

50P22 Rhizo Arexa

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation.....	10
IT	Istruzioni per l'uso	13
ES	Instrucciones de uso	16
PT	Manual de utilização.....	19
NL	Gebruiksaanwijzing.....	22
SV	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	27

NO	Bruksanvisning.....	30
FI	Käyttöohje.....	33
PL	Instrukcja użytkowania.....	36
HU	Használati utasítás	39
CS	Návod k použití.....	42
SK	Návod na používanie	44
RU	Руководство по применению	47
JA	取扱説明書.....	50
ZH	使用说明书.....	53



1

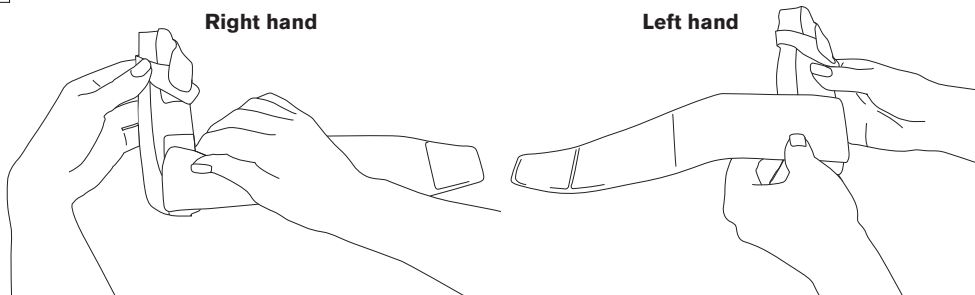
50P22

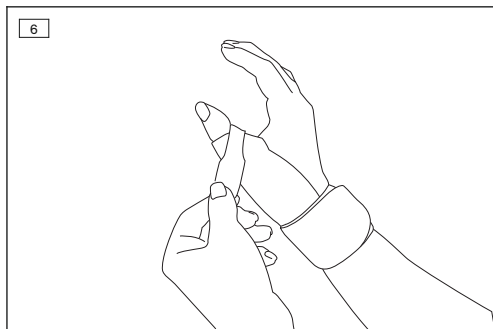
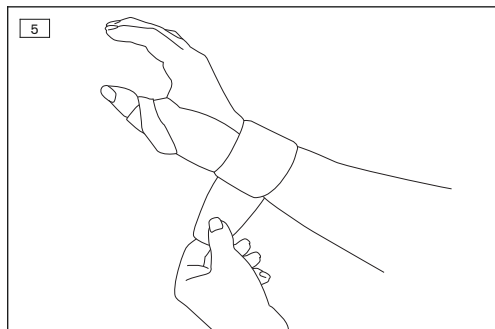
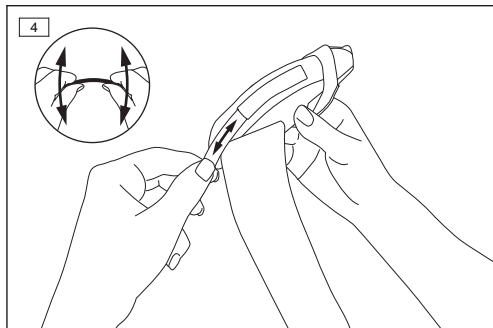
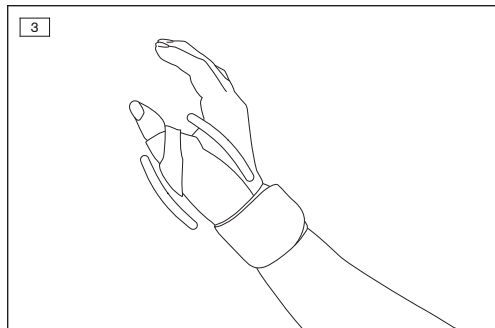


2

Right hand

Left hand





	Side	Size	Wrist circumference	
			cm	inch
	Suitable for either side	S	14 – 18	5.5 – 7.0
		M	18 – 22	7.0 – 8.6

	Fiber Composition
50P22	TPU / thermoplastic polyurethane, PA / polyamide, PES / polyester, Al / aluminium, PU / polyurethane, EL / elastane



1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-12-11

- ▶ 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 Daumenorthese Rhizo Arexa 50P22.

2 Bestimmungsgemäße 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

- Tendopathien
- Bandverletzung, Banddehnung des Daumens
- Bandruptur (Teilruptur)
- Distorsionen des Daumensattelgelenks oder des Daumengrundgelenks
- Subluxationen/Luxationen
- Instabilität des Daumensattelgelenks oder des Daumengrundgelenks
- Opponenslähmung

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; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im versorgten Körperabschnitt und im Bereich der Finger.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Daumensattel- und das Daumengrundgelenk.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS**Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS**Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS**Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen**

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

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 messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT**Falsches oder zu festes Anlegen**

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

Seite anpassen

Bei Auslieferung ist die Orthese für die rechte Hand voreingestellt. Zur Verwendung an der linken Hand den Handgelenkgurt entfernen, um **180°** drehen und wieder an der Orthese befestigen (siehe Abb. 2).

Schienen anpassen

In den Außentaschen der Orthese befinden sich 2 Metallschienen. Die beiden Metallschienen sind anatomisch vorgeformt und können zur Anpassung individuell geformt werden (siehe Abb. 3).

- 1) Die Schienen aus den Taschen an der Außenseite der Orthese herausziehen (siehe Abb. 4).
- 2) Die Schienen formen, dabei auf die Formgebung am Daumen achten.
- 3) Die geformten Schienen wieder in die Außentaschen platzieren.

Anlegen

- > Der Handgelenkgurt ist geöffnet.
 - > Der Daumengurt ist gelockert.
- 1) Die Orthese über Daumen und Handgelenk ziehen.
 - 2) Den Handgelenkgurt um das Handgelenk führen und am Klettverschluss verschließen (siehe Abb. 5).
 - 3) Den Daumengurt an den beiden Klettverschlüssen schließen (siehe Abb. 6).
- Die Orthese sitzt stramm ohne zu drücken. (Bei Bedarf den Sitz der Orthese mit Hilfe der Klettverschlüsse optimieren.)

4.3 Ablegen

- 1) Den Klettverschluss der Orthese öffnen.
- 2) Die Orthese abnehmen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Alle Metallschienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.

- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Orthese in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Metallschienen wieder einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- 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 50P22 Rhizo Arexa thumb brace.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Tendinopathy
- Ligament injury, ligament strain in the thumb
- Ligament rupture (partial rupture)
- Sprains of the saddle or basal joint of the thumb
- Subluxation/dislocation
- Instability of the saddle or basal joint of the thumb
- Paralysis of the opponens pollicis

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases / injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the device will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the area of the fingers.

2.4 Mechanism of Action

The brace stabilizes the carpometacarpal and metacarpophalangeal joints.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.



NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.



CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

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



NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

NOTICE**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

NOTICE**Improper molding or application**

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

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 Selecting the Size

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

4.2 Fitting and Application

CAUTION**Incorrect or excessively tight application**

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

Adapting the side

The brace is pre-configured for the right hand upon delivery. For use on the left hand, remove the wrist strap, rotate it by **180 °** and fasten it to the brace again (see fig. 2).

Adapting the splints

Two metal splints are located in the outer pockets of the brace. The two metal splints are anatomically pre-shaped and can be customized to fit the user (see fig. 3).

- 1) Pull the splints out of the pockets on the outside of the brace (see fig. 4).
- 2) Shape the splints, paying attention to molding them around the thumb.
- 3) Place the shaped splints back in the outer pockets.

Application

- > The wrist strap is open.
- > The thumb strap is loosened.
- 1) Pull the brace over the thumb and wrist.
- 2) Guide the wrist strap around the wrist and fasten it with the hook-and-loop closure (see fig. 5).
- 3) Use the two hook-and-loop closures to fasten the thumb strap (see fig. 6).
- The brace fits snugly without pinching. (Use the hook-and-loop closures to optimize the fit of the brace if necessary.)

4.3 Removal

- 1) Open the hook-and-loop closure of the brace.
- 2) Take off the brace.

5 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.

- 1) Remove all metal splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the brace in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert the metal splints.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

7.2 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 manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-12-11

- 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 pouce Rhizo Arexa 50P22.

2 Utilisation conforme

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

- Tendinopathies
- Lésion, élongation des ligaments du pouce

- Rupture ligamentaire (rupture partielle)
- Distorsions de l'articulation basale ou de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce
- Subluxations/luxations
- Instabilité de l'articulation basale ou de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce
- Paralyse du muscle opposant du pouce

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 chaleur excessive dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la zone distale du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone des doigts.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise l'articulation trapézo-métacarpienne et l'articulation métacarpo-phalangienne 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

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

- Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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



AVIS

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



AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

AVIS**Mise en place ou ajustement non conforme**

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

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

4.2 Ajustement et mise en place**PRUDENCE****Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

Changement de côté

À la livraison, l'orthèse est préparée pour une utilisation sur la main droite. Pour une utilisation sur la main gauche, retirez la sangle du poignet, tournez-la à **180 °** et fixez-la de nouveau à l'orthèse (voir ill. 2).

Ajustement des attelles

Les étuis extérieurs de l'orthèse contiennent 2 attelles métalliques. Ces deux attelles métalliques présentent déjà une forme anatomique. Vous pouvez les modeler pour les ajuster à l'anatomie individuelle du patient (voir ill. 3).

- 1) Retirez les attelles des étuis situés à l'extérieur de l'orthèse (voir ill. 4).
- 2) Modelez les attelles avec une attention particulière pour la forme au niveau du pouce.
- 3) Insérez de nouveau les attelles formées dans les étuis extérieurs.

Mise en place

- > La sangle du poignet est ouverte.
- > La sangle du pouce est desserrée.
- 1) Enfillez l'orthèse sur le pouce et sur le poignet.
- 2) Faites passer la sangle du poignet autour du poignet et attachez-la avec la fermeture velcro (voir ill. 5).

- 3) Attachez la sangle du pouce avec les deux fermetures velcro (voir ill. 6).

→ L'orthèse doit être bien serrée sans exercer de pression. (Si nécessaire, optimisez le positionnement de l'orthèse à l'aide des fermetures velcro.)

4.3 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de l'orthèse.
- 2) Retirez l'orthèse.

5 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.

- 1) Retirez toutes les attelles en métal.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) 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).
- 6) Reposez les attelles en métal.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 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.

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- 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 del tutore per pollice Rhizo Arexa 50P22.

2 Uso conforme

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

- Tendinopatie
- Lesione dei legamenti, stiramento del pollice
- Rottura dei legamenti (rottura parziale)
- Distorsioni dell'articolazione carpometacarpale o metacarpo-falangea del pollice
- Sublussazioni/lussazioni
- Instabilità dell'articolazione carpometacarpale o metacarpo-falangea del pollice
- Paralisi dell'opponente del pollice

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; 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 nella parte in cui è applicata l'ortesi e nella regione delle dita.

2.4 Azione terapeutica

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- Pulire il prodotto regolarmente.



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

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



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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



Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- ▶ Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

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 (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

Adattamento del lato

L'ortesi viene fornita pre-regolata per la mano destra. Per utilizzarla sulla mano sinistra staccare la cintura del polso, girarla di **180°** e fissarla di nuovo sull'ortesi (v. fig. 2).

Adeguamento delle stecche

Nelle tasche esterne dell'ortesi si trovano 2 stecche metalliche. Entrambe le stecche metalliche sono preformate anatomicamente e possono essere adeguate individualmente alla forma della mano (v. fig. 3).

- 1) Togliere le stecche dalle tasche sul lato esterno dell'ortesi (v. fig. 4).
- 2) Modellare le stecche tenendo conto della conformazione anatomica del pollice.
- 3) Reinserire le stecche modellate nelle tasche esterne.

Applicazione

- > La cintura del polso è aperta.
 - > La cintura del pollice è allentata.
- 1) Tirare l'ortesi sopra il pollice e il polso.
 - 2) Avvolgere la cintura intorno al polso e chiuderla con la chiusura a velcro (v. fig. 5).
 - 3) Chiudere la cintura del pollice con le due chiusure a velcro (v. fig. 6).

→ L'ortesi è ben tesa, senza punti di pressione. (Se necessario correggere la posizione dell'ortesi mediante le chiusure a velcro.)

4.3 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro dell'ortesi.
- 2) Rimuovere l'ortesi.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Rimuovere tutte le stecche metalliche.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare l'ortesi a **40 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Reinserire le stecche metalliche.

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- 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 pulgar Rhizo Arexa 50P22.

2 Uso previsto

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

- Tendinopatías

- Lesión de los ligamentos, distensión de los ligamentos del pulgar
- Rotura de ligamentos (rotura parcial)
- Distorsiones de la articulación carpometacarpiana o metacarpofalángica del pulgar
- Subluxaciones/luxaciones
- Inestabilidad de la articulación carpometacarpiana o metacarpofalángica del pulgar
- Parálisis del oponente del pulgar

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 región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la región corporal tratada y en la zona de los dedos.

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

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- Limpie el producto con regularidad.



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

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



AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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



AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

AVISO**Dar forma o colocar inadecuadamente**

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

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) Mida el contorno de la muñeca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tallas).

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN**Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

Ajustar el lado

La órtesis se entrega preajustada para el uso en la mano derecha. Para utilizarla en la mano izquierda, retire la correa de la muñeca, gírela **180 °** y vuelva a fijarla a la órtesis (véase fig. 2).

Ajustar las pletinas

En los bolsillos externos de las órtesis hay 2 pletinas de metal. Ambas pletinas de metal están anatómicamente preformadas. Puede darles forma individualmente para ajustarlas (véase fig. 3).

- 1) Extraiga las pletinas de los bolsillos externos de la órtesis (véase fig. 4).
- 2) Dé forma a las pletinas. Preste especial atención a la forma en la zona del pulgar.
- 3) Vuelva a introducir las pletinas con la forma deseada en los bolsillos externos.

Colocación

- > La correa de la muñeca está abierta.
 - > La correa del pulgar está aflojada.
 - 1) Introduzca el pulgar y la muñeca en la órtesis y tire de ella hacia arriba.
 - 2) Envuelva la muñeca con la correa de la muñeca y pegue el cierre de velcro (véase fig. 5).
 - 3) Pegue los dos cierres de velcro de la correa del pulgar (véase fig. 6).
- La órtesis queda ajustada sin apretar. (En caso necesario, corrija el ajuste de la órtesis ayudándose de los cierres de velcro).

4.3 Extracción

- 1) Despegue el cierre de velcro de la órtesis.
- 2) Retire la órtesis.

5 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.

- 1) Extraiga todas las pletinas de metal.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar las pletinas de metal.

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- ▶ 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 informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de polegar Rhizo Arexa 50P22.

2 Uso previsto

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

- Tendopatias
- Lesão ligamentar, estiramento ligamentar do polegar
- Ruptura ligamentar (ruptura parcial)
- Distorções da articulação carpometacarpal do polegar ou da articulação metacarpofalângica do polegar
- Subluxações/luxações

- Instabilidades da articulação carpometacarpal do polegar ou da articulação metacarpofalângica do polegar
- Paralisia do músculo oponente do polegar

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: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na área do corpo tratada e na região dos dedos.

2.4 Modo de ação

A órtese estabiliza as articulações carpometacarpal e metacarpofalângica do polegar.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

ℹ INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, pomadas e loções.

ℹ INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

ℹ INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

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

4.2 Adaptação e colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

Adaptação do lado

A órtese é fornecida pré-ajustada para o uso na mão direita. Para o uso na mão esquerda, retirar o cinto do punho, virá-lo em **180°** e fixá-lo novamente na órtese (veja a fig. 2).

Adaptação das talas

Nos compartimentos externos da órtese encontram-se 2 talas metálicas. As duas talas metálicas são pré-moldadas anatomicamente e podem ser moldadas individualmente para a adaptação (veja a fig. 3).

- 1) Puxar as talas para fora dos bolsos no lado externo da órtese (veja a fig. 4).
- 2) Modelar as talas, prestando atenção ao formato no polegar.
- 3) Posicionar as talas modeladas de volta nos bolsos externos.

Colocação

- > O cinto do punho está aberto.
 - > O cinto do polegar está frouxo.
- 1) Puxar a órtese sobre o polegar e o punho.
 - 2) Passar o cinto do punho em volta do punho e fechá-lo no fecho de velcro (veja a fig. 5).
 - 3) Fechar o cinto do polegar nos dois fechos de velcro (veja a fig. 6).
- A órtese assenta de modo justo, sem apertar. (Se necessário, aprimorar o assento da órtese por meio dos fechos de velcro.)

4.3 Remover

- 1) Abrir o fecho de velcro da órtese.
- 2) Retirar a órtese.

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- 1) Retirar todas as talas de metal.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese com água a **40 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

- 6) Inserir as talas de metal novamente.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 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.

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- ▶ 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 duimorthese Rhizo Arexa 50P22.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Tendinopathieën
- Bandletsel, verrekking van de duim
- Bandruptuur (deelruptuur)
- Distorsies van het duimzadelgewricht of het duimbasisgewricht
- Subluxaties/luxaties
- Instabiliteit van het duimzadelgewricht of het duimbasisgewricht
- Verlamming van de opponens

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; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, en in de vingers.

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

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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



LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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



LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.



LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

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) Meet de polsomtrek.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

Aanpassen kant

Bij levering is de orthese ingesteld voor de rechter hand. Verwijder voor gebruik aan de linker hand de polsband, draai deze **180°** bevestig hem weer aan de orthese (zie afb. 2).

Spalken aanpassen

In de houders aan de buitenkant van de orthese bevinden zich 2 metalen spalken. De beide metalen spalken zijn anatomisch gevormd en kunnen individueel worden aangepast (zie afb. 3).

- 1) Neem de spalken uit de houders aan de buitenkant van de orthese (zie afb. 4).
- 2) Vorm de spalken en let daarbij op de vorm van de duim.
- 3) Plaats de gevormde spalken weer in de houders.

Aanbrengen

- > De polsriem is geopend.
- > De duimband zit losjes.

- 1) Trek de orthese over de duim en de pols.
- 2) Leg de polsband om de pols en sluit hem met de klittenbandsluiting (zie afb. 5).
- 3) Sluit de duimband met beide klittenbandsluitingen (zie afb. 6).

- De orthese moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen. (Optimaliseer de positie van de orthese zo nodig met de klittenbandsluitingen.)

4.3 Afdoen

- 1) Open de klittenbandsluiting van de orthese.
- 2) Doe de orthese af.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder alle metalen spalken.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 4) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 5) Laat deze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de metalen spalken weer terug.

6 Afvalverwerking

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

7 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.

7.1 Ansprakelikhed

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.

7.2 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: 2018-12-11

- 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 tumortosen Rhizo Arexa 50P22.

2 Ändamålsenlig 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

- Tendinopater
- Ligamentskada, distorsion av tummen
- Ruptur av ligament (partiell ruptur)
- Distorsioner i tummens sadelled eller metakarpofalangealled
- Subluxationer/luxationer
- Instabilitet i tummens sadelled eller metakarpofalangealled
- Opponensspares

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel; störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen; sensibilite- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdel och i fingrarna.

2.4 Verkan

Ortosen stabiliserar tumsadelns 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

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrehaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

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 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

Anpassa ortosen för andra handen

Ortosen levereras förinställd för användning på höger hand. Om den ska användas på vänster hand måste du ta av handledsremmen, vrida den **180 °** och därefter fästa den på ortosen igen (se bild 2).

Anpassa skenorna

I ortosens ytterfickor finns 2 metallskenor. De två metallskenorna är formade efter handens anatomi och kan dessutom anpassas (formas) individuellt (se bild 3).

- 1) Ta ut skenorna ur fickorna på ortosens utsida (se bild 4).
- 2) Forma skenorna. Var uppmärksam på formen runt tummen.
- 3) Sätt tillbaka de formade skenorna i ytterfickorna.

Påtagning

- > Handledsremmen ska vara öppen.
- > Tumremmen ska sitta löst.

- 1) Trä ortosen över tummen och handleden.
- 2) Lägg handledsremmen om handleden och stäng kardborreknäppningen (se bild 5).
- 3) Fäst tumremmen med de båda kardborreknäppningarna (se bild 6).

→ Ortosen ska sitta åt utan att trycka. (Justera vid behov ortosens passform med hjälp av kardborreknäppningarna.)

4.3 Avtagning

- 1) Öppna kardborreförslutningen på ortosen.
- 2) Ta av ortosen.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla metallskenor.

- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 4) Tvätta ortosen i **40 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt tillbaka metallskenorna.

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 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: 2018-12-11

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produkt-skader.
- ▶ 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 tommelortosen Rhizo Arexa 50P22.

2 Formålsbestemt 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

- Tendopater
- Ledbåndskade, forstrækning af ledbåndet i tommelfingeren
- Ledbåndsruptur (delvis ruptur)
- Distorsioner i CMC eller MCP-leddet
- Subluksationer/luksationer
- Instabilitet i CMC eller MCP-leddet
- Lammelse af opponens

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddede, der ikke er i nærheden af

hjælpe midlet; føleforstyrrelser og blodcirkulationsforstyrrelser i den behandlede kropsdel og i fingrene.

2.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer CMC- og MCP-leddet.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.



Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produkt-skader

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



Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

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 størrelse.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

Tilpasning af side

Ved udleveringen er ortosen forhåndsindstillet til den højre hånd. Hvis den skal anvendes på venstre hånd, fjern håndledsremmen, vend den **180 °** og fastgør den igen på ortosen (se ill. 2).

Tilpasning af skinner

I ortosens udvendige lommer er der 2 metalskiner. Begge metalskiner er anatomisk præformet og kan formes individuelt under tilpasningen (se ill. 3).

- 1) Træk skinnerne ud af lommerne på ortosens yderside (se ill. 4).
- 2) Form skinnerne, så de passer til tommelfingeren.
- 3) Anbring de formede skinner igen i yderlommerne.

Anlæggelse

- > Håndledsremmen er åbnet.
 - > Tommelremmen er løsnet.
 - 1) Træk ortosen over tommelfingeren og håndleddet.
 - 2) Før håndledsremmen omkring håndleddet og fastgør den vha. burrebåndslukningen (se ill. 5).
 - 3) Luk tommelremmen på begge burrebåndslukninger (se ill. 6).
- Ortosen sidder stramt uden at trykke. (Optimer om nødvendigt ortosens placering vha. burrebåndslukningerne).

4.3 Aftagning

- 1) Åbn ortosens burrebåndslukning.
- 2) Tag ortosen af.

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern alle metalskinner.
- 2) Luk alle burrebånd.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask ortosen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt metalskinnerne ind igen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 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 eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-12-11

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på tommeortosen Rhizo Arexa 50P22.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av øvre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Tendopati
- Båndskade, båndstrekk av tommelen
- Båndruptur (delruptur)
- Distorsjoner av tommelens karpometakarpalledd eller tommelens grunnledd
- Subluksasjoner/luksasjoner

- Instabilitet i tommelens karpometakarpalledd eller tommelens grunnledd
- Lammelse i m. opponens pollicis

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner er det nødvendig å konsultere legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; forstyrrelser av lymfedrenasjen – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsfjerne til hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til fingrene.

2.4 Virkemåte

Ortosen stabiliserer tommelens karpometakarpalledd og grunnledd.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Produktet skal bare brukes på én person.
- Rengjør produktet regelmessig.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av håndleddet.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

Tilpasse side

Ved levering er ortosen forhåndsinnstilt for høyre hånd. For bruk på venstre hånd fjernes håndleddstroppen, snus **180°** og festes på ortosen igjen (se fig. 2).

Tilpasse skinnene

I ytterlommene på ortosen er det 2 metallskinner. De to metallskinnene er anatomisk forhåndsformet og kan tilpasses og formes individuelt (se fig. 3).

- 1) Trekk skinnene ut av lommene på utsiden av ortosen (se fig. 4).
- 2) Form skinnene og vær oppmerksom på formen ved tommelen.

- 3) Stikk de formede skinnene inn i ytterlommene igjen.

Sette på

- > Håndleddstroppen er åpen.
 - > Tommelstroppen er løsnet.
 - 1) Trekk ortosen over tommel og håndledd.
 - 2) Legg håndleddstroppen rundt håndleddet og lukk den med borrelåsen (se fig. 5).
 - 3) Lukk tommelstroppen med begge borrelåsene (se fig. 6).
- Ortosen sitter stramt uten å trykke. (Ved behov kan plasseringen av ortosen optimaliseres ved hjelp av borrelåsene.)

4.3 Ta av

- 1) Åpne borrelåsen på av ortosen.
- 2) Ta av ortosen.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle metallskinnene.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask ortosen i **40 °C** varmt vann med et standard finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 6) Sett metallskinnene inn igjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-12-11

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä peukalo-ortoosin Rhizo Arexa 50P22 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Tendopatia
- Peukalon nivelsidevamma, nivelsiteen venähdys
- Nivelsiteen repeämä (osittainen repeämä)
- Peukalon satulanivelen tai tyvinivelen nyrjähdykset
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Peukalon satulanivelen tai tyvinivelen instabiileetti
- Opponens pollicis -lihaksen halvaus

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt hoidon kohteena olevassa kehon osassa ja sormien alueella.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloi peukalon satula- ja tyvinivelen.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiswaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumiswaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.



Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.



Vääränlainen sovitin tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikaräskityksestä johtuen sekä tuotteen vääränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

4 Käsittely



- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa ranteen ympärysmitta.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumata

- Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

Puolen sovitus

Toimitettu ortoosi on säädetty valmiiksi oikealle kädelle. Jos ortoosia käytetään vasemmassa kädessä, irrota rannehihna, käännä **180 °** ja kiinnitä takaisin ortoosiin (katso Kuva 2).

Lastojen sovitus

Ortoosin ulkotaskuissa on 2 metallilastaa. Molemmat metallilastat ovat anatomisesti muotoiltuja, ja niitä voidaan muotoilla yksilöllisesti sovituksen yhteydessä (katso Kuva 3).

- 1) Vedä lastat ulos ortoosin ulkopuolella olevista taskuista (katso Kuva 4).
- 2) Muotoile lastat peukalon muoto huomioiden.
- 3) Aseta muotoillut lastat takaisin ulkotaskuihin.

Päällepano

- > Rannehihna on avattu.
- > Peukalohihna on löysäty.
- 1) Vedä ortoosi peukalon ja ranteen päälle.
- 2) Vie rannehihna ranteen ympäri ja sulje tarrakiinnikkeellä (katso Kuva 5).
- 3) Sulje molemmat peukalohihnan tarrakiinnikkeet (katso Kuva 6).
- Ortoosi on tiukka, mutta ei purista. (Tarkista ortoosin istuvuus tarvittaessa tarrakiinnikkeiden avulla.)

4.3 Riisuminen

- 1) Avaa ortoosin tarrakiinnitys.

- 2) Irrota ortoosi.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista kaikki metallilastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese ortoosi **40 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelevä hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. aurinkonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta metallilastat takaisin paikoilleen.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-12-11

- ▶ 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 dotyczące dopasowania i zakładania ortozy na kciuk Rhizo Arexa 50P22.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

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

- Urazy ścięgien
- Uszkodzenie więzadła, naciągnięcie kciuka
- Pęknięcie więzadła (częściowe pęknięcia)

- Zwknięcia stawu siodełkowatego kciuka lub stawu śródręczno-paliczkowego kciuka
- Podwichnięcia/zwknięcia
- Niestabilność stawu siodełkowatego kciuka lub stawu śródręczno-paliczkowego kciuka
- Porażenie mięśnia przeciwstawiacza

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/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym i w obrębie palców.

2.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje staw siodełkowy i śródręczno-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

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

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 na temat poprawnego użytkowania 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) Zmierzyć obwód nadgarstka.
- 2) Ustalić rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ściślego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

Dopasowanie strony

Przy dostawie orteza jest przystosowana domyślnie do zakładania na prawą rękę. Aby nosić ją na lewej ręce, należy zdjąć pasek nadgarstkowy, obrócić go o **180°** i z powrotem zamocować na ortezie (patrz ilustr. 2).

Dopasowanie szyn

W kieszeniach zewnętrznych orteza znajdują się 2 szyny metalowe. Obie te szyny są ukształtowane anatomicznie i można je formować indywidualnie w celu dopasowania (patrz ilustr. 3).

- 1) Wyciągnąć szyny z kieszeni zewnętrznych po stronie zewnętrznej ortezi (patrz ilustr. 4).
- 2) Uformować szyny, zwracając uwagę na nadawanie kształtu na kciuku.
- 3) Umieścić uformowane szyny z powrotem w kieszeniach zewnętrznych.

Zakładanie

- > Pas nadgarstka jest rozpięty.
 - > Pasek kciukowy jest poluzowany.
- 1) Naciągnąć ortezę na kciuk i nadgarstek.
 - 2) Poprowadzić pasek nadgarstkowy wokół nadgarstka i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 5).
 - 3) Zapiąć pasek kciukowy na dwa rzepy (patrz ilustr. 6).

→ Orteza przylega ściśle bez uciskania. (W razie potrzeby zoptymalizować dopasowanie ortezi za pomocą rzepów.)

4.3 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć zapięcie ortezi na rzep.
- 2) Zdjąć ortezę.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- 1) Usunąć wszystkie szyny metalowe.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: stosować worek lub siatkę do prania.
- 4) Ortezę należy prać w ciepłej wodzie o temperaturze **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Ponownie zamocować szyny metalowe.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

A termék rongálódások a teherviselő elemek törése következtében az anyag túlterhelése és a termék hibás felfekvése miatt

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszert 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 panasza erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a csukló körméretét.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a méret táblázatot).

4.2 Adaptálás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Bőringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

- Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

Az oldal beigazítása

Kiszállításkor az ortézis a jobb kézre van beállítva. A bal kézen való használat érdekében vegye le a csuklóhevedert, fordítsa el **180 °**-kal, majd rögzítse újra az ortézisre (ld. 2 ábra).

A sínek beigazítása

Az ortézis külső zsebeiben 2 fémsín található. A fémsínek anatómiai kialakításúak és a beállítás érdekében egyedileg formálhatók (ld. 3 ábra).

- 1) Húzza ki a síneket az ortézis külső oldalán lévő zsebekből (ld. 4 ábra).
- 2) Formázza a síneket, ügyeljen a hüvelykujjon való kialakítására.
- 3) Helyezze vissza az átalakított síneket a külső zsebekbe.

Felhelyezés

- > A csuklóheveder nyitva van.
- > A hüvelykujj heveder laza.

- 1) Húzza az ortézist a hüvelykujjra és a csuklóra.
 - 2) Vezesse a csuklóhevedert a csukló körül és zárja le a tépőzárral (ld. 5 ábra).
 - 3) Zárja le a két tépőzárral hüvelykujj hevedert (ld. 6 ábra).
- Az ortézis szorosan illeszkedik, de nem nyom. (Szükség esetén állítsa be a tépőzárral az ortézis optimális helyzetét.)

4.3 Levétel

- 1) Nyissa meg az ortézis tépőzárát.
- 2) Vegye le az ortézist.

5 Tisztítás

ÉRTESES

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromolódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Vegye ki az összes fémsínt.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) Javaslat: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 4) Az ortézist kézzel, **40 °C**-os vízben mossa ki, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerezrel. Ne használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. nap-sugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Tegye vissza a fémsíneket.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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 figyelmén kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 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 Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-12-11

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy palce Rhizo Arexa 50P22.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

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

Ortéma musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Tendinopatie
- Poranění vazů, natažení vazů palce
- Ruptura vazů (částečná ruptura)
- Distorze sedlového kloubu palce nebo MCP kloubu palce
- Subluxace/luxace
- Nestabilita sedlového kloubu palce nebo MCP kloubu palce
- Ochrnutí svalů palce (m. opponens pollicis)

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 či poranění kůže, záněty, vystouplé žilvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou distálně od místa aplikace; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavované části těla a v oblasti prstů.

2.4 Funkce

Ortéma stabilizuje sedlový a MCP kloub palce.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- Produkt pravidelně čistěte.

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

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ**Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ**Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení**

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení 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 velikostní tabulka).

4.2 Nastavení a nasazení

⚠ POZOR**Špatně nasazená nebo příliš těsná**

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

Přizpůsobení strany

Při dodání je ortéza předem nastavená pro použití na pravé ruce. Při použití na levé ruce sejměte zápěstní pásek, otočte jej o **180 °** a opět připevněte k ortéze (viz obr. 2).

Úprava dlahy

Ve vnějších kapsách ortéz jsou 2 kovové dlahy. Obě kovové dlahy jsou anatomicky tvarované a lze je dodatečně individuálně tvarově přizpůsobit (viz obr. 3).

- 1) Vytáhněte dlahy z kapes na vnější straně ortézy (viz obr. 4).
- 2) Dlahy vytvarujte, dejte přitom pozor na tvar palce.

- 3) Vytvarované dlahy opět zasuňte do vnějších kapes.

Nasazení

- > Zápěstní pásek je rozepnutý.
- > Zápěstní pásek je zapnutý volně.
- 1) Natáhněte ortézu přes palec a zápěstí.
- 2) Zápěstní pásek vedte okolo zápěstí a zapněte na suchý zip (viz obr. 5).
- 3) Zapněte palcový pásek na oba suché zipy (viz obr. 6).
- Ortéza dosedá a je napnutá, aniž by tlačila. (V případě potřeby upravte ortézu pomocí suchých zipů.)

4.3 Sundávání

- 1) Rozepněte suchý zip ortézy.
- 2) Sejměte ortézu.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Vyměte všechny kovové dlahy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 4) Perte ortézu ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Nasaďte kovové dlahy znovu zpět.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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.

7.2 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.

Slovaško

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-12-11

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uchovajte tento dokument.

Tento návod na používanie vám poskytne dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy palca Rhizo Arexa 50P22.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie hornej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Tendopatie
- Poranenie väzu, natiehnutie väzu palca
- Ruptúra väzu (čiastočná ruptúra)
- Distorzie sedlovitého kĺbu palca alebo základného kĺbu palca
- Subluxácie/luxácie
- Nestabilita sedlovitého kĺbu palca alebo základného kĺbu palca
- Paralýza oponujúceho svalu palca

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: Ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti na ošetrovanej časti tela a v oblasti prstov.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje sedlovitý a základný kĺb palca.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- Výrobok pravidelne čistite.



Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.



Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod zápästia.
- 2) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

Prispôsobenie strany

Pri dodaní je ortéza prednastavená na pravú ruku. Ak ju chcete použiť na ľavej ruke, odstráňte zápästný pás, otočte ho o **180°** a znova ho upevnite na ortézu (viď obr. 2).

Prispôsobenie výstuží

Vo vonkajších váčkoch ortézy sa nachádzajú 2 kovové výstuže. Obidve kovové výstuže sú anatomicky predtvarované a pre prispôsobenie sa dajú individuálne vytvarovať (viď obr. 3).

- 1) Vytiahnite výstuže z váčkov na vonkajšej strane ortézy (viď obr. 4).
- 2) Vytvarujte výstuže a dbajte pri tom na tvarovanie na palci.
- 3) Vytvarované výstuže znova umiestnite do vonkajších váčkov.

Nasadenie

- > Zápästný pás je rozopnutý.
- > Palcový pás je uvoľnený.

- 1) Natiahnite ortézu na palec a zápästie.
 - 2) Oviňte zápästný pás okolo zápästia a zapnite ho na suchom zipse (viď obr. 5).
 - 3) Zapnite palcový pás na oboch suchých zipsoch (viď obr. 6).
- Ortéza sedí pevne bez toho, aby tlačila. (V prípade potreby optimalizujte priliehanie ortézy pomocou suchých zipsov.)

4.3 Zloženie

- 1) Rozopnite suchý zips bandáže.
- 2) Odnímte bandáž.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Odnímate všetky kovové výstuže.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Ortézu perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobře vypláchnete.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Znovu nasadíte kovové výstuže.

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I.

dy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-12-11

- 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 большого пальца кисти Rhizo Arexa 50P22.

2 Использование по назначению

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

- Тендопатии
- Повреждение связок, растяжение связок большого пальца кисти
- Разрыв связок (частичный разрыв)
- Растяжение в области седловидного или пястно-фалангового суставов большого пальца кисти

- Вывихи/подвывихи
- Нестабильность в области седловидного или пястно-фалангового суставов большого пальца кисти
- Паралич противопоставляющей мышцы

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области наложения изделия и в области пальцев.

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

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мази, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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



УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.

- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

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 и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

Подгонка стороны

При поставке ортез отрегулирован для правой кисти. Для применения на левой кисти следует снять ремень для лучезапястного сустава, повернуть его на **180°** и вновь зафиксировать на ортезе (см. рис. 2).

Подгонка шин

Во внешних карманах ортеза находятся 2 металлические шины. Обе металлические шины имеют предварительно заданную анатомическую форму и для подгонки могут быть откорректированы индивидуально (см. рис. 3).

- 1) Вынуть шины из карманов, расположенных на внешней стороне ортеза (см. рис. 4).
- 2) Отрегулировать шины соответствующим образом, при этом обращать внимание на форму большого пальца кисти.
- 3) Сформованные шины вновь разместить в наружных карманах.

Указания по надеванию

- > Ремень для лучезапястного сустава открыт.
- > Ремень для большого пальца ослаблен.
- 1) Надеть ортез на большой палец и лучезапястный сустав.
- 2) Провести ремень для лучезапястного сустава вокруг лучезапястного сустава и закрыть застежку-липучку (см. рис. 5).

- 3) Ремень для большого пальца закрыть на обеих застежках-липучках (см. рис. 6).
- Следует обеспечить плотное прилегание, однако ортез не должен сдавливать. (При необходимости отрегулировать посадку ортеза с помощью застежек-липучек.)

4.3 Снятие изделия

- 1) Открыть застежку-липучку ортеза.
- 2) Снять ортез.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Удалить все металлические шины.
- 2) Закрыть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Стирать изделие при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь установить металлические шины.

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 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.

7.2 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はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2018-12-11

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、親指用器具50P22 Rhizo Arexaの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、必ず装着部位の皮膚が良好な状態であることを確認したうえで、上肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 腱障害
- ・ 母指の靱帯損傷、靱帯筋挫傷
- ・ 靱帯断裂（部分断裂）
- ・ 母指鞍関節または母指CM関節の捻挫
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 母指鞍関節または母指CM関節の不安定症
- ・ 母指対立筋の麻痺

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な癬痕、装着部の赤みや熱、リンパ液の循環障害、装着部から遠位の軟部組織のかすかな腫れ、治療中の部位や指の感覚障害や循環障害など。

2.4 用途

CM関節とMP関節の安定。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明



事故または損傷の危険性に関する注意です。



損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項



別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。



熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。



油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。



摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- 1) 手首周径を測定します。
- 2) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

4.2 適用・装着方法

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

左右の調整

本装具は、配送時には右手用に設定されています。左手に使用する場合は、手首ストラップを外して180°回転させて、再度装具に取り付けます（画像参照 2）。

ステアの調整

2つの金属製ステアを装具の外ポケットに入れます。2つの金属製ステアは予め成形されており、装着者に合わせてカスタマイズできます（画像参照 3）。

- 1) 装具の外ポケットからステアを取り出します（画像参照 4）。
- 2) 注意しながら親指を囲むようにステアを成形します。
- 3) 成形したステアを外ポケットに戻します。

適用

- ＞ 手首ストラップを開きます。
 - ＞ 親指ストラップを緩めます。
 - 1) 親指と手首の上から装具を取り付けます。
 - 2) 手首ストラップを手首の周りに巻き、面ファスナーを締めます（画像参照 5）。
 - 3) 2つの面ファスナーを使って親指ストラップを締めます（画像参照 6）。
- 手首や掌を挟むことなく装具をフィットさせます。（必要に応じて面ファスナーで装着具合を調整します。）

4.3 取り外し

- 1) 装具の面ファスナーを開きます。
- 2) 装具を外します。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- 1) 金属製のステアを全て取り外します。

- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 標準的な中性洗剤を使用し、40 ° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤を使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）
- 6) 金属製ステーを再度挿入してください。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

信息

最后更新日期: 2018-12-11

- ▶ 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。

本使用说明书向您介绍了有关拇指矫形器 Rhizo Arexa 50P22 调整和佩戴的重要信息。

2 正确使用

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

- 肌腱病
- 拇指的韧带损伤、韧带拉伤
- 韧带撕裂（部分撕裂）
- 拇指腕掌关节或拇指掌指关节的扭伤
- 半脱位/脱位
- 拇指腕掌关节或拇指掌指关节的不稳定
- 拇指对掌肌瘫痪

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

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——

以及身体远端不明原因的软组织肿胀，护具佩戴处以及手指区域感觉和血液循环不畅。

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** 警告可能出现的故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

转交他人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

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **注意**

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

 **注意**

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

 **注意**

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。

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) 确定矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴

 **小心**

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 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。

调整使用侧

矫形器在交货时已针对右手进行预配置。如需在左手使用，请将腕关节绑带取下，将其旋转 **180°** 再重新固定在矫形器上（见图 2）。

调整支条

矫形器外侧袋中有 2 根金属支条。两根金属支条已根据生理解剖特性预制形状，可以针对不同患者对其形状进行个别调整（见图 3）。

- 1) 将支条从矫形器外侧袋中抽出（见图 4）。
- 2) 对支具塑形，此时请注意拇指处的定型。
- 3) 将完成塑形的支条重新放置到外侧袋中。

佩戴

- > 腕关节绑带已打开。
 - > 拇指绑带已松开。
 - 1) 将矫形器套过拇指和腕关节拉上。
 - 2) 将腕关节绑带缠绕在腕关节上，并在粘扣处扣合（见图 5）。
 - 3) 将拇指绑带在两个粘扣处扣合（见图 6）。
- 矫形器无需按压即可绷紧就位。（如有需要，使用粘扣对矫形器的就位情况进行优化。）

4.3 脱卸

- 1) 将矫形器的粘扣打开。
- 2) 将矫形器取下。

5 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。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 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。

7.1 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。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG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 responsibility。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com