруг запястья. Застежка с проушиной (D) крепится на тыльной стороне ладони на пряжке ремешка (Е). При этом разделяется тильщик (2).

Теперь оберните ремешок-липучку для обхвата большого пальца вокруг большого пальца (С), не натягивая его. 3.

**Примечание:** Если текстильный ремешок-липучка для обхвата большого пальца (С) намочен, его следует снять для просушки на воздухе. Пока снятый ремешок сохнет, используйте прилагаемый запасной обхватывающий ремешок. Для этого извлеките ремешок с заклепкой непосредственно из ортеза. 4. Зашелните прикладываемый второй ремешок в том же месте с внутренней стороны ортеза. Как только влажный ремешок высохнет, он снова готов к использованию.

После консультации с врачом вы можете отрегулировать натяжение ремешка-липучки для большого пальца, чтобы стабилизировать пястно-фаланговый сустав большого пальца в зависимости от этапа лечения. 4. Это позволяет осуществить умеренную динамизацию пястно-фалангового сустава большого пальца.

### Снятие ортеза RhizoLoc OA

Сначала отстегните длинный ремешок (В) с застежкой (D) от шпильки пряжки ремешка (Е), а затем разверните ремешок для обхвата большого пальца (С) — опять же не тяните. Теперь наложите RhizoLoc OA. 1.

### Указания по уходу за изделием

**Примечание:** Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). В случае контакта

с соленой или хлорированной водой тщательно промойте ортез чистой водой. Возможны повреждения материала. В этом случае лечебное действие может быть ослаблено.

1. Закажите все застежки и постирайте ортез<sup>1</sup> только вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство или средство для ополаскивания. При этом можно не снимать компоненты ортеза.
2. Ремешок-липучка для обхвата большого пальца (D) не приклеивается в случае его намачивания, тогда следует заменить влажный ремешок вторым ремешком для обхвата большого пальца из комплекта поставки. Как только влажный ремешок высохнет, его можно снова использовать.
3. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.
4. Изделие не пригодно для сушки в сушильной машине. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.

### Место применения

В соответствии с показаниями (Большой палец). См. назначение.

### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

### Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом<sup>2</sup>.

### Технические характеристики / параметры

Комплект изделия:

- Фиксатор для большого пальца (А) длинным (запястный) ремешком (В) и коротким (ладонным) ремешком (F)
- Ремешок для обхвата большого пальца (С) (опционально)

- Соединитель ремней (G)
- Застежка с проушиной (D) и пряжка ремешка (Е)

**Указания по повторному использованию**  
Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

### Гарантия

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

- Гарантия исключается в случае
- Использования изделия не по назначению
  - Несоблюдения указаний специалистов
  - самостоятельного изменения изделия

### Указания об ответственности

Не занимайтесь самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции

или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т.ч. тексты, фотографии, изображения и т.д.).

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

### Обязанность извещения

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

### Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

### Состав материала

Термопластичный эластомер (TPE), Полиэтилен (низкой плотности) (PE-LD), Полиэстер (PES), Термопластичный полиуретан (TPU)

**MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

### Регулировка соединителя ремней (G)

Фиксатор для большого пальца (А) располагается между большим и указательным пальцами для иммобилизации

и разгрузки седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца. **B** Длинный запястный ремешок **(B)** надевается на тыльную сторону ладони. **1b** Короткий ремешок **(F)** располагается на ладони.

Проведите длинный запястный ремешок вокруг запястья и проверьте плотность прилегания ортеза и ремешков. **Примечание:** При установке убедитесь, что кисть и большой палец находятся в функциональном положении (см. титульный лист инструкции по использованию).

Если ремешок слишком свободен / слишком туго затянута или не облегает кисть, его можно отрегулировать.

Для этого снимите ортез и полностью отстегните застежку с проушиной **(D)** и соединитель ремней **(G)** с длинного запястного ремешка.

Снова расположите фиксатор для большого пальца между большим и указательным пальцами **(B)** и **1b**. Снова проведите длинный запястный ремешок с тыльной стороны ладони вокруг запястья так, чтобы он плотно прилегал. В точке пересечения короткого **(F)** и длинного ремешков **(B)** **1b** отметьте два совпадающих отверстия.

**1b** Теперь установите соединитель ремней **(G)** в отмеченное отверстие короткого (ладонного) ремешка **(F)**. **Примечание:** Гладкая поверхность соединителя ремней обращена к ладони.

**1b** Затем вставьте длинный запястный ремешок **(B)** обратно в боковую часть соединителя ремней **(G)** и тяните ремешок до тех пор, пока два отмеченных отверстия не совпадут.

**СОВЕТ:** **1b** В случае если короткий ремешок **(F)** выступает над краем длинного ремешка **(B)**, конец короткого ремешка **(F)** можно укоротить ножницами.

### Регулировка пряжки ремешка со шпилькой (E)

**1v** Пряжка ремешка **(E)** уже прикреплена к запястному ремешку **(B)** при поставке. В идеале она должна быть продвинута до уровня указательного и среднего пальцев.

Если фиксатор плотно прилегает между большим и указательным пальцами, проведите длинный запястный ремешок по тыльной стороне ладони и проверьте, чтобы направление ремешка совпадало со шпилькой пряжки ремешка. Если это не так, пряжку ремешка **(E)** можно переместить. Всего существует семь вариантов позиционирования. Идеальное положение фиксации (при застегнутом длинном ремешке) достигнуто, если ортез плотно, удобно и не слишком туго прилегает к кисти / запястью.

### Длина запястного ремешка (B)

**1v** Теперь проденьте длинный ремешок без застежки **(D)** в пряжку ремешка. Если при этом ортез удобно и не слишком туго прилегает к кисти, достигнуто идеальное положение фиксации. Теперь ремешок необходимо укоротить. Для этого подвешенное и находящееся ниже отверстие для ремешка отрежьте полукругом.

**1v** Вставьте застежку с проушиной **(D)** в два последних отверстия длинного запястного ремешка **(B)**.

Необходимо учитывать **указания по использованию** для пациентов. **Примечание:** Если ремешок-липучка для обхвата большого пальца **(C)** слишком длинный, его можно укоротить ножницами.

Информация по состоянию на: 2023-01

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

lv latviešu

## Цienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas pamācību**. Ja jums radušies jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai konsultējieties specializētā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

RhizoLoc OA ir medicīnas produkts. Tā ir ортез<sup>1</sup> iekša karpometakarpālās vai metakarpofalangālaļās locītavas turēšanai miera stāvoklī un atslodzei.

### Indikācijas

- Artroze (piem., karpometakarpālās locītavas artroze)
- Artrīts
- Akūts / posttraumatisks (piemēram, pārslodze, distorsijas, kontūcijas)
- Hronisks (saīsu nestabilitāte, atkārtotas neatbilstošas locītavas pozīcijas)
- Postoperatīvi (piem., pēc artroplastikas)

- Funkcionālas sūdzības (pārslodze, atkārtotas nepareizas locītavas pozīcijas un citas)
- Kairinājuma stāvokļi (hroniski, akūti, posttraumatiski, postoperatīvi)

## Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### ⚠ Uzmanību\*

#### Ievērojiet šajā lietošanas pamācībā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- RhizoLoc OA drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un norādītajās izmantošanas vietās (pielietošana).
- Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.
- Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc OA optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam<sup>2</sup> tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizēji) pielāgošana un instruktažu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.
- RhizoLoc OA marķējums ar informāciju par izmēru, norādēm par labo vai kreiso pusi, un CE marķējumu ir norādīts uz produkta iepakojuma un iekša sprādes **(A)** iekšpusē.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar piederuknēm), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Ražotāja atbildība par produktu nav spēkā un tiesību aktos noteiktā garantija ir ierobežota vai nav spēkā, ja produkts tiek izmantots neatbilstoši vai neparedzētiem mērķiem.
- Nelaujiet izstrādājumam saķertes ar tautkopus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm

un losjoniem. Neveiciet izstrādājuma nekādas izmaiņas.

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- RhizoLoc OA neapliciet pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūti. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc OA siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc OA izmēru.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas vaļīgākas vai novēloti izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama apūpe/pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot arī sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvirzīties veikt iepriekš minētās darbības.

## Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un

valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

- Ādas slīmbas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nesāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; pieapceltas rētas ar uztūkumu, apšartumu un pārkrāsāšanas pazīmēm.
- Rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atceses traucējumi, arī neskaids ardu uztūkums distālī no uzliktās ortozes.
- Ģeģīgi un fiziiski ierobežojumi, kuru rezultātā ortozī nevar izmantot bez apdraudējuma.

## Sastāvdaļas

- A** – iekška sprādze
- B** – garā siksnas (plaukstas locītavas)
- C** – pašlīpoša (tekstilmateriāla) apliekamā iekška siksnas, pievienota rezerves siksnas
- D** – aizdare ar cilpu
- E** – siksnas sprādze ar fiksatoru
- F** – tsā siksnas (priekšpusē)
- G** – siksnu savienotājs

## Izmantošanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes, ortozes uzlikšanu un noņemšanu izmēģiniet kopā ar veselības aprūpes speciālistu.

### RhizoLoc OA aplikāšana

Lai apliktu RhizoLoc OA ap savainoto iekšji, ir jāatver aizdare (B) un C. Izbidiet roku ar izstieptu iekšji caur plaukstas locītavas siksnu (B), līdz plastmasas sprādze atrodas starp iekšji un rādītārpirkstu. 1 Orientējieties arī pēc rokas simbola iekška sprāzēs (A) iekšpusē.

Izvelciet garo siksnu (B) apkārt plaukstas locītavai. Aizdare ar cilpu (D) ir jāaizvēd siksnas sprāzē (E) uz plaukstas muguras. Aizāķēšanas brīdī atgriez klusa klikšķa skaņu. 2

Aptiniet pašlīpošo aptinamo iekška

siksnu (C) apkārt iekškim, nevelkot to. 3

**Norādījums:** Ja apliekamā tekstilmateriāla iekška siksnas (C) kļūst slapja, tā ir jānoņem, lai ļautu tai izžūt. Kamēr noņemta siksnas žūst, izmantojiet komplektācijā iekļauto rezerves apliekamo siksnu. Lai to izdarītu, atvienojiet siksnu ar kniedi no ortozes. 4 un komplektācijā iekļauto otro siksnu nostipriniet iekšpusē tajā pašā vietā. Tiklīdz mitrā siksnā ir sausa, to atkal var lietot.

Vienojoties ar ārstu, ar apliekamo iekška siksnu jūs varat iestatīt iekška metakarpovalgāngēlas locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei 4. Šādā veidā tiek nodrošināta vidēja iekška metakarpovalgāngēlas locītavas funkcionalitāte.

### RhizoLoc OA aplikāšana

Vispirms izkāšējiet garo siksnu (B) ar aizdari (D) no siksnas sprāzēs fiksatora (E) un pēc tam iztīniet apliekamo iekška siksnu (C) – arī šeit neraujiet siksnu. Tagad aplieciet RhizoLoc OA. 1

## Tīrīšanas norādījumi

**Norādījums:** Nepakļaujiet produktu karstuma iedarbībai (piem., apkure, saules staru iedarbība, uzglabāšana automašīnā). Ja ortoze ir nonākusi saskarē ar sālsūdeni vai hlōrētu ūdeni, noskalojiet to ar tīru ūdeni. Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var ietekmēt produkta efektivitāti.

1. Aizveriet visas aizdares un mazgājiet ortozī 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli, vai ar rokām. Visus komponentus var atstāt pie ortozes.
2. Pašlīpošā apliekamā iekška siksnā (D) nelip, kad tā ir mitra, tādēļ nomainiet to siksnu pret komplektācijā iekļauto otro apliekamo iekška siksnu. Tiklīdz

mitrā siksnā ir sausa, to var atkal lietot.

3. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.
4. Produktam nav piemērots lietošanai vēlas zāvētājā. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

## Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (īkškis). Skatiet sadaļu mērkis.

## Apkopes norādījumi

Izstrādājuma pareizas lietošanas un kopšanas gadījumā apkope nav nepieciešama.

## Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam<sup>2</sup> ir jāpielāgo produkts.

## Tehnisks dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- Iekška sprāzde (A) ar garo (plaukstas locītavas) siksnu (B) un iso (priekšējo) siksnu (F)
- Iekška apliekamā siksnā (C) (pēc izvēles)
- Siksnu savienotājs (G)
- Aizdare ar cilpu (D) un siksnas sprāzdi (E)

## Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuāli lietošanai tikai vienam pacientam<sup>2</sup>(tei).

## Garantija

Ir spēkā tas valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījumā pieteikuma izmāģējiet izstrādājumu. Neievērojot RhizoLoc OA lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām

- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

## Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzņemt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

## Pienākums ziņot

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

## Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar veltītajiem noteikumiem.

## Materiāla sastāvs

Termoplastisks elastomers (TPE), Poliētilēns (zema blīvuma) (PE-LD), Poliesteris (PES), Termoplastisks poliuretāns (TPU)

- MD** – Medical Device (Medicīniska ierīce)
- UDI** – Datu matricas apzīmējais, UDI

# Kvalificēts personāls<sup>2</sup>

## Siksnu savienotāja (G) pielāgošana

Lai iekšķa karpometakarpālo vai metakarpofalangālo locītavu novietotu miera stāvoklī vai atslodot, iekšķa sprādze (A) ir jānovieto starp iekšķi un rādītājpirkstu. **(B)** Garā plaukstas locītavas siksnā **(B)** tiek izvilktā pāri plaukstas aizmugurei. **(D)** Isā siksnā **(F)** atrodas uz plaukstas iekšējās virsmas.

Izvelciet garo plaukstas locītavas siksnu apkārt plaukstas locītavai un pārbaidiet, vai ortoze un siksnā atrodas pieguliošā stāvoklī.

**Norādījums:** pielāgošanas laikā raugiet, lai plauksta un iekšis būtu funkcionējošā stāvoklī (skat. lietošanas pamācības vāku).

Ja siksnā ir novikta pārāk vaļīgi / cieši vai nepieguļ plaukstai, to var pielāgot.

Lai to izdarītu, aplieciet ortozi un pilnībā noņemiet no garās plaukstas locītavas siksnas aizdari ar cilpu **(D)** un siksnu savienotāju **(G)**.

Novietojiet iekšķa sprādzi atpakaļ starp iekšķi un rādītājpirkstu **(A)** un **(B)**. Velciet garo plaukstas locītavas siksnu atkal no plaukstas aizmugures apkārt plaukstas locītavai tā, lai siksnā cieši piegulētu. Vietā, kur isā siksnā **(F)** un garā siksnā **(B)** krustojas **(B)**, atzīmējiet abus vienu virs otra esošos caurumus.

**(B)** Tad novietojiet siksnu savienotāju **(G)** atbilstoši isās (priekšējās) siksnas **(F)**

atzīmētajam caurumam. Norādījums: gludajai siksnu savienotāja virsmai ir jābūt vērstai pret roku.

**(B)** Velciet garo plaukstas locītavas siksnu **(B)** atkal sāniski siksnu savienotājā **(G)** un pievelciet siksnu tā, lai abi atzīmētie caurumi atrastos viens virs otra.

**PADOMS:** **(B)** Gadījumā, ja isā siksnā **(F)** ir redzama virs garāk siksnas **(B)**, isās siksnas **(F)** galu var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

## Siksnas sprādes ar fiksatoru (E) pielāgošana

**(E)** Piegādes brīdī siksnas sprāde **(E)** jau ir piestiprināta pie plaukstas locītavas siksnas **(B)**. Ideālajā gadījumā tā būtu jāpārvieto rādītājpirksta un vidējā pirksta līmenī.

Kad sprāde atrodas patīkamā pozīcijā starp iekšķi un rādītājpirkstu, velciet garo plaukstas locītavas siksnu tālāk uz plaukstas aizmuguri un pārbaidiet, vai siksnā izvilktājei ceļā nonāk pie siksnas sprādes fiksatora. Ja tā nav, siksnas sprādzi **(E)** var pārvietot. Kopumā ir iespējamas septiņas aplikšanas pozīcijas. Ortoze atrodas ideālā nofikšēšanas pozīcijā (kad ir aplikta garā siksnā), kad tā komfortabli pieguļ rocai / plaukstas locītavai, bet pārāk cieši neaptver to.

## Plaukstas locītavas siksnas (B) garums

**(V)** Tad ieāķējiet garo siksnu bez aizdars **(D)** siksnas sprāzē. Ortoze atrodas ideālā nofikšēšanas pozīcijā, kad tā komfortabli pieguļ rocai un pārāk cieši neaptver to. Tagad ir jāsaīsinā siksnas. Lai to izdarītu, veiciet griezumus pusapļa formā aiznākamajā siksnas caurumā zem iekāētā siksnas cauruma.

**(V)** Iespiediet aizdari ar cilpu **(D)** pēdējos divos garās plaukstas locītavas saites **(B)** caurumos.

Nemiet vērā **izmantošanas norādījumus** pacientiem.

**Norādījums:** ja pašlipošā aplikamā iekšķa saite **(C)** ir pārāk gara, arī to var saīsināt, nogriežot ar šķērēm.

Informācija sagatavota: 2023-01

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis locēkli vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

<sup>2</sup> Kvalificēts personāls ir katra persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

**(lt)** lietuvių

## Mielas pirkējai,

deļojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

RhizoLOC OA yra medicininis produktas. Tai yra ortozės, skirtas riešiniams nykščio sąnariui arba delniniams nykščio sąnariui imobilizuoti ir nuimti nuo jo apkrovą.

## Indikacijos

- Artrozė (pvz., rizartrozė)
- Artritas
- Ūmus / po traumos (pvz., perkravos, patempimai, sumušimai)
- Lėtinis (raiščių nestabilumas, pasikartojanti netinkama sąnario padėtis)
- Po operacijos (pvz., po artroplastikos)

- Funkciniai sutrikimai (perkrovis, pasikartojant netinkamai sąnario padėčiai ir kt.)
- Sudirginimas (lėtinis, ūmus, po traumos, po operacijos)

## Naudojimo rizika

### ⚠ Atsargiai\*

#### Tiksliai laikytės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- RhizoLoc OA galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (naudojimo vietoje).
- Būtinai įtvarką naudoti / užsidėti tinkamai.
- Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc OA įtvarką padėti, būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas ir jei reikia, specialistai<sup>2</sup> turi jį pakoreguoti pagal anatomines formas. Išmokytas kvalifikuotas personalas (pirma kartą) turi pritaikyti įtvarką ir instruktuoti.
- RhizoLoc OA etiketė su informacija apie dydį, pusę ir CE ženklą yra ant gaminio pakuočės ir vidinėje nykščio įtvarko pusėje (**A**).
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (su spec. rankovėmis), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.
- Netinkama arba naudojimo ne pagal paskirtį atveju gaminio įtaisas nepripažinti atsakomybės, o įstatymų nustatyta garantija yra apribota arba visiškai netaikoma.
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.
- Per stipriai neužveržkite RhizoLoc OA, nes kitaip gali atsirasti vietinis suspaudimas.

Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc OA dirželius ir, jei reikia, patikrinkite savo RhizoLoc OA dydį.

- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjančią diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtvarko bei užsegimo sistemos ar nusiųšus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju itin saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicinos pagalbą ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškina specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik robotai varijuoti automobilius ir kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei kyla abejonių, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

## Kontraindikacijos

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

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

- Psichiniai ir fiziniai apribojimai, dėl kurių naudoti ortezą nesaugu

## Gaminio detalės

- A** – nykščio įtvarkas
- B** – ilgas dirželis (riešo)
- C** – prilimpantis (tekstilinis) nykštį apjuosiantis dirželis, pridėdamas atsarginis dirželis
- D** – užsegimas su kilpele
- E** – dirželio sagtis su smeige
- F** – trumpas dirželis (volarinis)
- G** – dirželį jungtis

## Nurodymai naudotojui

Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiminti kartu su sveikatos priežiūros specialistu.

### RhizoLoc OA uždėjimas

Uždėdami RhizoLoc OA ant paveikto nykščio, dirželiai (**B** ir **C**) turi būti atsegti. Išplėtę nykštį, perkirkite ranką per riešo dirželį (**B**), kol plastikinis įtvarkas atsidurs tarp nykščio ir romdojo piršto. **1** Taip pat galite vadovautis pagal rankos simbolį, esantį vidinėje nykščio įtvarko (**A**) pusėje.

Dabar išgesniuojami dirželio (**B**) apjuoskite riešą. Užsegimas su kilpele (**D**) nugarinėje plaštakos pusėje pritvirtinamas prie dirželio sagties (**E**). Turėtų būti girdimas švelnus spragtelėjimo garsas. **2**

Dabar apjuoskite prilimpantį nykštį apjuosiantį dirželį (**C**) aplink savo nykštį jo neįtempdami. **3**

**Pastaba:** Jei tekstilinis nykštį apjuosiantis dirželis (**C**) sušlapsta, reikia jį nuimti ir leisti išdžiūti ore. Kol nuimtas dirželis išdžiūva, naudokite pridėtą atsarginį dirželį. Norėdami tai padaryti, dirželį su kniede spustelėkite tiesiai iš ortezo. **4** ir pridėtą antrąjį dirželį spustelėkite į tą pačią vietą vidinėje ortezo pusėje. Kai tik sušlapęs dirželis išdžiūva, jį vėl galima naudoti.

Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo gydymo etapo, galite at-

laisvinti delninio nykščio sąnario stabilizavimą nuimdami nykštį apjuosiantį dirželį **4**. Tokiu būdu delniniame nykščio sąnariui gali būti nuosekliai suteikiama dinaminė įtampa savybių.

### RhizoLoc OA nuėmimas

Pirmiausia atsekite ilgesnįjį dirželį (**B**) su užsegimu (**D**) nuo smeigos, esančios ant dirželio sagties (**E**) ir atvyniokite nykštį apjuosiantį dirželį (**C**), taip pat jo neįtempdami. Dabar galite nuimti RhizoLoc OA. **1**

## Valymo nurodymai

**Pastaba:** Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., šildytuvų, saules spindulių, nelaikykite automobilyje). Įvykus sąlyčiai su sūriu ar chloruotu vandeniu, ortezą kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu. Gali būti pažeista medžiaga. Taip gali sumažėti gaminio veiksmingumas.

1. Užsekite visas užsegamas dalis ir plaukite ortezą<sup>1</sup> tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones arba priekoms, skirtas skalbti rankomis. Plauinant visi komponentai gali likti ant ortezo.
2. Prilimpantis nykštį apjuosiantis dirželis (**D**) nebelimpa, jeigu yra drėgnas, todėl pakeiskite jį antru, papildomai pridėdamo nykštį apjuosiančiu dirželiu. Kai tik sušlapęs dirželis išdžiūva, jį galima vėl naudoti.
3. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.
4. Gaminys nes skirtas džiovinoti džiovyklėje. Leiskite ortezui išdžiūti ore.

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (Nykštys). Žr. skyrių paskirtis.

## Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminys nereikalauja techninės priežiūros.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai<sup>2</sup>.

### Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro:

- Nykščio įtvartinimas (A) su ilgu (riešo) dirželiu (F) ir trumpu (volariniu) dirželiu (B)
- Nykštį apjuosiantis dirželis (C) (nepralatomas)
- Dirželio jungtis (G)
- Užsegimas su kilpele (D) ir dirželio sagtis (E)

### Nurodymai dėl

#### pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

#### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminį konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi RhizoLoc OA naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegaloti.

Garantija negalioja, kai:

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

### Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsisrandančių

dėl individualaus kūno sudėjimo. Daikytės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

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

### Pareiga pranešti



Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atskaningąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio tankstinuko paskutiniame puslapyje.

### Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą užliuzinkite pagal vietinius teisės aktus.



### Medžiagos sudėtis

Termoplastinis elastomeras (TPE), Mažo tankio polietilenas (PE-LD), Poliesteris (PES), Termoplastinis poliuretanas (TPU)

-  – Medical Device (Medicininis prietaisas)
-  – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI




## Specialistai<sup>2</sup>


### Dirželių jungties (G) reguliavimas

Norint įmobilizuoti ir numti apkrovą nuo riešinio nykščio sąnario arba delninio nykščio sąnario, nykščio įtvartiną (A) reikia įstatyti tarp nykščio ir rodomojo piršto.  Ilgasis riešo dirželis (B) apjuosia nugarinę plėštakos pusę.  Trumpasis dirželis (F) lieka delno pusėje.


Ilgąjį riešo dirželį apjuoskite aplink riešą ir patirkinkite, ar ortezas ir dirželis tinkamai priglundą. **Pastaba:** Reguliuodami įsitinkinkite, kad plėštaka ir nykštys yra funkcinėje padėtyje (žr. naudojimo instrukcijos viršelių). Jeigu dirželis yra per laisvas, per daug suveržtas arba netinkamai priglundantis, jį galima sureguliuoti.


Norėdami tai padaryti, nusiimkite ortezą ir nuo ilgojo riešo dirželio visiškai nuimkite užsegimą su kilpele (D) ir dirželių jungtį (G).

Nykščio įtvartiną dar kartą įstatykite tarp nykščio ir rodomojo piršto  und . Ilgąjį riešo dirželį iš naujo apjuoskite aplink riešą nuo nugarinės plėštakos pusės taip, kad jis tinkamai priglustų. Trumpojo dirželio (F) ir ilgojo dirželio (B)  sankirtoje, pažymėkite dvi viena ant kitos persidengiančias angas.


 Tuomet įkiškite dirželių jungtį (G) į trumpąją volariniame dirželyje pažymėtą angą (F).

Pastaba: Lygus dirželių jungties paviršius nukreiptas į ranką.

 Tuomet dar kartą įkiškite ilgąjį riešo dirželį (B) į dirželių jungtį (G) ir traukite dirželį tol, kol abi pažymėtos angos persidengs.

**PATARIMAS:**  Jeigu trumpasis dirželis (F) prasilienkia su ilgoju dirželiu (B), trumpojo dirželio (F) galą galima sutrumpinti žirkliėmis.


### Dirželio sagties su smeige (E) reguliavimas


 Dirželio sagtis (E) pristatymo metu jau yra pritvirtinta prie riešo dirželio (B). Idealiai atveju jį turėtų būti ties rodomoju ir viduriniu pirštu.

Kai įtvartinamas, tinkamai įstatytas tarp nykščio ir rodomojo piršto, toliau veskite ilgąjį riešo dirželį į nugarinę plėštakos dalį ir įsitinkinkite, ar dirželio eiga sutampa su smeige dirželio sagtyje. Jeigu nesutampa, dirželio sagtį (E) galima perkelti. Iš viso yra septynios galimos pa-

dėty. Ideali tvirtinimo padėtis (su ilgoju dirželiu) yra tada, kai ortezas prie rankos / riešo priglundą patogiai ir ne per stipriai.

### Riešo dirželio ilgis (B)

 Įtvirtinkite ilgąjį dirželį be užsegimo (D) į dirželio sagtį. Jeigu ortezas prie rankos priglundą patogiai ir ne per stipriai, yra rasta ideali tvirtinimo padėtis. Reikia tik patrumpinti dirželį. Tuo tikslu nukirpkite dirželį pusapvaliai ties anga, esančia iš karto už įkabinatos angos.

 Užsegimą su kilpele (D) spustelėkite į paskutines dvi ilgojo riešo dirželio (B) angas.

Vadovaukitės pacientams skirta **nurodymais naudotojui**.

**Pastaba:** Jei priilimpantis nykštį apjuosiantis dirželis (C) yra per ilgas, jį taip pat galima patrumpinti žirkliėmis.

Informacija parengta: 2023-01

<sup>1</sup> Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemenii stabilizuoti, apkrovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

<sup>2</sup> Specialistas – bet kuris asmuo, kuriams pagal įsūję šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvartinimą ir ortezus ir instrumentuoti, kaip juos naudoti.



## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היכולות הרפואיות של המרוצים שלנו, כפי שתובכם חשובה לנו. אנו קראו לקוחות **השימוש** שלנו והקפידו לקיים אותן. גם יש לכם בעיות כלשהן פנו לרופא או לכותב בה רשמתם מוצר זה.

## שימוש מיועד

הוא RhizoLoc 0A היוצר רפואי. מוצר זה הוא בסדר 1 לייצוב ולהקלת העומס מבסיס האגודל וממפרק בסי האגודל.

## התוויות

- שחיקה (לדוגמה ניוון)
- בעיקר פרקים
- חמורה/ בעקבות טראומה (לדוגמה עומס יתר, ציננות, תבלות)
- כרוני (חוסר יציבות של הרצועות, פריקות חוזרות ועונות של המפרק)
- לאחר ניתוח (למשל לאחר ניתוח מפרק)
- קשיים הפקודיים (עומסי יתר, במקרים של פריות חוזרות ושונות של המפרק וכיוצא בזה)
- גירויים (כרוניים, חמורים, בעקבות טראומה, לאחר ניתוח)

## סיכונים הכרוכים בשימוש



**▲ הירות\***

**שימו לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות של אנשי המוצר.**

יש להשתמש ב-RhizoLoc 0A רק בהתאם לתנאים המופיעים בהוראות שימוש אלה ולאוורו היישום (מקום השימוש) המצוינים בו.

שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מוקדם.

כדי להבטיח שאינכם רפואי RhizoLoc יהיה מונח במקומו באופן מיטבי, יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים לצורך ביצוע השינויים הנוצצים. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן.

- הפרטים אודות המידה של RhizoLoc. הפניות למדמים וסיומן CE מופיעים עם גבי אריזה המוצר ועל החלק הפנימי של רצועת האגודל (A).

- אל תאפשרו שימוש במוצר זה בחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ גרבי לחץ, ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- הרבות בני המוצר לא תקינים והאחריות החוקית תצומצם או תתבטל לחלוטין במקרה של שימוש בלתי הולם או חורג מהיעוד.

- יש להקדיש תשומת רוחקית את המוצר מחומרים שומנים ותוספים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים מוצר. עד כדי לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על גוף המולד.

- אין להדק יותר יתר מדי את RhizoLoc 0A, מכיוון שהדבר עלול לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים.

- במקרים חריגים, ייתכן יתרון עלול לגרום להצרה של ידכם ועצבים. במקרה כזה ישחררו את הרצועה של RhizoLoc 0A וברדוק במקרה הצורך את המידות של RhizoLoc 0A שלכם.

- אם אתם מבחינים בשינויים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התגברות של התסמינים בעת / בעקבות הבשת המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרופא / ה שלכם.

- הירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת המיתחה והסגירה / או הסרת המוצר או ההתאמה והגבלות תנועה אשר הוגדרו מראש תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההנהגה של האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע

- בייחוד מהפעלת עומס על האיבר. אם אתם מעוניינים להשתמש

- במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או אפילו, פנו בהקדם לקבלת ייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש והקפידו ולבצע

- תהליכי היתרון. תיכנתה הגבלות הקשורות להתחושות, יש להבהיר יתקבל הסבר מצוות המומחה. תיתכנה בייחוד מגבלות כגון הנהגה כרכב ובאמצעי תחבורה אחרים שימוש במכונית. במקרה של ספק או ממליצים להימנע באופן זמני מן הפעילויות שתוארו לעיל.

## התוויות נגד

נגבות בשל תגישויות יתר בעלות לפגיעת קלילות לא דווחו עד כה. עברים מבוגר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם.

- מחלות / פציעות בעור בחלק המטופל בגוף, בייחוד במקרה של תסמינים דלקתיים, וכן עלולות לבלוט עם פצחות, אדמומיות והתנממות יתר.

- הפרעות תחושה הנוגעת בחוט/ בכף היד, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus).

- ניקוח לימפה פגום, כולל נפיחויות באזור הרכות שמקורן לא ברור בקרום המזרחק מהסד מגבלות שליליות ונופיות אשר אינן מאפשרות שימוש בסדר ללא סיכון

## מרכיבים

- A - סד אגודל
- B - רצועה ארוכה (מפרק היד)
- C - רצועת עוברת נדבקות מעממה (מבד), רצועת חלופית מצופרת
- D - סוגר עם לולאה
- E - אבזם חמרה עם צור
- F - רצועת לריצור (לפרק היד)
- G - חיבור לרצועה

## הוראות שימוש

יש לתגלל את הרכבת הסרת התובת בעזרת אנשי הצוות הרפואי לפני השימוש הראשון.

### הנתח RhizoLoc 0A

- הסוגרים (B) / פתוחים על מנת לאפשר את הנחת RhizoLoc 0A על האגודל המעוב. העברו את כף היד דרך הרצועה של מפרק כף היד כאשר האגודל פתוחים כלפי חוץ (B). על שרצועות הפלסטיות תימצא בן האגודל לבון האצבע המורה. 1
- ניתן להיעזר בסמל של היד המופיע על הצד הפנימי של סדר האגודל (A).

- כעת תלפפו את הרצועה הארוכה (B) סביב מפרק כף היד. הסוגר עם הלולאה (D) תגלו על גב כף היד על אבזם החמרה (E). ישמעת צליל נקישה קול. 2

- כעת תלפפו את רצועת האגודל הנדבקות מעממה (C) סביב האגודל מבלי למוח אתו. 3

**הערה:** אם רצועת האגודל מבד (C) נרטבה, יש להניח אותה באוויר ייבוש, עם השמשיות ברצועה החלופית המצופרת בזמן שהרצועה שהסרתם מתייבשת. לשם כך שלפו את הרצועה עם הניגש ישירות מתוך הסד 4 ונעלו את רצועה השנייה המצופרת במקומה באותו מקום בצדו הפנימי של הסד. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב.

לאחר תיאום עם הרופא שלכם תוכלו לכוונן את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל בהתאם לשיבוט הטיפול באמצעות הסרת רצועת האגודל 4. עוולה זה מאפשרת הגדלה מתונה של טווח התנועה של מפרק בסיס האגודל.

### הסרת RhizoLoc 0A

שחררו תחילה את הרצועה הארוכה (B) עם הסוגר (D) מן הציר של אבזם החמרה (E) והתירו את רצועת האגודל (C) - גם הפנעם מבלי לתמוח אותה. כעת הסירו את RhizoLoc 0A. 1

## הוראות ניקוי

**הערה:** לעולם אין לחשוף את המוצר למקר חום ישיר (למשל, מערכה סקה, קרינת שמש, אחסון ברב). במקרה של מגע עם תמיסת מלח או כלור, יש לשטוף את הסד בסבונים במים מקינים. החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזקק. הדבר עלול לגרום לפגיעות במוצר.

1. יש לסגור את כל הסוגרים ולשטוף את הסד: 1. ביד, במים, בסמפטרורה של 30°C. חוץ שרצועה באבזקת בכיבסה או בחומר ניקוי עדינים. גיבת השייפה ניתן להשאיר את כל הרכיבים על הסד.
2. רצועת האגודל הנדבקות מעממה (D) לא תיבדק אם היא טרובה, ולכן יש להחליפה ברצועה.
3. האגודל המצופרת השנייה. לאחר שהרצועה הלחה התייבשה, ניתן להשתמש בה שוב.
3. ביצוע הוראות ניקוי ואחזקה באופן קבוע מבטיח הפשעה אופטימלית. המוצר אינו מתאים לייבוש במייבש בכיבסה. אפשר למוצר להתייבש באוויר.

**אופן השימוש**  
הוראת החומות  
(אנדוליס). ראו השימוש העייד.

## הוראות תחזוקה

שימוש נכון במכשיר יתקין ויבטיח את אורך שירותו. יש לבצע פגולות תחזוקה.

## הוראות הרכבה והתקנה

יש לבצע את התאמת המוצר על ידי איש ממוצג.

## נתונים טכניים / פרמטרים

- המוצר מורכב מ:
- סד אנדול (A) עם רצועה ארוכה למפרק כף היד (D) רצועה הקצרה (לפרק כף היד) (F)
- רצועת אנדול (C) (אופציונלית)
- חייבור (B)
- סוגר עם לולאה (D) ואבזם חגורה (E)

## הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

## אחריות

על המוצר חלות תנאי האחריות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות לחיליה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לרצף ממוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הנתיקון והאחריות של ה-RhizoLoc 0A- עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

## הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנסות תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, ננו בחיפיות לקבלת יעוץ ממגיש הצוות הרפואי. משום ש הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את השפעתה של המוצר שלנו על גופכם לילייע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת

זו / או ברסרתן המקוננת - אף אם היא תמצוית (לרבות: מלל, תמונות, איוורם וכו).

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא ננו מ' לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

## חובת דיווח

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

## סילוק

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

## הרכב החומרים

חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), פוליאילן בצפיפות נמוכה (PE-LD), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU)

MD – מכשור רפואי (FDA)  
UDI – מגידר של DataMatrix כ-UDI

## איש ממוצג

## התאמת החייבור של הרצועה (A)

הסד האנדול (A) ממוקם בין האנדול לבין האצבע המורה לצורך קיבוע והפחתת העומס ממסיו או ממפרק מפרק כף היד (B) עוברת מעל בכף היד (C) הרצועה הקצרה (F) מונחת על פנים כף היד.

העבירו את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד סביב המפרק וודאו שהסד רצועה וישבם היטב במקומם. כך היד והאנדול נמצאים בתנוחה המאפשרת להפעילם (ראו הרכיבה של הוראות השימוש).

אם הרצועה רופפת הדוקה מדי או שאינה מונחת היטב במקומה על גבי כף היד, ניתן להתאים אותה. לשם כך יש להסיר את הסד ולהרכיב את הסוגר עם הלולאה (D) ואת

החייבור של הרצועה (G) לגמרי מן הרצועה של מפרק כף היד.

הניחו את הסד האנדול פעם נוספת בין האנדול לבין האצבע המורה (B) (C) . העבירו שוב את הרצועה של מפרק כף היד מגב כף היד סביב המפרק, עד שהיא תהיה מונחת בצורה מאונת.

סמנו את שני החורים החופפים בקנודות המפשב בין הרצועה הקצרה (F) לבין הרצועה הארוכה (B)

(C) בעת הימחה את החייבור של הרצועה (G) בתוך החור המסומן של הרצועה הקצרה (של פרק כף היד) (F). הערה: יש להמטש החולק של הרצועה לפנות לכיוון כף היד.

(C) בעת הכניסה שוב את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד (B) פעם נוספת בצורה רוחבית אל תוך החייבור של הרצועה (G) ומתחתו את הרצועה של שני החורים המסומנים יימאוו זה מעל זה.

**עצה:** (A) אם הרצועה הקצרה (F) בולטת מעל לרצועה הארוכה (B), ניתן לקצר את הקצה של הרצועה הקצרה (F) בעזרת מספריים.

## (E) התאמת אבזם חגורה עם ציר

(V) התאמת מסובק כאשר אבזם החגורה (E) מותקן כבר על שני רצועות מפרק כף היד (B). באופן אידיאלי, עליו להימצא מונח על האצבע המורה והאמה.

כאשר הסד מונח היטב בין האנדול לבין האצבע המורה, העבירו שוב את הרצועה הארוכה של מפרק כף היד אל בכף היד ודקו האם הרצועה נוגעת בציר של האבזם. אם היא אינה נוגעת בו, ניתן להוסיף את האנדול (E). ישנם שבעה מצבים אפשריים לשם כך. קנודת הסנרה האידיאלית (לאחר הנחת הרצועה הארוכה) היא כאשר הסד מונח בצורה שטוחה ונוחה ואינו לחץ חזק מדי על כף היד / מפרק כף היד.

## אורך הרצועה של מפרק כף היד (B)

(V) בעת התקינו את הרצועה הארוכה ללא הסוגר (D) בתוך האבזם. אם הסד מונח בצורה שטוחה ונוחה ואינו לחץ חזק מדי על כף היד / מפרק כף היד, סתמו שפצמאת של המצב האידיאלי. כעת יש לקצר את הרצועה. לשם כך יש לחתוך בחצי עגול את

אחד החורים הסמוכים לרצועה, החל מהחור התלוי באוויר.

(V) החזירו את הסוגר עם הלולאה (D) לתוך שני החורים האחרונים של הרצועה של מפרק כף היד (B).

הקפידו לבצע את הוראות השימוש למטופלים.

**הערה:** אם רצועת האנדול הנדבוקת ממצמתה (C) ארוכה די, ניתן לקצר גם אותה בעזרת מספריים.

תאריך עדכון המידע: 2023-01

1. סד = אמצעי נדר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הטיים או של הגו
2. איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלתו עליהם לגבי השימוש בתמיכה אורתופדית.

## 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果改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康が当社にとって重大関心事からです。この**取扱説明書**を、**よく読んで**記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

## 用途

RhizoLoc OA は医療機器です。本製品は、親指の鞍関節または親指 MP 関節の固定および負荷解放のための器具<sup>1</sup>です。

## 適応症例

- 関節炎 (例: 変形性関節炎)
- 関節炎
- 急性/負傷後 (過負荷、捻挫、挫傷など)
- 慢性 (関節拘帯不安定性、関節変形再発性)
- 術後 (人工関節置換術の後など)
- 機能的愁訴 (過負荷、関節の不応答の再発など)
- 炎症症状 (慢性、急性、負傷後、手術後)

## 使用に伴うリスク

### ⚠️ ご注意\*

**本取扱説明書に記載された注意事項および専門技師者の指示を厳格に従ってください。**

- RhizoLoc OA は、必ず、この取扱説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位 (装着箇所) 以外には、お召しにならないでください。
- 適切な使用・装着が必須です。
- RhizoLoc OA を最適なフィットで確実に装着いただくために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要場合は、専門技師者<sup>2</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。特に (初回) 着用時は、教育を受けた専門技師者による装着、使用方法の指示に従ってください。

- サイズ、左右の表示、CE マークなどの情報に記載された RhizoLoc OA マークは、製品パッケージと親指留め具の奥側 (A) にあります。
- 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ってください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任は除外され、法定保証は制限されるか、全く適用されません。
- この器具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。
- RhizoLoc OA は、締め過ぎないように装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれなケースで、血管や神経を圧迫することがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc OA のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いの RhizoLoc OA のサイズをチェックしてもらってください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意: ベルトやけん引システムまたは閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なかケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常/負傷のため Bauerfeind 製品を使用しない場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイス

を受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技師者がご説明します。特に教育を受ける可能性のあるのは、車やその他の移動手段や機械の運転などです。不明な場合は、これらの活動を一時的にお止めになることをお勧めします。

## 禁忌症例

- 疾病とみなしうる過敏症例は、現在に至るまで報告されておられません。次に挙げられる病状がある場合は、この種の器具を装着してご着用いただけず、お知らせする。特に、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限りです。
- 養生する部位での皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高熱を伴う隆起痕がある場合も含む
  - 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
  - リンパ液障害、装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む
  - 安全に装置自身を使用することができない精神のおよび肉体的制限

## 構成部品

- A - 親指留め具
- B - ロングストリップ (手首)
- C - 粘着性の (テキスタイル) 親指ラップストリップ、スピアレストリップ付属
- D - アイレット付きファスナー
- E - 突起付きストラップバックル
- F - ショートストリップ (手のひら)
- G - ストラップコネクタ

## 使用上のご注意

初めてご使用になる前に、器具の取り付けと取り外しを専門技師者に教わって練習してください。

### RhizoLoc OA の装着

RhizoLoc OA を患部の親指に装着するため、ファスナー (B および C) は開いています。手首ストリップ (B) に手を通し、親指を広げて、プラスチック製留め具が親指と人差し指の間に収まるようにしま

す。① また、親指留め具 (A) の内側にある手のマークも目安にしてください。

次にロングストリップ (B) を手首に通します。イレット付きファスナー (D) は、ストラップバックル (E) で手の甲に引っ掛けます。その際、柔らかなクリック音がかかります。②

次に、粘着性の親指ラップストリップ (C) を引っ張らないように親指に巻き付けます。③

**注記:** テキスタイルの親指ラップストリップ (C) が濡れた場合は、取り外して自然乾燥させてください。取り外したストラップが乾くまで、付属の交換用ラップストリップをご使用ください。そのために、リベットのついたストリップを直接裏から外してください。④ そして、付属の2本のストラップを器具の内側の同じ場所にはめ込んでください。濡ったストリップは乾けばすぐに、再び使用できるようになります。

かかりつけの医師と相談の上、親指ラップストリップを外すことで、リハビリの進行状況に応じて親指 MP 関節の安定性を緩めることができます。⑤。これにより、親指 MP 関節を適度に動かすことができます。

### RhizoLoc OA の取り外し

まず、ファスナー (D) 付きロングストリップ (B) をストラップバックル (E) の突起から取り外し、次に親指ラップストリップ (C) をほどき、ここでも再び引っ張らないようにします。次に、RhizoLoc OA を取り外します。①

### お洗濯に関するご注意

**注記:** 直射熱 (暖房、日光、車内保管など) は絶対にさらさないでください。器具が塩水や塩素水と接触した場合は、塩水で洗い流してください。素材が損傷することがあります。製品の効能が制限される場合があります。

1. すべてのファスナーを閉じて、本器具を中性洗剤またはリンス剤を使用して 30°C のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください

い。その際、本製品のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。

2. 粘着性の親指ストラップ (D) は濡れるとくっつかないので、このストラップを付属の2本目の親指ストラップと交換してください。湿ったストラップは乾けぱらすぐに、再び使用できるようにします。
3. 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。
4. 本製品に乾燥機は使用しないでください。本製品は自然乾燥させてください。

## 装着部位

適応症に応じてご装着ください (親指)。「用途」の欄をご覧ください。

## お手入れに関するご注意

適切な取り扱いと手入れがなされていない場合は、本製品の保守は不要です。

## 構造・取り付け方

本製品は専門技能者<sup>2)</sup>による調整が必要です。

## 装具の仕様/パラメータ

- 製品は以下で構成されています。
- ロング(手首)ストラップ (B) とシヨート(手のひら)ストラップ (F) 付き親指留め具 (A)
  - 親指ラップストラップ (C) (オプション)
  - ストラップコネクターの調整 (G)
  - アイレット (D) とストラップバックル (E) 付きファスナー

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

保証につきましては、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とお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等々に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄

ください。RhizoLock OAの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。次のような場合、保証は適用外となります。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独自に判断に基づく製品への変更。

## 免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技師によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

## 届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に、連帯通知する義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

## 廃棄方

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

熱可塑性エラストマー (TPE)、ポリエチレンローデン (PE-LD)、ポリエチレン (PE)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

- MD – Medical Device (医療装置)
- UD – DataMatrixをUDIとする  
マニグ

## 医療従事者の方へ<sup>2)</sup>

### ストラップコネクターの調整 (G)

親指留め具 (A) は、親指と人差し指の間に装着され、親指の関節または親指MP関節を固定および緩和します。① ロング手首ストラップ (B) は手の甲にかけます。② ショートストラップ (F) は手のひらに乗せます。

ロングリストストラップを手首に巻き、装具とストラップが適切にフィットしているか確認します。**注記:** 装着の際は、手と親指が機能的な位置にあることを確認してください (取扱説明書の表紙を参照)。

ストラップが緩すぎたり/きつすぎたり、手にフィットしない場合は、調整できます。

そのためには、装具を外し、ロング手首ストラップからアイレット付きファスナー (D) とストラップコネクター (G) を完全に外します。

親指と人差し指 (AおよびB) の間に親指留め具を再び配置します。ロング手首ストラップを再び手の甲から手首に巻き、平らになるようにします。ショートストラップ (F) とロングストラップ (B) の交点で③、重なり合う2つの穴に印を付けます。

④ 次に、ストラップコネクター (G) をシヨート(手のひら)ストラップ (F) の印を付けた穴に配置します。**注記:** ショートストラップの滑らかな面が手元に向きます。

⑤ 次に、ロング手首ストラップ (B) をストラップコネクター (G) の側面に再び挿入し、2つのマークされた穴が重なるまでストラップを引っ張ります。

**アドバイス:** ⑥ ショートストラップ (F) がロングストラップ (B) からはみ出している場合は、ショートストラップ (F) の端をはさみで短くすることができます。

## 突起付きストラップバックル (E) の調整

⑦ ストラップバックル (E) は、出荷時に手首ストラップ (B) に取り付けられています。人差し指と中指の高さまで押すのが理想的です。

留め具が親指と人差し指の間にぴったりと収まったら、ロング手首ストラップを手の甲に通し、ストラップがストラップバックルの突起に当たるか確認します。当たっていない場合は、ストラップバックル (E) を緩くさせることができます。そのため、位置の選択肢はすべて7つあります。理想的な装着位置 (ロングストラップを装着した状態) は、装具が手や手首にぴったりと、心地よく、きつくない程度にフィットする箇所です。

### 手首ストラップ (B) の長さ

⑧ 次に、ストラップバックルにファスナー (D) を付けてロングストラップ (B) を掛けます。装具が手に心地よく、きつくない程度にフィットしていれば、理想的なロック位置が見つかったことになります。ここで、ストラップを短くする必要があります。そのために、ストラップから引っ掛ける穴の先部分を半円状に切ります。

⑨ アイレット付きバックル (D) をロング手首ストラップ (B) の最後の2つの穴にはめ込みます。

患者さんへの使用上のご注意にご注意ください。

**注記:** 粘着性の親指ラップストラップ (C) が長すぎ場合は、はさみで短くすることもできます。

発行日: 2023-01

1 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、矯正または矯正のための整形医療用補助具

2 専門スタッフとは、適用される国の規制に従い、バンデージおよび矯正装具の使用において調整および指導する権限を与えられた人を指します。

### 중증한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품을 의의 효과와 향상시키기 위해 바이퍼포인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

RhizoLoc OA는 의료 기구입니다. 본 제품은 엄지 수근중추 및 엄지 중추지질 관절의 고정과 부담 완화를 위한 보조기입니다.

### 적응증

- 관절증(예: 수근 관절증)
- 관절염
- 급성/외상 후(예: 과부하, 염좌, 타박상)
- 만성(인대 불안정, 재발성 관절 기형)
- 수술 후(예: 관절 성형술 후)
- 기능적 통증(과부하, 재발성 관절 기형 발병 시)
- 자극 상태(만성, 급성, 외상 후, 수술 후)

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ⚠ 주의\*

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

- RhizoLoc OA는 의사 설명서의 지시 사항에 따라 명시된 적용 대상(최용 위치)에만 착용해야 합니다.
- 적절한 적용/사용을 전제로 합니다.
- RhizoLoc OA를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 안전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가로부터 자신의 신체 모양에 맞춰서 다시 변형을 해야 하는지 확인하여야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에는 반드시 숙련된 전문가의 지시를 받아야 합니다.

- 사이즈, 페이지 참조, CE 인증 마크에 대한 정보가 표시된 RhizoLoc OA 라벨은 제품 포장과 엄지 버팀대 안쪽에서 찾을 수 있습니다(A).
- 예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(말 스타브)과 같이 사용은 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증증을 받을 수 없으며 법적 보증이 제한적으로 적용되거나 전혀 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 오일, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의로 변형시키지 마십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.
- RhizoLoc OA를 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc OA의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 RhizoLoc OA의 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요할 신체 부위에 대한 상처 또는 화상과 증상을 야기할 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차광, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우,

한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

### 금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발견해 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔 또는 손에 감각이 없거나 동맥이 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 위험하지 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

### 구성요소

- A - 엄지 버팀대
- B - 긴 벨트(손목 관절)
- C - 점착식(섬유 소재) 엄지 램벨트, 예비 벨트 포함
- D - 고리가 있는 조임 장치
- E - 돌기가 있는 벨트 버클
- F - 짧은 벨트(손바닥)
- G - 벨트 연결 장치

### 사용 방법

최초 사용 전 의료 전문가와 함께 보조기 탈착을 연습해야 합니다.

### RhizoLoc OA 착용

RhizoLoc OA를 엄지에 착용하기 위해 조임 장치(B 및 C)를 엄지대. 엄지를 엄으로 벌은 다음 플라스틱 버팀대가 엄지와 검지 사이에 위치한 때까지 손목 관절 스트랩(B)으로 손을 두릅니다. 1. 이를 위해 엄지 버팀대(A) 안쪽에 있는 손 모양에 맞춥니다.

이제 긴 벨트(B)를 손목 관절에 두릅니다. 고리가 있는 조임 장치(D)를 손등에서 벨트 버클(E)에 겁니다. 이때 가락이 딸락거리는 소리가 납니다. 2.

이제 점착식 엄지 램 벨트(C)로 당기지 말고 엄지를 감쌉니다. 3.

**주의:** 섬유 소재 엄지 램 벨트(C)가 벗어났을 자연 건조를 위해 벨트를 탈착하여 합니다. 탈착할 때는 여를 떼가지는 제품에 포함하지 마세요 벨트를 사용하십시오. 이를 위해 벨트를 라벨로 뚜껑 놀려 보조기에서 곧바로 탈착하십시오. 4. 이어서 제품에 포함된 예비 벨트를 보조기 안쪽의 동일한 위치에 고정합니다. 젖어 있던 벨트가 마르면 이를 다시 착용할 수 있습니다. 담당 의사와 상담 후에 치료 단계에 따라 엄지 램 벨트를 탈착하여 엄지 중추지질 관절의 고정 상태를 풀 수 있습니다.4. 이를 통해 엄지 중추지질 관절을 적절히 활성화할 수 있습니다.

### RhizoLoc OA 탈착

먼저 조임 장치(D)를 적용한 긴 벨트(B)와 벨트 버클(E)의 돌기를 분리한 다음, 엄지 램 벨트(C)를 풀니다. 이때도 마찬가지로 당기지 않습니다. 이제 RhizoLoc OA를 탈착합니다. 1.

### 세척상의 주의사항

**주의:** 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 염수나 염수소가 보조기에 닿은 경우 보조기를 깨끗한 물로 헹굽니다. 손상 손상이 발생할 수 있습니다. 손상된면 제품의 효능이 저해될 수 있습니다.

- 1. 모든 조임 장치를 달고 보조기:를 중성 세제 또는 주방 세제로 30°C의 온도에서 손세탁하십시오. 세탁 후, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다.
- 2. 점착식 엄지 램 벨트(D)는 젖은 상태에서 부직직 없으므로 이러한 벨트는 함께 제공된 예비 엄지 램 벨트(D)로 교체합니다. 젖어 있던 벨트가 마르면 이를 다시 사용할 수 있습니다.
- 3. 정기적인 관리를 통해 효과 극대화됩니다.
- 4. 본 제품은 건조기에 적합하지 않습니다. 보조기는 자연 건조합니다.

## 착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용  
(엄지). 용도를 참조하십시오.

## 유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할  
경우 별도로 유지 관리할 필요가  
없습니다.

## 제품의 조립과 착용 안내

본 제품은 전문가가 조정해야  
합니다.

## 기술 지원/수치

- 제품 구성:
- 긴 (손목 관절 벨트(B) 및 짧은 (손바닥) 벨트(F)가 있는 엄지 버팀대(A)
  - 엄지 램 벨트(C)(윤선)
  - 벨트 연결 장치(G)
  - 고리가 있는 조임 장치(D) 및 벨트 버클(E)

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별  
적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용  
됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우  
, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접  
문의하십시오. 보증 서비스 청구  
를 하기 전에 제품을 세척해야 합  
니다. RhizoLoc OA의 취급 및 관  
리에 대한 지침을 준수하지 않는 경  
우, 보증이 해제되거나 제외될 수  
있습니다.

- 보증 서비스 제외 사항:
- 적용중에 적합하지 않은 사용
  - 전문가의 안내를 따르지 않  
은 경우
  - 제품 무단 변경

## 제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가  
진단이나 자가 치료를 하지  
마십시오. 당사의 의료기기를  
처음 사용하기 전에 적극적으로  
의사나 교육용 받은 전문가의  
조언을 받으십시오. 이는 당사  
제품이 귀하의 신체에 미치는  
영향을 평가하고, 필요한 경우 개인  
상태로 인해 사용 시 발생할 수  
있는 위험을 판단할 수 있는 유일한  
방법입니다. 전문가의 조언과

문서 / 또는 요약용 포함한 온라인  
프레젠테이션(텍스트, 이미지,  
그래픽 등 포함)의 모든 지침을  
따르십시오.  
전문가와 상담 후 의문 사항이  
있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는  
당사에 직접 문의해 주십시오.

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규  
정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

열가소성 탄성 중합체(TPE),  
저밀도 폴리에틸렌(PE-LD),  
폴리에스터(PES), 열가소성  
폴리우레탄(TPU)

- MD – Medical Device (의료 기기)
- UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

# 전문가2

## 벨트 연결 장치 조정(G)

엄지 수근관증 또는 엄지 중수지절  
관절의 고정과 부담 완화를 위해  
엄지 버팀대(A)를 엄지와 검지  
사이에 놓습니다. **1b** 긴 손목 관절  
벨트(B)를 손등 위에 두릅니다. **1b**  
짧은 벨트(F)를 손바닥에 놓습니다.

긴 손목 관절 벨트를 손목 관절에  
두르고 보조기와 벨트를 형태에  
맞게 착용했는지 확인합니다. **주의:**  
조정 시 손과 엄지가 가능 위치에  
있는지 확인하십시오(사용 설명서  
표지 참조).

벨트를 너무 느슨하게 또는 너무  
팽팽하게 감았거나 형태에 맞지  
않게 손에 착용했다면 이를 조정할  
수 있습니다.

이를 위해 보조기를 탈착하고  
고리가 있는 조임 장치(D) 및 벨트  
연결 장치(G)를 긴 손목 관절  
벨트에서 완전히 분리합니다.

엄지 버팀대를 엄지와 검지 사이에  
다시 놓습니다. **1b** 및 **1b**. 긴 손목  
관절 벨트가 팽팽하게 밀착되도록  
손등에서 손목 관절 주위로  
벨트를 다시 두릅니다. 짧은  
벨트(F)와 긴 벨트(B)의 교차  
지점에서 포개어진 두 개의 구멍을  
주십시오.

**1b** 이제 벨트 연결 장치(G)를  
짧은 (손바닥) 벨트(F)에 표시한  
구멍에 놓습니다. 주의: 이때 벨트  
연결 장치의 매끄러운 표면을 손을  
향하게 합니다.

**1b** 그런 다음 긴 손목 관절 벨트  
(B)를 측면에서 벨트 연결 장치(G)  
안으로 다시 끼우고 표시한 두 개의  
구멍이 포개어질 때까지 벨트를  
당깁니다.

**알아 두기:** **1b** 짧은 벨트(F)가 긴  
벨트(B) 위로 돌출되어 보이는  
경우에는 짧은 벨트(F)의 끝부분을  
가위로 잘라 짧게 다듬으면 됩니다.

## 벨트가 있는 벨트 버클(E) 조정

**1a** 벨트 버클(E)은 제품 제공 당시  
손목 관절 벨트(B)에 미리 고정되어  
있습니다. 벨트 버클을 검지와  
중지의 높이까지 미는 것이 가장  
 좋습니다.

버팀대가 엄지와 검지 사이에 잘  
밀착되어 있으면 이어서 긴 손목  
관절 벨트를 계속해서 손등으로  
두르고, 감았을 때 벨트 버클의  
벨기에 닿는지 확인합니다. 그렇지  
않은 경우에는 벨트 버클(E)을  
옮기면 됩니다. 이를 위해 총 7  
가지의 위치로 조정할 수 있습니다.  
보조기가 팽팽하게 밀착되어 있고,  
착용감이 편안하며, 손이나 손목  
관절에서 지나치게 팽팽하지 않은  
상태로 있을 때는 위치가 가장  
완벽한 조임 위치(긴 벨트 밀착 시)  
입니다.

## 손목 관절 벨트(B)의 길이

**1a** 이제 조임 장치(D)가 없는  
긴 벨트를 벨트 버클에 겁니다.  
이때 착용감이 편안하며 손에서  
지나치게 팽팽하지 않은 상태로  
보조기를 놓았을 때의 위치가 가장  
완벽한 조임 위치입니다. 이제  
벨트를 짧게 다듬어야 합니다. 이를  
위해 벨트의 길이를 구멍과 그  
위에 있는 구멍 다움에 남아 있는  
벨트를 바뀐 모양으로 잘라 냅니다.

**1a** 고리가 있는 조임 장치(D)를  
긴 손목 관절 벨트(B)의 제일 끝에  
있는 두 구멍에 끼웁니다.

환자용 사용 방법에 유의하십시오.

**주의:** 침착식 엄지 램 벨트(C)가  
너무 길면 이 또한 가위로 짧게  
다듬으면 됩니다.

작성일: 2023-01

- 1 보조기는 팔다리나 몸통을 안정, 하  
중 분산, 고정, 가이드 또는 고정하지  
위한 정형외과적 보조 장치
- 2 전문가인 유효한 국가 법률의 규정  
에 따라 정형외과용 보호대 및 보조  
기를 조정하고 사용법을 알릴 수  
있는 권한을 가진 사람을 말합니다.

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية لنظير منتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة و مراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فنرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المجر المخصص الذي اشتريته منه المنتج.

## الغرض من الاستعمال

RhizoLoc OA هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على زيادة استقرار مفصل قاعدة الإبهام أو المفصل المشطي السطحي ويخفف العبء عنه.

## دواعي الاستعمال

- التهابات المفاصل (مثل الفصال العظمي الرسيغ)
- التهاب المفاصل
- حاد / بعد الإصابة بكسور (مثل الحمل الزائد والتشووهات والرضوض)
- مزمن (عدم استقرار الأربطة، تشوهات المفاصل المتكررة)
- ما بعد الجراحة (على سبيل المثال تقويم المفاصل)
- شكاوى وظيفية (الحمل الزائد، في حالة تكرار سوء توضع المفاصل وما إلى ذلك)
- حالات التهييج (مزمنة، حادة، بعد الإصابة بكسور، بعد الجراحة)

## مخاطر الاستعمال



**احترس!**

**نرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.**

- لا يجب ارتداء جهاز RhizoLoc OA إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي حالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشلخ المناسب.
- لضمان وضع مثالي للجهاز يجب ارتداء RhizoLoc OA مع الشلخ مع التأكد مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم

بصورة كافية ويجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية مواومة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

• يتم تمييز RhizoLoc OA على عبوة المنتج وداخل تغامة الإبهام بمعلومات عن الحجم وكم الجانب وعلامته (CE).

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

• يتم إلقاء ضمان المنتج في حالة الاستخدام غير الصحيح أو الاستخدام بخلاف ما كان الغرض منه، والضمان القانوني محدود أو قد يعدم سارئاً.

• لا تغل المنتج بملابس من المواد الذهبية والحضوية والمراهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.

• يجب عدم ارتداء RhizoLoc OA إكحام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضيق في مكان الارتداء. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، فقم بترك المنتج لتثبيت الجهاز RhizoLoc OA، وجز بقصح المقاس الذي تم ضبط جهاز RhizoLoc OA عليه.

• إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.

في حالة الشك، ننصحك بالمتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

## موانع الاستعمال

فطر الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، نعتن استشارة الطبيب أو قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز السطحي المساعد:

- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذا عند وجود آثار ندبات من تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية والحركة في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث أثناء الإصابة بمرض السكر (داء السكري)

• اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي

• قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقوم بدون احتمال الخطر

## المكونات

- A - دعامة الإبهام
- B - حزام طول (معصم)
- C - حزام فل الإبهام (سراج ذاتي اللصق)، يتم إرفاق حزام احتياطي
- D - قفل مع جب
- E - مشبك حزام مع إبزيم
- F - حزام قصير (داخلي)
- G - حزام حزام

## إرشادات استعمال

يجب أن تتم ممارسة ارتداء الجهاز التقويمي وقلعه مع موظف طبي متخصص قبل استخدامه لأول مرة.

## ارتداء جهاز RhizoLoc OA

لارتداء RhizoLoc OA على الإبهام، الصواب، تكون دعامة التثبيت (B) (C) مفتوحة. ثم يردك عبر رباط المعصم (F) مع فرد إبهامك حتى يثبت المشبك البلاستيكي بين الإبهام والسبابة. 1 استخدم رمز اليد الموجود داخل دعامة الإبهام كدليل (A).

الآن قم بتوجيه الحزام الطويل (B) حول معصمك. ثم تثبيت المشبك المزدوج ببطء (D) بإبزيم الحزام (E) في الجزء الخلفي من اليد. استمع صوت نقر عن القفل. 2

قم الآن بلف غلاف الإبهام ذاتي اللصق (C) حول إبهامك دون سحب.

**ملحوظة:** إذا تبيل غلاف الإبهام المصنوع من القماش (C)، فيجب إزالته ليحف في الهواء. نرجى استخدام الحزام البديل المرفوق في أثناء جفاف الحزام ثم في إزالته. للقيام بذلك، نرجى النقر فوق الحزام الذي يحتوي على الإبزيم خارج المقوم مباشرة. 4 وثبت الحزام الثاني المرفوق في المكان من داخل المقوم. بمجرد أن يحف الحزام المبلل، يصبح جاهزاً للاستخدام مرة أخرى.

بعد التشاور مع طبيبك، يمكنك تحرير تثبيت مفصل قاعدة الإبهام وفقاً لمرحلة العلاج عن طريق خلع حزام لف الإبهام. 4 هذا يمكن من ديناميكية مفصلة المفصل المشطي السطحي السلمي.

## نظف جهاز RhizoLoc OA

قم أولاً بلف الحزام الطويل (B) بالقليل من التئوه السوكرلي لإبزيم الحزام (D) من فك حزام فل الإبهام (C) هنا أيضاً دون سحب. ضع الآن RhizoLoc OA.

## إرشادات التنظيف

**ملحوظة:** لا تعرض المقوم أبداً للحرارة المباشرة (مثل: المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، الخبز في سيارة). إذا لانس الملح أو ماء الكلور، فاشطف المقوم بماء يقي. ليس الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. ويمكن لهذا أن يؤثر سلباً على فعالية المنتج.

1. نرجى إغلاق جميع الأقفال وغسل الجهاز التقويمي عند 30 درجة مئوية بدون استخدام منظف معتدل أو سائل غسل الأطباق. ويمكن عندئذ أن نظف جميع المكونات على الجهاز التقويمي.
2. لا يتلصق غلاف الإبهام ذاتي اللصق (D) عندما يكون مبللاً، لذا استبدل هذا الحزام بلف الإبهام الثاني المصاحب. بمجرد جفاف الحزام، العمل، يمكن إعادة استخدامه.
3. العناية المنتظمة تحقّق فعالية مثالية.
4. المنتج ليس مناسباً للمحفف الكهروإتاني. أترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.

## موضوع الاستعمال

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

## إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعتاة السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة.

## إرشادات التركيب والتجميع

يجب موازنة المنتج من قبل الخبير المتخصص<sup>2</sup>.

## البيانات الفنية /

### البارامترات

يتكون منتجك من:

- دعامة الإيهام (A) بحزام طويل
- معصم (B) وحزام قصير (داخلي) (F)
- حزام لف الإيهام (C) (الختياري)
- موصل حزام (G)
- قفل مزود بفتحة (D) وإبزيم الحزام (E)

## إرشادات خاصة بإعادة

### الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساروك 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 OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

## إخلاء المسؤولية

لا تُقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجت نشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، نتحدد أي مخاطر الاستعمال تنشأ عن منتجك الشخصية. اتبع لصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات

الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - أيضاً: المتوصى بالصور والرسومات وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، يُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بالإبلاغ بالشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

## التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

## تكوين المواد

الإستومر لدائن حرارية (TPE)، البولي إيثيلين منخفض الكثافة (PE-LD)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)

Medical Device (جهاز طبي) [MD]  
معرف DataMatrix مثل UDI [UDI]

## الموظفون المتخصصون<sup>2</sup>

### ضبط موصل الحزام (G)

يتم وضع دعامة الإيهام (A) بين الإيهام والسبابة لاستقرار الإيهام أو مفصل قاعدة الإيهام وتخفيفه. (A) يمتد حزام المعصم الطويل (B) على ظهر اليد. (B) الحزام القصير (F) يوضع على كف اليد.

لف حزام المعصم الطويل حول مفصلك وتأكد من أن المقوم والأجزاء مناسبة بشكل صحيح. **ملحوظة:** عند التركيب، يُرجى التأكد من أن اليد والإيهام في وضع وظيفي (انظر ورقة الغلاف لإرشادات الاستعمال).

إذا كان الحزام فضفاضاً جداً / ضيقاً جداً أو لا يناسب اليد، فيمكن تعديله. للقيام بذلك، انزع المقوم وقم بإزالة

أداة التثبيت تماماً بالفتحة (D) وموصل الحزام (G) من حزام المعصم الطويل.

أعد وضع دعامة الإيهام بين الإيهام والسبابة (B) و (A). قم بتوجيه حزام المعصم الطويل حول مفصلك مرة أخرى من الجزء الخلفي من يدك بحيث يكون مسطحاً. عند نقطة تقاطع الحزام القصير (F) والحزام الطويل فوق (A)، حدد الفتحين اللتين تقعان فوق بعضهما البعض.

(A) الآن ضع موصل الحزام (G) في الفتحة المميرة للحزام القصير (F) (الداخلي). ملحوظة: يشير السطح الأملس لموصل الحزام إلى اليد.

(A) تم أعد إدخال حزام المعصم الطويل (B) في موصل الحزام (G) واسحب الحزام حتى تتم محاذاة الفتحين المحذرتين.

**نصيحة:** (A) في حالة امتداد الحزام القصير (F) فوق الحزام الطويل (B)، يمكن قصير القطعة الطرفية للحزام القصير (F) بالمقص.

**تعديل إبزيم الحزام باستخدام التواء الشوكي (E)**

(V) إبزيم الحزام (E) متصل بالفعل حزام المعصم (B) عند التسليم من الناحية المثالية، يجب دفعه إلى مستوى السبابة والأصابع الوسطى.

عندما يكون المشبك مناسباً لإحكام بين الإيهام والسبابة، حرك حزام المعصم الطويل إلى الجزء الخلفي من يدك وتحقق مما إذا كان الحزام يلامس التواء الشوكي الموجودة على إبزيم الحزام. إذا لم يكن الأمر كذلك، فيمكن تحريك إبزيم الحزام (E). يوجد إجمالي سبعة خيارات للموضع. يكون وضع القفل المثالي (مع حزام طويل) عندما يكون التواء مستطاً ومريحاً وليس ضيقاً جداً على اليد / المعصم.

**طول حزام المعصم (B)**

(V) الآن قم بتثبيت الحزام الطويل بدون القفل (D) في إبزيم الحزام. إذا تم تركيب المقوم بشكل مريح وليس بإحكام شديد على اليد، فقد تم العثور على وضع القفل المثالي. الآن يجب قصير الحزام للقيام بذلك، قم بقطع الفتحة المعلقة والتبقة الموجود أسفل الحزام في نصف دائرة.

(V) أدخل المشبك ذو الفتحة (D) في الفتحين الآخرين من حزام المعصم الطويل (B).

يُرجى مراعاة **إرشادات الاستعمال** للمرضى.

**ملحوظة:** إذا كان غلاف الإيهام ذاتي اللصق (C) طويلاً جداً، فيمكن أيضاً قصيره بالمقص.

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-01-01

1 الجهاز التقويبي = جهاز طبي مُقوّم للعظام بهدف إلى تثبيت الجرع أو الأطراف وإراحها وتهدئتها وتوجيهها

2 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يسمح له بموازمة الضمادات والأجهزة التوقومية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.



## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

## 用途

RhizoLoc OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腕掌关节和拇指掌指关节以及减轻其负荷的矫形器<sup>1</sup>。

## 适应症

- 关节炎 (比如腕关节病)
- 骨关节炎
- 急性 / 创伤后 (比如负荷过大、扭伤、挫伤)
- 慢性 (韧带不稳定、复发性关节错位)
- 术后 (例如关节成形术后)
- 功能性疼痛 (负荷过大、复发性关节错位等)
- 刺激 (慢性、急性、外伤后、术后)

## 使用风险

### ⚠ 注意\*

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- 请务必根据本使用说明的信息并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc OA。
- 前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。
- 为了确保 RhizoLoc OA 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员<sup>2</sup>根据患者体形重新塑形。(首次)穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 在产品包装和拇指夹内侧有 RhizoLoc OA 的标识，包括有关尺寸、产品用于哪一只手的信息和 CE 标识 (A)。
- 若要与其它产品 (如压力治疗中采用的臂套) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。

- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任，法定质保服务将受限或者完全失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。请勿擅自改装本产品。
- 至今尚未发现会对身体产生影响的制作工艺。
- 不要将 RhizoLoc OA 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少数情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc OA 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc OA 的尺寸是否合适。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请立即停止使用并就医。
- 注意：在绑带、束紧系统或锁定系统发生故障、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充分防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请务必在首次使用前取得并遵循专业医生建议。在视症而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员可能会为您具体说明。特别是这有可能会影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。
- 如有其他，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

## 禁忌症

- 尚未有过敏性疾病报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)，包括溃疡出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂 / 手出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病 (真性糖尿病)
- 淋巴流动障碍，包括远端矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

- 患有精神及身体障碍并因而无法安全使用矫形器

## 组成部分

- A - 拇指夹
- B - 长束带 (腕关节)
- C - 自粘 (织物) 拇指缠绕带，提供了一条备用缠绕带
- D - 带扣环的搭扣
- E - 带心轴的束带扣
- F - 短束带 (手背)
- G - 束带连接器

## 使用提示

首次使用矫形器前，必须在医疗专业人员的指导下练习穿戴矫形器。

### 穿戴 RhizoLoc OA

将 RhizoLoc OA 戴在相关拇指上时要打开搭扣 (B 和 C)。将拇指伸开的手穿过腕关节粘扣带 (B)，直至塑料扣位于拇指和食指之间。

① 这时将手形图标同样朝向拇指夹 (A) 内侧。

将长束带 (B) 绕在腕关节上。将带扣环的搭扣 (D) 通过手背挂到束带扣 (E) 上。这时会发出咔嗒声。②

现在将自粘拇指缠绕带 (C) 不施加拉力绕在拇指周围。③

**提示：**如果织物拇指缠绕带 (C) 潮湿，应将其取下，在空气中晾干。在晾干取下后的束带时，请使用附加的备用缠绕带。请将带铆钉的束带直接从小束带中松脱出来，④然后将随附的第二条束带卡入矫形器内侧的同一位置。一旦潮湿的束带晾干，它就可以重新使用。

### 取下 RhizoLoc OA

首先将带搭扣 (D) 的长束带 (B) 从束带扣的心轴 (E) 上脱钩，然后将拇指缠绕带 (C) 松开 - 这段时间不施加拉力。现在取下 RhizoLoc OA。①

## 清洗提示

**提示：**不可让此产品直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置于汽车上)！在接触盐水或热水之后，用清水冲洗矫形器。上述环境可能会损坏产品材料。进而影响该产品的疗效。

1. 请关闭所有搭扣，在 30 °C 水温下使用温和的高级洗涤剂或中性洗涤剂洗手洗本矫形器。如此可以保留矫形器上的所有零件。
2. 自粘的拇指缠绕带 (C) 在潮湿状态下没有粘性，因此请使用时一起提供的第二根拇指缠绕带更换该束带。一旦潮湿的束带晾干，就可以重新使用它。
3. 定期护理以确保最佳的使用效果。
4. 本产品不可烘干。将矫形器自然晾干。

## 使用部位

与适应症相同 (拇指)。参见用途。

## 维护提示

若正确使用并进行适当的护理，则本产品无需进行其他保养。

## 组装与装配说明

本产品应由专业人士<sup>2</sup>调适。

## 技术参数 / 参数

您的产品组成为：

- 带长 (腕关节) 束带 (B) 和短 (手背) 束带 (F) 的拇指夹 (A)
- 拇指缠绕带 (C) (选配)
- 束带连接器 (G)
- 带扣环的搭扣 (D) 和束带扣 (E)

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的提示

- 擅自对产品进行更改

## 责任提示

除非您是医疗专业人士，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人士的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人士后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

## 申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

## 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

热塑性弹性体 (TPE)、聚乙烯 (低密度) (PE-LD)、聚酯 (PES)、热塑性聚氨酯 (TPU)

**MD** – Medical Device (医疗器械)  
**UDI** – 医疗器械唯一标识的  
DataMatrix 二维码

## 专业人员<sup>2</sup>

### 调整束带连接器 (G)

为稳定腕掌关节和拇指掌指关节并减轻其负荷，将拇指夹 (A) 定位在拇指和食指之间。将长腕关节束带 (B) 穿到手背上。将短束带 (F) 放在掌心。

将长腕关节束带绕在腕关节上，检查矫形器和束带是否形状配合贴合。**提示：**在调整时请注意，手和拇指位于功能性位置中（参见使用手册的封面）。

如果束带轨迹过松/过紧，或者与手的形状不匹配，可对其进行调整。

为此取下矫形器，从长腕关节束带上完全移除带扣环的搭扣 (D) 和束带连接器 (G)。

将拇指夹重新定位在拇指和食指之间 (1b 和 1c)。将长腕关节束带重新从手背开始绕着腕关节缠绕，使其平面贴合。在短束带 (F) 和长束带 (1b) 的交叉点上标记两个上下叠置的孔。

1b 现在将束带连接器 (G) 定位在标记的短 (手掌) 束带孔 (F) 中。**提示：**这时束带连接器的光滑平面朝向手。

1c 然后将长腕关节束带 (B) 重新从侧面插入束带连接器 (G)，一直拉束带，直至标记的两个孔重叠。

**建议：**1c 在短束带 (F) 探出长束带 (B) 时，可用剪刀将短束带 (F) 的末端剪短。

### 使用心轴 (E) 调整束带扣

1d 束带扣 (E) 在交付时已固定在腕关节束带 (B) 上。在理想情况下应将其推至食指和中指高度。

如果拇指夹贴合在拇指和食指之间，请在之后将长腕关节束带继续引导至手背，检查束带的轨迹是否与束带扣的心轴吻合。如果不吻合，可移动束带扣 (E)。为此提供了总计七个可选位置。如果矫形器平面贴合、舒适且在手/腕关节上不过于紧绷，说明找到了理想的搭扣位置（在创建的长束带上）。

### 腕关节束带的长度 (B)

1e 现在将不带搭扣的长束带 (D) 挂入束带扣。如果矫形器在这时舒适且在手上不过于紧绷，说明找到了理想的搭扣位置。现在必须缩短束带。为此请穿孔束带上挂住的孔眼以及其下方一个孔眼都剪去，并将边缘剪成半圆形。

1f 将带扣环的搭扣 (D) 压入长腕关节束带 (B) 末端的两个孔中。

请注意为患者提供的**使用提示**。

**提示：**如果自粘拇指缠绕带 (C) 过长，也可以用剪刀将其剪短。

发布日期：2023-01

- 1 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
- 2 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

## THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

## BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr