

50A4 Rhizo Forsa



| | |
|--|----|
| DE Gebrauchsanweisung..... | 4 |
| EN Instructions for use..... | 9 |
| FR Instructions d'utilisation | 14 |
| IT Istruzioni per l'uso..... | 20 |
| ES Instrucciones de uso | 25 |
| PT Manual de utilização..... | 31 |
| NL Gebruiksaanwijzing | 36 |
| SV Bruksanvisning | 41 |
| DA Brugsanvisning..... | 46 |
| PL Instrukcja użytkowania | 51 |
| HU Használati utasítás | 57 |
| CS Návod k použití | 62 |
| TR Kullanma talimatı..... | 67 |
| EL Οδηγίες χρήσης | 72 |
| RU Руководство по применению | 78 |
| ZH 使用说明书 | 84 |

1



50A4

2




3



4



|  | Größe/ Size | Seite / Side | Handbreite/ Hand width (A) | |
|---|----------------|-----------------|----------------------------|---------|
| | | | cm | inch |
| | S | L/R | 13,0–16,5 | 5.1–6.5 |
| | M | L/R | 16,5–20,5 | 6.5–8.1 |



| | |
|-----------------|---|
| Material | klettbarer Velours aus PA/velastic velour of PA, PE |
|-----------------|---|

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-01-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Daumensattelgelenkorthese Rhizo For-
sa 50A4.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Seitenbandverletzungen des Daumengrundgelenkes (z. B. Skidaumen)
- Distorsionen
- Reizzustände und Verschleiß im Bereich des Daumensattel- und Daumengrundgelenks (z. B. Rhizarthrose)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Daumensattel- und das Daumengrundgelenk.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Unschlagmäßiger Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Handgelenkumfang ermitteln.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

Die Orthese wird anprobefertig geliefert, kann aber bei Bedarf durch das Fachpersonal angepasst werden.

- 1) Das integrierte Verstärkungselement individuell kalt anformen.
- 2) Die Rückholschleufe des Handgelenkgurts abkletten und individuell versetzen.
- 3) Den Daumenverschluss individuell entlang der Prägung kürzen.

4.3 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- > Der Handgelenkgurt ist geöffnet.
- > Der Daumenverschluss ist gelockert.
- 1) Die Orthese über den Daumen ziehen.
- 2) Den Handgelenkgurt durch die Umlenkschleufe führen (siehe Abb. 2) und verschließen (siehe Abb. 3).
- 3) Den Daumenverschluss schließen (siehe Abb. 4).

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Orthese gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2016-01-29

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50A4 Rhizo Forsa carpometacarpal joint orthosis.

2 Application

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the upper limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Collateral ligament injuries of the metacarpophalangeal joint (e.g. skier's thumb)
- Sprains
- Irritation and wear of the carpometacarpal and metacarpophalangeal joints (e.g. osteoarthritis of the base of the thumb)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the support; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

2.4 Effects

The orthosis stabilises the carpometacarpal and metacarpophalangeal joints.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION**Contact with heat, embers or fire**

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION**Reuse on other patients and improper cleaning**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE**Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE**Improper use and changes**

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- 1) Determine the wrist circumference.
- 2) Determine the orthosis size (see size chart).

4.2 Adaptation

The orthosis is delivered ready for trial fitting, but can be adapted by qualified personnel if required.

- 1) Cold mould the integrated reinforcing element to suit the individual user.
- 2) Undo the pull loop on the wrist strap and reposition it to suit the individual user.
- 3) Shorten the thumb closure along the embossing to suit the individual user.

4.3 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Use on skin sensitive to heat

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

- > The wrist strap is open.
- > The thumb closure is loosened.
- 1) Pull the orthosis over the thumb.
- 2) Guide the wrist strap through the guide loop (see fig. 2) and fasten it (see fig. 3).
- 3) Close the thumb closure (see fig. 4).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Hand wash the orthosis in warm water at **30 °C** with standard mild detergent.
- 3) Rinse well.

- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-01-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de l'articulation en selle du pouce Rhizo Forsa 50A4.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité supérieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Lésions du ligament latéral de l'articulation basale du pouce (pouce du skieur par ex.)
- Entorses
- États inflammatoires et usure au niveau de l'articulation en selle et de l'articulation basale du pouce (rhizarthrose par ex.)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise l'articulation en selle et l'articulation de base du pouce.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.



AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Déterminez la circonférence du poignet.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

L'orthèse est livrée prête à l'essayage, elle peut être ajustée par le personnel spécialisé si besoin.

- 1) Adaptez à froid la forme de l'élément de renforcement intégré à l'anatomie du patient.
- 2) Détachez la boucle de renvoi de la sangle du poignet et serrez-la en fonction de l'anatomie du patient.
- 3) Raccourcissez la fermeture du pouce le long du marquage en fonction de l'anatomie du patient.

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Dans le doute, cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser le produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- > La sangle du poignet est ouverte.
 - > La fermeture du pouce est desserrée.
- 1) Passez l'orthèse sur le pouce.
 - 2) Passez la sangle du poignet dans la boucle de renvoi (voir ill. 2) et fermez-la (voir ill. 3).
 - 3) Fermez la fermeture du pouce (voir ill. 4).

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 2) Lavez l'orthèse à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat.
- 3) Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après

l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-01-29

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi di articolazione carpo-metacarpale Rhizo Forsa 50A4.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Lesioni ai legamenti collaterali dell'articolazione metacarpo-falangea (ad es. pollice dello sciatore)
- Distorsioni
- Stati infiammatori e affaticamento nella zona dell'articolazione carpo-metacarpale e metacarpo-falangea del pollice (ad es. ri-zoartrosi)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi stabilizza l'articolazione carpo-metacarpo e metacarpo-falangea del pollice.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

⚠ CAUTELA**Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO**Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

AVVISO**Uso improprio e modifiche**

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedi tabella misure).

4.2 Adattamento

L'ortesi è già pronta per la prova, ma se necessario può essere adattata dal personale tecnico.

- 1) Modellare a freddo a seconda delle esigenze l'elemento di rinforzo integrato.
- 2) Staccare la fibbia dorsale della cintura del polso dal velcro e spostarla a seconda delle esigenze.
- 3) Accorciare la chiusura del pollice individualmente lungo lo stampo.

4.3 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- ▶ Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se presenta, anche parzialmente, segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- > La cintura del polso è aperta.
- > La chiusura del pollice è stata allentata.
- 1) Tirare l'ortesi sul pollice.
- 2) Infilare la cintura del polso attraverso il passante (v. fig. 2) e chiuderla (v. fig. 3).
- 3) Chiudere la chiusura del pollice (v. fig. 4).

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Chiudere tutte le chiusure velcro.
- 2) Lavare l'ortesi a mano a **30 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati.
- 3) Risciacquare con cura l'ortesi.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-01-29

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis para el pulgar Rhizo Forsa 50A4.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Lesiones del ligamento lateral de la articulación proximal del pulgar (p. ej. pulgar de esquiador)
- Esguinces
- Irritación y desgaste en la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar (p. ej. rizartrosis)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Determine el contorno de la muñeca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

La órtesis se suministra lista para probar, pero el personal técnico la puede ajustar si es necesario.

- 1) Moldee en frío el elemento de refuerzo integrado con la forma que desee.
- 2) Despegue el pasador de retorno de la correa de la muñeca y muévelo a la posición deseada.
- 3) Acorte el cierre del pulgar a la altura que desee a lo largo de la marca.

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

PRECAUCIÓN

Uso del producto si la piel es sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej., desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- > La correa de la muñeca está abierta.
 - > El cierre del pulgar está aflojado.
- 1) Introduzca el pulgar en la órtesis.
 - 2) Guíe la correa de la muñeca a través del pasador (véase fig. 2) y pegue el velcro (véase fig. 3).
 - 3) Pegue el cierre de velcro del pulgar (véase fig. 4).

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada.
- 3) Aclare la órtesis con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto

se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-01-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação carpometacarpal do polegar Rhizo Forsa 50A4.

2 Uso

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro superior e **exclusivamente** ao contato com a pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Lesões de ligamentos colaterais da articulação metacarpofalângica do polegar (por ex. polegar do esquiador)
- Distorções
- Estados irritativos e desgaste na região das articulações carpometacarpal e metacarpofalângica do polegar (por ex. rizartrose)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no antebraço e na mão, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação

A órtese estabiliza as articulações carpometacarpal e metacarpofalangica do polegar.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Determinar a circunferência do punho.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

A órtese é fornecida pronta para prova mas pode ser adaptada pelo pessoal técnico, caso haja necessidade.

- 1) Moldar o elemento de reforço inserido, individualmente e em estado frio.
- 2) Desprender a alça de retrocesso do cinto do punho e deslocar individualmente.
- 3) Encurtar o fecho do polegar ao longo da marca individualmente.

4.3 Colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

CUIDADO

Uso em caso de sensibilidade da pele ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instrua o paciente para inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste ou danos.
- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

- > O fecho do punho está aberto.
 - > O fecho do polegar está frouxo.
- 1) Acomodar a órtese sobre o polegar.

- 2) Passar o cinto do punho pela alça (veja a fig. 2) e fechar (veja a fig. 3).
- 3) Fechar o fecho do polegar (veja a fig. 4).

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Lavar a órtese à mão com água a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas.
- 3) Enxaguar bem a órtese.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-29

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de duimzadelgewrichtorthese Rhizo For-sa 50A4.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de bovenste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Beschadigingen van de collaterale gewrichtsbanden van het duimbasisgewricht (bijv. skiduim)
- Distorsies

- Irritaties en slijtage in het gebied van het duimzadel- en duimbasisgewricht (bijv. duimartrose)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties



Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huid-aandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De orthese stabiliseert het duimzadel- en het duimbasisgewricht.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

| | |
|---|--|
|  VOORZICHTIG | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's. |
|  LET OP | Waarschuwing voor mogelijke technische schade. |

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

| |
|--|
|  VOORZICHTIG |
| Contact met hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal |

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Bepaal de omtrek van de pols.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie maattabel).

4.2 Aanpassen

De orthese wordt pasklaar geleverd, maar kan indien nodig door de vakspecialist worden aangepast.

- 1) Breng het geïntegreerde versterkingselement individueel koud in vorm.
- 2) Maak de gesp van de polsriem los en verzet deze individueel.
- 3) Kort de duimsluiting individueel langs de stanslijn in.

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

VOORZICHTIG

Gebruik bij huid die overgevoelig is voor warmte

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product in geval van twijfel niet meer wanneer huidirritaties optreden.

LET OP**Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- > De polsriem is geopend.
- > De duimsluiting zit losjes.
- 1) Trek de orthese over de duim.
- 2) Leid de polsriem door de bevestigingsring (zie afb. 2) en klit de riem vast (zie afb. 3).
- 3) Sluit de duimsluiting (zie afb. 4).

4.4 Reiniging

LET OP**Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de orthese regelmatig:

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**.
- 3) Spoel de orthese goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-29

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ortosen för tummsadelns led Rhizo Forsa 50A4.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de övre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud. Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Kollateralligamentskador på tummsadelns led (t.ex. skidtumme)
- Distorsioner
- Irritationstillstånd och slitningar runt tummsadelns led och tummens grundled (t.ex. artros i sadelleden)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i underarmen och handen, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

Ortosen stabiliserar tummsadelns led och tummens grundled.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA**Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING**Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

ANVISNING**Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät handledens omkrets.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Anpassa

Ortosen levereras färdig att provas men den kan vid behov anpassas av fackpersonal.

- 1) Forma det integrerade förstärkningselementet individuellt i kallt tillstånd.
- 2) Dra bort handledsremmens öglor från kardborrebandet och justera den individuellt.
- 3) Korta av tummförlutningen individuellt längs med markeringen.

4.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning på värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Tala om för brukaren att han eller hon före varje användnings-tillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- ▶ Tala om för brukaren att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

- > Handledsremmen är öppen.
- > Tummförslutningen är öppen.
- 1) Dra ortosen över tummen.
- 2) För handledsremmen genom öglan (se bild 2) och slut den (se bild 3).
- 3) Slut tummförslutningen (se bild 4).

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Handtvätta ortosen i **30 °C** vatten med ett vanligt mildt tvättmedel.

- 3) Skölj ortosen noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-01-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af tommelfingerledotosen Rhizo Forsa 50A4.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den øvre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Sideledbåndskader på tommelfingerens rodled (f.eks. Skier's thumb)
- Distorsioner
- Irritationer og slid i området ved tommelfingerens CMC- og MCP-led (f.eks. reumatoid artrit (RA))

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede krogsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpe midlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på underarmen og hånden, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer CMC- og MCP-leddet.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.



Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.



Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.



Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets omfang.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

Ortosen leveres færdig til afprøvning, men kan ved behov tilpasses af fagpersonalet.

- 1) Det integrerede forstærkningselement koldformes individuelt.
- 2) Åbn håndledremmens tilbagetræksstrop og tilpas individuelt.
- 3) Afkort tommelfingerlukningen individuelt langs prægingen.

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af produktet på hud, der reagerer følsomt på varme**

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK**Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke længere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

- > Håndledsremmen er åbnet.
- > Tømmelfingerlukningen er løsnet.
- 1) Træk ortosen over tommelfingeren.
- 2) Før håndledsremmen gennem åbningen (se ill. 2) og luk (se ill. 3).
- 3) Luk tommelfingerlukningen (se ill. 4).

4.4 Rengøring**BEMÆRK****Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Luk alle burebåndslukninger.

- 2) Vask ortosen i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Skyl ortosen grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten enansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-01-29

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.

- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu siodełkowego kciuka Rhizo Forsa 50A4.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny górnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Uszkodzenie więzadeł pobocznych stawu śródrečno-paliczkowego kciuka (n p. kciuk narciarza)
- Dystorsje
- Stany podrażnieniowe i zwyrodnienia w obrębie stawu siodełkowego i śródrečno-paliczkowego kciuka (n p. rizarthroza)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie przedramienia i dłoni, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje staw siodełkowy i śródrečno-paliczkowy kciuka.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód nadgarstka.
- 2) Należy wybrać wielkość ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki, może jednak w razie konieczności zostać dopasowana przez fachowy personel.

- 1) Element wzmacniający należy indywidualnie odkształcić na zimno.
- 2) Pętlę pasa nadgarstka należy rozpiąć i indywidualnie przesunąć.
- 3) Zapięcia na kciuk należy indywidualnie skrócić wzdłuż wytłoczenia.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu na skórze wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- > Pas nadgarstka jest rozpięty.
 - > Zapięcie na kciuk jest luźne.
- 1) Ortezę należy naciągnąć na kciuk.
 - 2) Pas nadgarstka należy przewlec przez szlufkę (patrz ilustr. 2) i zapiąć (patrz ilustr. 3).
 - 3) Zapięcie na kciuk należy zapiąć (patrz ilustr. 4).

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Kołnierz należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze **30°C** w proszku do tkanin delikatnych.
- 3) Kołnierz należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z

záłącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-01-29

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50A4 Rhizo Forsa hüvelykujj támasztó ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a felső végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- A hüvelykujj alapízülete oldalszalagsérülései (p l. síujj)
- Ficamok
- Ingerületi állapotok a hüvelykujj középső és tőízületei területén (p. l. rhizarthrosis)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk



Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az alkar és a kéz területén, pl. diabetikus neuropátiák.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis stabilizálja a hüvelyujj középső és tőizületét.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

| | |
|---|---|
|  VIGYÁZAT | Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére |
|  ÉRTESÍTÉS | Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra. |

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

| |
|--|
|  VIGYÁZAT |
| Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal |
| Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében |
| ▶ A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól. |

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a csukló körméretét.
- 2) Állapítsa meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás

Az ortézis felpróbálásra készen szállítjuk, de a szakszemélyzet szükség szerint be tudja igazítani.

- 1) Hidegen formázza be a beépített erősítő elemet.
- 2) Tépje le a csuklóheveder visszahúzó hurkát, és az adott igény szerint tegye át.
- 3) A hüvelykujj tépőzárját a bemélyítés mentén rövidítse le.

4.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat hőre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ▶ A terméket ne használja ismert, a hőhatás elleni allergia esetén.
- ▶ Ha bőrirritáció lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrendálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- > A csuklóheveder nyitva van.
- > A hüvelykujj tépőzár nyitva van.
- 1) Húzza fel az ortézist a hüvelykujjára.
- 2) Dugja át a csuklóhevedert az átvető hurkon (ld. 2 ábra) és zárja be (ld. 3 ábra).
- 3) Zárja be a hüvelykujj tépőzárját (ld. 4 ábra).

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Az összes tépőzárát zárja be.
- 2) Az ortézist **30 C°**-os vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel lehet kimosni.
- 3) Az ortézist jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. nap-sugárzás, kályha vagy meleg fűtőttest).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-29

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy sedlového kloubu palce Rhizo Forsa 50A4.

2 Použití

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení horní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Poranění kolaterálních vazů MP kloubu palce (např. lyžařský palec)
- Distorze
- Stav podráždění a opotřebení v oblasti sedlového a MP kloubu palce (např. rhizartróza)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti předloktí a ruky např. při diabetické neuropatii.

2.4 Funkce

Ortéza stabilizuje sedlový a MP kloub palce.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR**Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

⚠ POZOR**Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ**Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ**Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod zápěstí.
- 2) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

Ortéza je dodávána v provedení připraveném ke zkoušce, ale v případě potřeby ji může odborný personál přizpůsobit.

- 1) Individuálně vytvarujte zastudena vložený výztužný element.
- 2) Rozepněte zpětnou smyčku zápěstního pásku a individuálně ji nastavte.
- 3) Individuálně zkraťte zip palce podél vylisované značky.

4.3 Nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

POZOR

Použití u pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby zkontroloval produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení nebo poškození.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt nemá dále používat, když produkt nebo nějaká jeho část vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- > Zápěstní pásek je rozepnutý.
- > Zip palce je zapnutý volně.
- 1) Natáhněte ortézu na palec.
- 2) Provedte zápěstní pásek skrze vratnou smyčku (viz obr. 2) a zapněte jej (viz obr. 3).
- 3) Zapněte zip palce (viz obr. 4).

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Perte ortézu ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného prácího prostředku.
- 3) Ortézu důkladně vypláchněte.

- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-01-29

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu, Rhizo Forza 50A4 baş parmak eyer eklemi ortezi- nin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Bu ortezi **sadece** üst ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortezi endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Baş parmağı ana ekleminin yan bağ zedelenmeleri (Örn. kayakçı baş parmağı)
- distorsiyonlar
- Baş parmağı eyer eklemi ve baş parmağın ana eklemi bölgelerinde tahriş durumu (Örn. Rizartrozu)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Önkol ve el kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

2.4 Etki şekli

Ortezi, baş parmak eyer eklemi ve baş parmağın ana eklemini sabitler.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT**Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

⚠ DİKKAT**Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DUYURU**Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas**

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

DUYURU**Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

4 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Eli bileği çevresini ölçün.
- 2) Ortez ebadını belirleyin (ölçü tablosuna bakın).

4.2 Ayarlama

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilir. Gerekli durumlarda ortez uzman personel tarafından uygun hale getirilebilir.

- 1) Entegre güçlendirici elemanı kişiye özgü soğuk şekillendirilmelidir.
- 2) El bilek cırtının kopçasını yerinden söküp kendinize göre ayarlayabilirsiniz.
- 3) Baş parmak cırtını kendinize göre kısaltın.

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT**Isıya karşı hassas cilt durumunda ürünün kullanılması**

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

- ▶ Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

DUYURU**Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması**

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- > El bileği cırtı açıktır.
- > Baş parmak cırtı gevşektir.
- 1) Ortez baş parmaklar üzerinden çekilmelidir.
- 2) El bileği cırtını kopçadan geçirin (bkz. Şek. 2) ve kapatın (bkz. Şek. 3).
- 3) Baş parmağı cırtını kapatın (bkz. Şek. 4).

4.4 Temizleme**DUYURU****Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Bütün velkro bağlantılarını kapatınız.

- 2) Ortez **30 °C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 3) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-01-29

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.

- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης πρώτης καρπομετακάρπιας άρθρωσης Rhizo Forsa 50A4.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του άνω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Βλάβες πλαγίων συνδέσμων της πρώτης μετακαρπιοφαλαγγικής άρθρωσης (π. χ. αντίχειρας των σκιέρ)
- Διαστρέμματα
- Περιπτώσεις ερεθισμού και τριβής στην περιοχή της πρώτης καρπομετακάρπιας και της πρώτης μετακαρπιοφαλαγγικής άρθρωσης (π. χ. αρθροπάθεια βάσης αντίχειρα).

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κισοί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης

στην περιοχή του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση σταθεροποιεί την πρώτη καρπομετακάρπια και την πρώτη μετακαρπιοφαλαγγική άρθρωση.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Υπολογίστε την περιμετρο του καρπού.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

Η όρθωση παρέχεται έτοιμη για δοκιμή, αλλά μπορεί να προσαρμοστεί από το τεχνικό προσωπικό, εφόσον είναι απαραίτητο.

- 1) Διαμορφώστε αναλόγως εν ψυχρώ το ενσωματωμένο στοιχείο ενίσχυσης.
- 2) Ξεκολλήστε και μετατοπίστε τη θηλιά επιστροφής του ιμάντα καρπού.
- 3) Κοντύνετε ανάλογα το κούμπωμα του αντίχειρα κατά μήκος της ανάγλυφης επιφάνειας.

4.3 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.

- ▶ Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

- > Ο ιμάντας του καρπού είναι ανοιχτός.
- > Ο ιμάντας του αντίχειρα είναι ασφαλισμένος.
- 1) Περάστε την όρθωση στον αντίχειρα.
- 2) Περάστε τον ιμάντα του καρπού από τη θηλιά ανακατεύθυνσης (βλ. εικ. 2) και ασφαλίστε τον (βλ. εικ. 3).
- 3) Κλείστε τον ιμάντα του αντίχειρα (βλ. εικ. 4).

4.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- 1) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 2) Πλένετε την όρθωση στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου.
- 3) Ξεπλένετε την όρθωση καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-01-29

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения ортеза для седловидного сустава большого пальца кисти Rhizo Forsa 50A4.

2 Применение

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования верхней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Травмы боковых связок седловидного сустава большого пальца кисти (напр., "палец лыжника")
- Дисторсии
- Болевые синдромы и явления износа в области седловидного и пястно-фалангового суставов большого пальца кисти (напр., ризартроз)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

Ортез стабилизирует седловидный и пястно-фаланговый суставы большого пальца кисти.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность лучезапястного сустава.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

Ортез поставляется готовым к примерке, при необходимости индивидуальная подгонка может быть выполнена специалистами.

- 1) Сформовать холодным способом встроенный усилительный элемент в соответствии с индивидуальными потребностями пользователя.
- 2) Отцепить возвратную петлю ремня для лучезапястного сустава и сместить ее в соответствии с индивидуальными потребностями пользователя.

- 3) Укоротить застежку для большого пальца вдоль маркировки в соответствии с индивидуальными потребностями пользователя.

4.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия при чувствительности кожи к теплу

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченный эффект

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- > Ремень для лучезапястного сустава открыт.
- > Застежка для большого пальца ослаблена.
- 1) Надеть ортез на большой палец.
- 2) Провести ремень для лучезапястного сустава через направляющую петлю (см. рис. 2) и застегнуть его (см. рис. 3).
- 3) Закрыть застежку для большого пальца (см. рис. 4).

4.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Закрыть все застежки-липучки.
- 2) Стирать ортез вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство.
- 3) Тщательно прополоскать ортез.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями,

приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2016-01-29

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供有关Rhizo Forsa 50A4拇指腕掌关节矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 应用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于上肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 拇指掌指关节的侧副韧带损伤（例如滑雪拇指）
- 扭伤

- 拇指腕掌关节和拇指掌指关节部位的刺激感和磨损（例如拇指跟关节病）

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；小臂以及手部感觉和血液循环不畅，例如：糖尿病神经病变。

2.4 作用原理

该矫形器对拇指腕掌关节和拇指掌指关节起到稳定作用。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

△ 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

△ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

△ 小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整

矫形器交付时已完全可供试戴，但如有需要可由专业人员进行调整。

- 1) 对内置的增强部件个别进行冷塑形。
- 2) 将腕关节绑带的回拉环松开粘扣连接，并进行个别调整。
- 3) 将拇指搭扣沿着印痕进行个别调整缩短。

4.3 佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

小心

皮肤热过敏时的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

- > 腕关节绑带已打开。
- > 拇指搭扣已松开。
 - 1) 将矫形器套过拇指拉上。
 - 2) 将腕关节绑带穿过转向环（见图 2）并将其扣合（见图 3）。
 - 3) 将拇指搭扣扣合（见图 4）。

4.4 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中手洗。
- 3) 将矫形器充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担
责任。









Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.