



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth / Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de/en

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: +32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varenes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejløvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospital de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 0EL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

medi



Rhizomed®

Orthese zur Immobilisierung des Daumengrund- und Sattelgelenks · Thumb brace for the basal and saddle thumb joint

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode
d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para
aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing.
Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití.
Uputa za uporabu. Инструкція по використанню.
Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία
εφαρμογής. دليل الاستخدام. Інструкція з використання.
Instrucțiuni de utilizare. שימוש יומיומי.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **[MD]** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt **[U]**. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **[MD]** is made only for multiple uses on a single patient **[U]**. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes

Le dispositif médical **[MD]** est destiné à un usage multiple sur un patient **[U]**. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante

El producto médico **[MD]** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente **[U]**. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quítelo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes

O dispositivo médico **[MD]** destina-se a utilização múltipla em apenas um paciente **[U]**. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **[MD]** riutilizzabile destinato a un singolo paziente **[U]**. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **[MD]** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt **[U]**. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak.

Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **[MD]** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient **[U]**. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **[MD]** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient **[U]**. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace

Zdravotnický prostředek **[MD]** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta **[U]**. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek přehm odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja

Medicinski proizvod **[MD]** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu **[U]**. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerna bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **[MD]** предназначено для многоразового использования только одним пациентом **[U]**. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделие снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **[MD]** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır **[U]**. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ve rahatsızlık duyusunu görülmese durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahaleleri ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.



4 046938 573595



E007644/05.2024



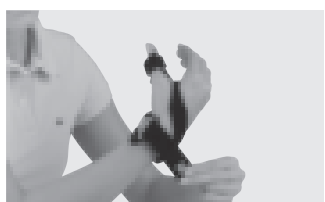
a



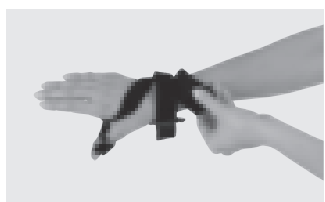
b



c



d



e

Deutsch

Rhizomed®

Zweckbestimmung

Rhizomed ist eine Daumenorthese zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Ruptur des ulnaren Seitenbandes
- Rhizarthrose
- Reizzustände im Bereich des Daumengrund- und Daumensattelgelenks (konservativ, posttraumatisch, postoperativ)

Kontraindikationen

Instabiler Kapsel-/Bandapparat welcher eine sichere Fixierung in einem Gips erfordert

Risiken / Nebenwirkungen

Bei fest anliegenden Hilfsmitteln kann es zu Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Bei folgendem vor Verwendung mit dem Arzt sprechen:

- Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Empfindungs-, Durchblutungsstörungen
- Lymphabflussstörungen

Eng anliegende Hilfsmittel können Hautreizungen (Druck, Schweiß, Material) verursachen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.
ul. Łąbedzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal İc ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16/4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Hinweise für den Orthopädietechniker

Bitte beachten Sie beim Anpassen, dass die Hand-/Daumenstellung im 45° Winkel ist (siehe Bild).

Anziehenanleitung

- Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und schlüpfen Sie in die Orthese (a).
- Schließen Sie zuerst den Klettverschluss am Daumen (b), anschließend den Druckpunkt an der Handfläche (c) und ziehen Sie dann den Gurt am Handgelenk fest und schließen ihn (d). Sollte der Gurt zu lang sein, kann der Klettverschluss abgenommen werden und der Gurt mit einer Schere abgelängt werden.
- Hinweis: Schließen Sie den Klettverschluss am Daumen nicht zu fest. Sollten Sie Druckschmerz empfinden lockern sie den Verschluss. Bei danach auftretenden Schmerzen suchen Sie Ihren Orthopädietechniker oder Ihren Arzt auf.
- Sollten Sie Druckschmerzen am Handrücken spüren, kann das beiliegende Polster an das Gurtband geklettet werden (e).
- Zur zusätzlichen Sicherung des Daumens kann das beiliegende Gurtband benutzt werden. Dazu den Klettpunkt auf die Aluminiumschiene unterhalb der Aufnahme des Daumengurtes kleben. Danach das Gurtband um den Daumen führen und schließen.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.

- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Aluminium, Polyamid

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Rhizomed®

Intended purpose

Rhizomed is a thumb brace for immobilising the saddle joint and / or metacarpophalangeal joint.

Indications

All indications in which an immobilization of the basal- and saddle thumb joint is necessary, such as:

- Rupture of the ulnar lateral ligament
- Rhizarthritis
- Irritations of the basal thumb joint and thumb saddle joint (nonsurgical, posttraumatic, postoperative, e.g. gamekeeper's thumb)

Contraindications

Instable capsule/ ligament system which requires cast immobilisation

Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Consult your doctor before using this device if you have the following conditions:

- A condition affecting the application area
- Paraesthesia, circulatory disorders
- Lymph drainage disorders

Tightly fitting aids can cause skin irritation (pressure, sweat, material).

Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available

information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Advice for the orthopaedic technician

Please ensure when fitting the brace that the hand/thumb position is at an angle of 45° (see diagram).

Fitting instructions

- Open all hook and loop fasteners and slip the orthosis onto your hand (a).
- First close the hook and loop fastener at the thumb (b), then the pressure point on the palm(c), and finally tighten the wrist strap and secure (d). If the strap is too long, the fastener may be removed and the strap trimmed with a pair of scissors.
- Please note: do not fasten the hook and loop at the thumb too tightly. If you experience pressure pains loosen the fastener. Consult your orthopaedic technician or doctor should pain continue.
- If you feel pressure pains on the back of your hand please attach the enclosed hook and loop pad to the strap (e).
- The enclosed strap can be used to provide additional thumb stability: attach the hook and loop tab to the aluminium splint below the thumb strap opening, then pass the strap around the thumb and fasten.

Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.

- Do not dry clean.



Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition

Aluminum, polyamide

Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



Your medi team

wishes you a speedy recovery!

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Utilisation prévue

Rhizomed est une orthèse du pouce destinée à l'immobilisation de l'articulation trapézo-métacarpienne et/ou de l'articulation basale du pouce.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation de l'articulation trapézo-métacarpienne et de l'articulation basale du pouce est nécessaire, par exemple :

- Rupture du ligament collatéral ulnaire
- Rhizarthrose
- Irritations au niveau de l'articulation trapézo-métacarpienne et de l'articulation basale du pouce (conservateur, posttraumatique, postopératoire)

Contre-indications

Appareil capsulaire/ligamentaire instable devant être immobilisé dans un plâtre

Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Consultez votre médecin avant toute utilisation dans les cas suivants :

- Pathologies affectant la zone d'application
- Troubles sensoriels ou circulatoires
- Troubles du flux lymphatique

Les accessoires serrés peuvent provoquer des irritations de la peau (pression, sueur, matériau).

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Remarques à l'attention du technicien en orthopédie

Veillez tenir compte, lors de l'ajustement, que la position de la main et du pouce doit être sur un angle de 45° (voir image).

Instructions de mise en place

- Ouvrez toutes les bandes agrippantes et mettez en place l'orthèse (a).
- Fermez d'abord la bande au niveau du pouce (b), puis le point de pression au niveau de la paume de la main (c) et tirez ensuite sur la sangle au niveau du poignet et fermez-la (d). Si vous constatez que la sangle est trop longue, vous pouvez retirer la bande et couper la sangle à l'aide d'un ciseau.
- Important : ne serrez pas trop la bande agrippante au niveau du pouce. Si vous ressentez des douleurs dues à une trop grande compression, desserrez la fermeture. Si des douleurs se présentent ensuite, veuillez consulter votre technicien orthopédique ou votre médecin.
- Si vous ressentez des douleurs dues à la compression sur le dos de la main, vous pouvez placer le coussin de rembourrage joint au produit sur la sangle (e).
- Pour protéger encore davantage le pouce, vous pouvez utiliser la sangle jointe au produit. Pour ce faire, coller le point agrippant sur l'attelle en aluminium en dessous du logement de la sangle de pouce. Puis, passer la sangle autour du pouce et fermer.

Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.

- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition

Aluminium, polyamide

Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage

Vous pouvez éliminer le produit avec les ordures ménagères.



Votre équipe medi

Vous souhaitez un prompt rétablissement !

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Finalidad

Rhizomed es una órtesis de pulgar para inmovilizar la articulación del pulgar y/o la articulación metacarpofalángica.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización del pulgar y de la articulación metacarpofalángica, p. ej.:

- Ruptura del ligamento lateral ulnar
- Rizartrosis
- Irritación en el área de la articulación metacarpofalángica y del pulgar (conservadora, postraumática, posoperatoria)

Contraindicaciones

Aparato capsulo-ligamentoso inestable que requiere una inmovilización segura con un yeso.

Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Consultar al médico antes del uso en los siguientes casos:

- Afecciones en la zona de aplicación
- Trastornos circulatorios y sensoriales
- Trastornos del drenaje linfático

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones (presión, sudor, material).

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud,

bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Indicaciones para el técnico ortopédico

Al adaptar la órtesis, procure que la posición de mano/pulgar se encuentre en un ángulo de 45° (véase imagen).

Instrucciones de colocación

- Abra todos los cierres de gancho y bucle e introduzca la mano en la ortésis (a).
- Cierre primero el cierre en el pulgar (b) y, a continuación, el punto de presión en la palma de la mano (c). Apriete la correa en la muñeca y ciérrela (d). En el supuesto de que la correa fuese demasiado larga, se puede desmontar el cierre de gancho y bucle para recortarla con una tijera.
- Nota: No apriete demasiado el cierre en el pulgar. Si sintiese un dolor de presión, afloje el cierre. En caso de dolores posteriores, consulte a su técnico ortopédico o a su médico.
- En el supuesto de que notase un dolor de presión en el dorso de la mano, puede fijar el acolchado adjunto mediante el cierre a la correa (e).
- Para la fijación adicional del pulgar puede emplearse la cinta adjunta. A este respecto, pegue el punto adhesivo sobre la tablilla de aluminio por debajo del alojamiento de la correa del pulgar. A continuación, lleve la cinta alrededor del pulgar y ciérrela.

Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.

- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



Composición

Aluminio, poliamida

Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



Su equipo medi

¡le desea una rápida recuperación!

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Finalidade

A Rhizomed é uma ortótese para imobilização das articulações carpometacárpica e metacarpofalângica do polegar.

Indicações

Todas as indicações, para as quais é necessária uma imobilização da articulação da base do polegar e da articulação carpometacarpal, como p. ex.:

- Rutura do ligamento colateral ulnar
- Rizartrose
- Estados de irritação na área da articulação da base do polegar e da articulação carpometacarpal (conservador, pós-traumático, pós-operatório)

Contra-indicações

Sistema capsulo-ligamentar instável que requer uma fixação segura com gesso

Riscos / Efeitos secundários

Caso os meios auxiliares fiquem muito apertados, é possível que haja compressão ou constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Consultar um médico, em caso de alguma das seguintes situações:

- Doenças na área de aplicação
- Distúrbios sensoriais e circulatórios
- Distúrbios na drenagem linfática

Meios auxiliares demasiado apertados podem provocar irritações cutâneas (pressão, suor, material).

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Indicações para o ortopedista

Por favor, durante a adaptação, tenha atenção para que a posição da mão/polegar esteja num ângulo de 45° (ver imagem).

Instruções de colocação

- Abra os fechos de gancho e argola e coloque a ortótese (a).
- Em primeiro lugar, feche o fecho do polegar (b), em seguida, o do ponto de pressão na palma da mão (c) e, por fim, aperte e feche a correia no pulso (d). Se a correia for demasiado comprida, existe a possibilidade de remover o fecho e cortar a correia com uma tesoura para o comprimento correcto.
- Nota: Não feche o gancho e argola do polegar com demasiada força. Se sentir dores devido à compressão, alivie o fecho. No caso de dores posteriores, consulte o seu médico ou ortopedista.
- Se sentir dores nas costas da mão devido à compressão, poderá fixar a almofada fornecida por baixo da tira (e).
- Para uma fixação adicional do polegar, existe a possibilidade de utilizar a tira fornecida. Para isso, cole o fecho sobre a tala de alumínio por baixo da tirante polegar. Depois, passe a tira à volta do polegar e feche.

Instruções de lavagem

Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.

- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação

Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.



Composição

Alumínio, poliamida

Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.

A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte directamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Scopo

Rhizomed è un dispositivo ortopedico per l'immobilizzazione dell'articolazione a sella e/o dell'articolazione metacarpo-falangea del pollice.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria l'immobilizzazione dell'articolazione carpometacarpale e metacarpo falangea del pollice, come p.e.:

- Rottura del legamento collaterale ulnare
- Rizartriosi
- Stati irritativi nella zona dell'articolazione metacarpo falangea e carpometacarpale del pollice (trattamento conservativo, post-traumatico, postoperatorio)

Controindicazioni

Instabilità capsulo-legamentosa che richiede un'immobilizzazione sicura in un gesso

Rischi / Effetti collaterali

Gli ausili compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Nelle circostanze riportate di seguito si raccomanda di consultare un medico prima dell'utilizzo:

- Disturbi nell'area di applicazione
- Disturbi della sensibilità o della circolazione
- Disturbi della circolazione linfatica

Gli ausili compressivi aderenti possono provocare irritazioni cutanee (a causa della pressione, del sudore o del materiale).

Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle

cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Avvertenze per il tecnico ortopedico

Durante l'adattamento della stecca assicurarsi che l'angolazione tra mano e pollice sia 45° (vedi foto).

Istruzioni per l'uso

- Aprire tutti i nastri a strappo e infilare l'ortesi (a).
- Chiudere prima il nastro a strappo sul pollice (b), poi il punto a pressione sul palmo della mano (c) e alla fine tendere e chiudere il cinturino sul polso (d). Se il cinturino fosse troppo lungo, può essere tolto e tagliato a misura con le forbici.
- Nota: non stringere troppo il nastro sul pollice. Se si dovesse sentire un dolore da compressione allentare il nastro. Se i dolori persistono, rivolgersi al tecnico ortopedico o al medico.
- Se si dovessero provare dolori da compressione sul dorso della mano, applicare il cuscinetto in dotazione al cinturino (e).
- Per migliorare la stabilità del pollice è possibile utilizzare il cinturino in dotazione. A questo scopo attaccare il punto in strappo asola-uncino sulla stecca di alluminio sotto l'alloggiamento del cinturino per il pollice. Quindi avvolgere il cinturino intorno al pollice e chiudere.

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.

- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione

Alluminio, poliammide

Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



Il team medi

Le augura una pronta guarigione!

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Beoogd doel

Rhizomed is een duimorthese voor de immobilisatie van het carpometacarpale gewricht en/of het MCP-gewricht van de duim.

Indicaties

Alle indicaties waarbij het carpometacarpale gewricht en het MCP-gewricht van de duim geïmmobiliseerd moeten worden, bijv.:

- Scheur van het ulnaire ligament
- Rhizartrose
- Prikfels bij het MCP-gewricht en carpometacarpale gewricht van de duim (conservatief, posttraumatisch, postoperatief)

Contra-indicaties

Instabiele gewrichtskapsels/ligamenten, waarvoor een stevige fixering met gips vereist is

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Raadpleeg uw arts bij:

- Aandoeningen in het toepassingsgebied
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen
- Stoornissen van de lymfeafvoer

Nauw aansluitende hulpmiddelen kunnen huidirritatie (door druk, zweet, materiaal) veroorzaken.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend

met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Informatie voor de orthopedietechnicus

Let bij het aanpassen op dat de hand-/duimpositie een hoek van 45° vormt (zie afbeelding).

Aantrekken

- Open alle klitbandsluitingen en schuif uw duim in de orthese (a).
- Sluit eerste de klitband aan de duim (b), vervolgens het drukpunt aan de handpalm (c) en trek dan de riem aan de pols vast en sluit hem (d). Wanneer de riem te lang is, kunt u de klitband verwijderen en de riem met een schaar inkorten.
- Opmerking: trek de klitbandsluiting aan de duim niet te strak. Maak de sluiting iets losser wanneer u drukpijn voelt. Bij daarna desondanks optredende pijn dient u uw orthopedietechnicus of uw arts te raadplegen.
- Wanneer u drukpijn op uw handrug voelt, kan het bijgeleverde kussentje aan de riemband geklit worden (e).
- Voor een extra bescherming van de duim kunt u de bijgevoegde riemband gebruiken. Plak daartoe het klitpunt op de aluminiumspalk onder de bevestiging van de duimriem. Leid daarna de riemband om de duim en sluit hem.

Wasinstructies

Klitbandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met mediclean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.

- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Aluminium, polyamide

Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



Uw medi team

Wenst u van harte beterschap!

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Formål

Rhizomed er en tommelfingerortese til immobilisering af rod- og/eller rodledet.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en immobilisering af tommelfingerens rod- og grundled er nødvendig, som f.eks.:

- Ruptur af det ulnare sidebånd
- Rhizartrose
- Irritationstilstande i områderne af tommelfingerens grund- og rodled (konservativ, posttraumatisk, postoperativ)

Kontraindikationer

Instabilt kapsel-/ledbåndapparat, som kræver en sikker fiksering i en gips

Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. I tilfælde af følgende skal man før brug tale med en læge:

- Sygdomme i anvendelsesområdet
- Forstyrrelser af følsomheden eller af blodcirkulationen
- Forstyrrelser i lymfeafløbet

Stramtsiddende hjælpemidler kan bevirke hudirritationer (tryk, sved, materiale).

Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Oplysning til ortopæditeknikeren

Håndens/tommelfingerens vinkel skal være 45° (se billedet), når ortosen tilpasses.

Brugsanvisning

- Åbn alle lukninger og tag ortosen (a) på.
- Luk først lukningen ved tommelfingeren (b), derefter trykpunktet på håndfladen (c) og stram så stroppen ved håndleddet og luk den (d). Hvis stroppen er for lang, kan lukningen tages af og stroppen kan afkortes med en saks.
- Bemærk: Lukningen ved tommelfingeren må ikke være for stram. Hvis det gør ondt, skal du løsne lukningen. Hvis det stadigvæk gør ondt, skal du kontakte din ortopæditekniker eller din læge.
- Hvis du mærker tryksmerter på håndryggen, kan du fæstne den vedlagte polstring til båndet (e).
- Til en ekstra sikring af tommelfingeren kan det vedlagte bånd anvendes. Lukningen klæbes på aluminiumsskinnen under det sted, hvor tommelfingerbåndet fastgøres. Derefter føres båndet rundt om tommelfingeren og lukkes.

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask, og fjern ledskinnerne. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialiesammensætning

Aluminium, polyamid

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

**Dit medi team**

ønsker dig hurtig bedring!

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Ändamål

Rhizomed är en tumortos för fixering av sadelleden och/ eller grundleden.

Indikationer

Samtliga indikationer där en immobilisering av tummens sadelled och grundled är nödvändig som t.ex.

- Ruptur av det ulnara sidobandet
- Rizartros
- Irritationstillstånd i området av tummens grund- och sadelled (konservativt, posttraumatiskt, postoperativt)

Kontraindikationer

Instabil kapsel-/ligamentapparat som kräver en säker fixering i ett gips

Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl eller nerver. Rådgör med din läkare vid de nedanstående tillstånden innan du använder produkten:

- Sjukdomar i användningsområdet
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar
- Störningar av lymfflödet

Tätt åtsittande hjälpmedel kan ge upphov till hudirritationer (tryck, svett, material).

Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Information för ortopedteknikern

Observera att handen/tummen ska ha en vinkel på 45° när ortosen anpassas (se bilden).

Anvisningar för påtagning

- Öppna alla kardborreband och för in handen in i ortosen (a).
- Stäng först kardborrebandet vid tummen (b), sedan vid tryckpunkten på handens insida (c) och dra därefter åt bandet vid handleden ordentligt och stäng det (d). Om bandet skulle vara för långt kan du ta av kardborrebandet och klippa av bandet med en sax så att det har lämplig längd.
- Observera: Drag inte åt kardborrebandet vid tummen för hårt. Om det känns obehaglig ska du lossa kardborrebandet något. Om du senare skulle få ont ska du absolut kontakta din ortopedteknikern eller en läkare.
- Om du skulle ha ont på handryggen så kan du fästa den bifogade stoppningen på remmen (e).
- För att fixera tummen ytterligare kan du använda remmen som bifogas. Fäst kardborrepunkten på aluminiumskenan nedanför stället där du fäster tumremmen. Drag sedan denna rem runt tummen och stäng den.

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Aluminium, polyamid

Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Ditt medi-team

önskar god bättring!

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed[®]

Informace o účelu použití

Rhizomed je palcová ortéza ke znehybnění sedlového a/ nebo kořenového kloubu.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutné znehybnění sedlového a kořenového kloubu palce, jako je např.:

- Ruptura bočního ulnárního vazů
- Rhizartróza
- Podráždění v místě kořenového a sedlového kloubu palce (konzervativní, posttraumatické, pooperační)

Kontraindikace

Nestabilní pouzdro a vazivový aparát, který vyžaduje bezpečnou fixaci v sádře

Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. V následujících případech konzultujte se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění v oblasti aplikace
- Poruchy citlivosti a prokrvování
- Poruchy odtoku lymfy

Přiléhavé pomůcky mohou způsobovat podráždění kůže (tlak, pot, materiál).

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Pokyny pro ortopedického technika

Při nastavování dbejte na to, aby poloha ruky/palce byla v úhlu 45° (viz obr.).

Návod k nasazení

- Otevřete všechny suché zipy a vsuňte do ortézy ruku (a).
- Nejprve zapněte suchý zip na palci (b), následně tlakový bod na dlani (c), pak utáhněte pásek na zápěstí a zapněte jej (d). Pokud je pásek příliš dlouhý, můžete suchý zip stáhnout a pásek zkrátit nůžkami.
- Upozornění: Suchý zip na palci neutahujte příliš pevně. Při bolestivosti na tlak zip povolte. Pokud bolesti budou i pak přetrvávat, vyhledejte svého ortopedického technika nebo lékaře.
- Při bolestivosti na tlak na hřbetu ruky můžete na pásek připevnit přiloženou vystýlku (e).
- Jako přídatné jištění palce se používá přiložený pásek. Upevňovací bod nalepte na hliníkovou dlahu pod upnutím pásku na palec. Pásek vedte kolem palce a připevněte.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky



Materiálové složení

Hliníku, polyamidu

Ručení

Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání.

Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.

**Váš tým medi**

Vám přeje brzké uzdravení!

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobcí a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Namjena

Rhizomed je ortoza za palac koja služi za imobilizaciju sedlastog zgloba i/ili korijenskog zgloba palca.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna imobilizacija karpometakarpalnog i metakarpofalangealnog zgloba palca kao što su na primjer:

- Ruptura ulnarnog kolateralnog ligamenta
- Rizartroza
- Iritacija u području karpometakarpalnog i metakarpofalangealnog zgloba palca (konzervativno, posttraumatski, postoperativno)

Kontraindikacije

Nestabilne kapsule i ligamenti koje je potrebno čvrsto fiksirati gipsom

Rizici / Nuspojave

Kod usko prijanjajućih pomagala može doći do pojave pritiskanja ili suženja krvnih žila ili živaca. Kod sljedećeg je potrebno savjetovati se s liječnikom prije upotrebe:

- Bolesti na području primjene
- Poremećaji osjeta ili cirkulacije
- Poremećaji odljeva limfe

Tijesno prijanjajuća pomagala mogu izazvati nadražnja kože (pritisak, znojenje, materijal).

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a

potrebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informacije za tehničara

Molim pratite pri podešavanju da kut između ruke i palca bude 45° (vidi sliku).

Upute za stavljanje

- Otvorite sve čičak zatvarače i uvucite ruku u ortežu (a).
- Zatvorite prvo čičak zatvarač na palcu (b), zatim pritisnu točku na dlanu pa onda stegnite remen (c) na ručnom zglobu i zatvorite ga (d). Ukoliko bi remen bio predug, može se skinuti čičak zatvarač i remen skratiti škarama.
- Upozorenje: Ne zatvarajte čičak zatvarač na palcu prečvrsto. Ukoliko biste osjetili pritisnu bol, olakšajte pritisak. U slučaju zatim nastajućih bolova konzultirajte tehničara ili liječnika.
- Ukoliko osjetite pritisnu bol na vanjskom dijelu ruke, možete pričvrstiti priložen jastuk na remen (e).
- Za dodatno osiguravanje palca može se koristiti priložena remen traka. U ovu svrhu prilijepite čičak točku na aluminijsku šipku ispod hvatišta remena za palac. Zatim dovedite remensku traku oko palca i zatvorite istu.

Upute za održavanje

Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Aluminijska, poliamida

Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



Vaš medi tim

Vam želi brz oporavak !

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Rhizomed®

Назначение

Rhizomed – это ортез для большого пальца для обездвиживания седловидного и/ или пястно-фалангового сустава.

Показания

Все показания, при которых требуется иммобилизация первого запястно-пястного и плюснефалангового сустава, такие как, напр.:

- Разрыв локтевой коматеральной связки
- Ризартроз
- Реактивные состояния в области плюснефалангового и первого запястно-пястного сустава (консервативное, посттравматическое, послеоперационное лечение)

Противопоказания

Нестабильный капсульно-связочный аппарат, требующий надежной фиксации путем наложения гипса

Риски / побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств возможно сдавливание либо сужение кровяных сосудов или нервов. В следующих случаях необходимо проконсультироваться с врачом:

- Заболевания или в области применения
- Нарушения чувствительности, кровообращения
- Нарушения лимфооттока

При тесном прилегании вспомогательных средств возможны раздражения кожи (давление, пот, материал).

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Рекомендации по использованию

При надевании следите, чтобы угол между большим пальцем и кистью составлял 45° (см. диаграмму)

Инструкция по наложению

- Расстегните все застежки-липучки и приложите ортез к руке (рис.а)
- Застегните застежку-липучку на большом пальце (рис.б), затем, прижимая ортез (рис.с), застегните застежку-липучку на запястье (рис.д). При избыточной длине ленты можно укорачивать при помощи ножниц.
- Не затягивайте слишком туго застежку на большом пальце. При ощущении боли ослабьте ремень. Если болевые ощущения сохраняются длительный срок, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Для предотвращения излишнего давления в области запястья используйте специальную подушечку (рис.е).
- При необходимости подушечка может использоваться для усиления стабилизации большого пальца.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.



Материалы

алюминий, полиамид

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти.

Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Rhizomed®

Kullanım amacı

Rhizomed, metakarpofalangeal ekleminin ve/veya temel bileğin immobilizasyonu için kullanılan bir başparmak ortezidir.

Kullanım alanları

Başparmak arasının ve temel bileğin sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Dirsek kemiği yan bandının kopması
- Rizartroz
- Başparmak tabanı ve başparmak arası bileği alanındaki tahriş durumları (konservatif, posttravmatik, postoperatif)

Kontrendikasyonlar

Alçıyla sağlam bir sabitlemeyi gerektiren instabil kapsül/bant aleti

Riskler / Yan etkiler

Yardımcı aletler sıkı olduğunda, basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Aşağıdaki durumlarda, kullanmadan önce doktorla görüşün:

- Uygulama bölgesindeki hastalıklar
- Duyu kaybı, dolaşım bozuklukları
- Lenf drenajı bozuklukları

Dar yardımcı aletlerde ciltte tahrişler (basınç, ter, malzeme) oluşabilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara,

kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Ortopedi teknisyeni için bilgiler

Lütfen uygularken el/başparmak konumunun 45°'lik bir açıda bulunmasına dikkat ediniz (resme bakınız).

Kullanım talimatı

- Tüm bantları açınız ve orteze elinizi sokunuz (a).
- İlk önce başparmaktaki velkro bantı (b) kapatınız, ardından avuç içindeki baskı noktalarını (c) ve el bileğindeki bantı iyice sıkıp kapatınız (d). Bantın çok uzun olması durumunda bant çıkartılabilir ve bantın uzunluğu bir makasla kesilerek ayarlanabilir.
- Dikkat: Başparmaktaki bantı çok sıkı kapatmayınız. Eğer baskı ağrısı hissederseniz bantı gevşetiniz. Ardından ortaya çıkan ağrı durumlarında ortopedi teknisyenimize ya da doktorunuza başvurunuz.
- Baskı ağrısını elinizin sırtında hissetmeniz durumunda banta birlikte sunulan ped yapıştırılabilir (e).
- Başparmağa ilave destek sağlamak için birlikte sunulan bant kullanılabilir. Bunun için noktasını başparmak bantının başlangıcının altından alüminyum atele yapıştırın. Ardından bantı başparmağın etrafından geçirin ve kapatın.

Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Alüminyum, polyamit

Sorumluluk

Uygun kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma

Ürünü ev çöpi üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

Rhizomed®

Przeznaczenie

Rhizomed to orteza kciuka do unieruchomienia stawu siodełkowego i/lub stawu śródrečno-paliczkowego.

Zakres zastosowania

Wszystkie zalecenia, w których wymagane jest unieruchomienie stawu nadgarstkowo-śródrečnego kciuka i śródrečno-paliczkowego kciuka, jak np.:

- Zerwanie więzadła poboczno łokciowego
- Artroza stawu siodełkowego
- Stany zapalne w obszarze stawu śródrečno-paliczkowego i nadgarstkowo-śródrečnego kciuka (zachowawcze, pourazowe, pooperacyjne)

Przeciwwskazania

Niestabilny aparat torebkowo-więzadłowy, wymagający bezpiecznego unieruchomienia w gipsie

Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Przed zastosowaniem skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na:

- Choroby w miejscu zastosowania produktu
- Zaburzenia czucia i ukrwienia
- Zaburzenia drenażu limfatycznego

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do podrażnienia skóry (ucisk, pot, stosowane materiały).

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Informacja dla technika-ortopedy

Przy dopasowywaniu ortozy proszę zwrócić uwagę na to, aby dłoń/kciuk był ustawiony w pozycji pod kątem 45° (patrz obrazek).

Instrukcja zakładania

- Proszę odpiąć wszystkie zapięcia rzepowe i wsunąć dłoń w ortezę (a).
- Proszę zapiąć najpierw zapięcie rzepowe na kciuku (b), a następnie punkt nacisku na powierzchni dłoni(c), potem zaciągnąć pasek na stawie nadgarstkowym i zapiąć go (d). Jeżeli pasek jest za długi, można zdjąć zapięcie rzepowe i skrócić pasek nożyczkami.
- Uwaga: Nie należy zapinać zapięcia rzepowego na kciuku zbyt mocno. Jeżeli odczuwają Państwo ból uciskowy, proszę wtedy poluzować zapięcie. W przypadku, gdy ból w dalszym ciągu występuje, należy zwrócić się do technika ortopedycznego lub lekarza.
- Jeżeli odczuwają Państwo ból uciskowy na grzbiecie dłoni, można wtedy przyczepić do paska znajdującą się w komplecie wyściółkę (e).
- W celu dodatkowego zabezpieczenia kciuka można wykorzystać znajdujący się w komplecie pasek. W tym celu należy nakleić rzep na szynę aluminiową poniżej zamocowania paska kciukowego. Następnie trzeba poprowadzić pasek wokół kciuka i zapiąć go.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.

- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału

Aluminium, poliamidu

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Rhizomed®

Ενδεδειγμένη χρήση

Το Rhizomed είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τους αντίχειρες, με σκοπό την ακινητοποίηση της εφίπιοειδούς άρθρωσης και/ή της κύριας άρθρωσης.

Πεδία χρήσης

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται ακινητοποίηση της τραπεζιομετακάρπιας άρθρωσης και της κύριας άρθρωσης, όπως π.χ.:

- Ρήξη ωλένιου πλάγιου συνδέσμου
- Ριζάρθρωση
- Ερεθισμοί στην περιοχή της κύριας άρθρωσης του αντίχειρα και της τραπεζιομετακάρπιας άρθρωσης (συντηρητικά, μετατραυματικά, μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις

Ασταθές σύστημα δομών θυλάκων και συνδέσμων που απαιτεί ασφαλή στερέωση σε γύψο

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Σε περιπτώσεις που τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Στις εξής περιπτώσεις, συνεννοηθείτε με τον γιατρό, πριν από την χρήση:

- Παθήσεις στην περιοχή εφαρμογής
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης

Τα βοηθητικά μέσα, που εφαρμόζουν στενά, μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς (πίεση, ιδρώτας, υλικό).

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν

σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Υποδείξεις για τον ορθοπεδικό τεχνικό

Παρακαλούμε να προσέξετε κατά την προσαρμογή να είναι η θέση του χεριού / του αντίχειρα σε γωνία 45° (βλέπε εικόνα).

Οδηγίες εφαρμογής

- Ανοίξτε όλα τα βέλκτρα και περάστε στο ορθωτικό μηχανήμα (a).
- Κλείστε πρώτα το βέλκρο στον αντίχειρα (b), κατόπιν το σημείο πίεσης στην παλάμη και σφίξτε κατόπιν τη ζώνη στην πηχεοκαρπική άρθρωση κλείνοντάς της (d). Εάν η ζώνη είναι πολύ μακριά, μπορεί να αφαιρεθεί το βέλκρο και να κοπεί η ζώνη με το ψαλίδι.
- Υπόδειξη: Μη σφίξετε πολύ το βέλκρο στον αντίχειρα. Εάν αισθανθείτε πόνο πίεσης, χαλαρώστε το κλείσιμο. Εάν παρουσιαστούν πόνοι, συμβουλευθείτε τον ορθοπεδικό σας ή τον γιατρό σας.
- Εάν αισθανθείτε πόνους στη ραχιαία επιφάνεια του χεριού, μπορείτε να προσθέσετε το συμπαραδιδόμενο μαξιλαράκι στη ταινία της ζώνης (e).
- Για πρόσθετη ασφάλιση του αντίχειρα μπορείς να χρησιμοποιήσετε τη συμπαραδιδόμενη ταινία ζώνης. Για το σκοπό αυτό κολλήστε το σημείο χρατς στον αλουμινένιο οδηγό κάτω από την υποδοχή της ζώνης του αντίχειρα. Κατόπιν περάστε την ταινία της ζώνης γύρω από τον αντίχειρα και κλείστε την.

Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το

καθαριστικό medi clean.

- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

αλουμίνιο, πολυαμίδιο

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά!

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبق المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

ألومنيوم، بولي أميد

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنّع لاجية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.



التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميّه في سلة المهملات المنزلية.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُدِدت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، (MDR) رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظات لفني العظام

يرجى الانتباه عند تعديل الدعامة إلى أن تكون اليد/ الإبهام عند وضعية ٤٥° (انظر الصورة).

تعليمات الارتداء

- افتح أشرطة الأهداب والخطاطيف جميعها وأدخل يدك في الدعامة (a).
- أغلق في البداية شريط الأهداب والخطاطيف الذي عند الإبهام (b)، ثم نقطة الضغط عند راحة اليد (c) ثم اسحب الحزام عند الرسغ بإحكام وأغلقه (d). إذا كان الحزام طويلاً جداً، يمكنك تقصير شريط الأهداب والخطاطيف وقصّ الحزام باستخدام المقص.
- ملاحظة: لا تغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف حول الإبهام بإحكام شديد، وخفف مقدار شدها إذا شعرت بألم بسبب الضغط. استشر فني العظام أو الطبيب إذا استمر الألم.
- إذا شعرت بألم الضغط على راحة يدك، يمكنك استخدام الحشوة المرفقة بتثبيتها على الحزام (e).
- لتأمين الإبهام تأميناً إضافياً، يمكنك استخدام الحزام المرفق. ولهذا الغرض، ألصق نقطة الأهداب والخطاطيف على قضيب الألومنيوم أسفل مدخل حزام الإبهام، ثم ضع شريط الحزام حول الإبهام وأغلقه.

تعليمات العناية

أغلق لواصق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجاً في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.

Rhizomed®

غرض الاستعمال
Rhizomed هي دعامة للإبهام مصممة لتثبيت المفصل السرجي و/
أو المفصل السنعي السلامي.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تحريك مفصل قاعدة الإبهام
والعظام السنعية أمرًا ضروريًا، مثل:
• التمزق في الرباط الزندي الجانبي
• إصابات جذر المفصل
• التهيجات في منطقة المفصل السنعي وقاعدة الإبهام. (العلاج
المحافظ، ما بعد الإصابة، ما بعد الجراحة)

موانع الاستعمال
الأربطة والمحفظة غير المستقرة التي يجب تثبيتها بالجبس بإحكام

المخاطر / الأعراض الجانبية
إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة
عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو
الأعصاب. تحدث إلى الطبيب قبل الاستخدام في الحالات التالية:
• الأمراض في منطقة العلاج
• الحساسية أو المشكلات في التروية
• اضطرابات التصريف الليمفاوي
يمكن أن يتسبب الرباط الضيق بتهيج في الجلد (الضغط، العرق،
المواد المصنعة منها)

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا
مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا
على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

Rhizomed®

Призначення

Rhizomed – це ортез великого пальця для іммобілізації основи та / або п'ястно-фалангового суглоба.

Показання

Усі показання, при яких необхідна іммобілізація карпометакарпального та п'ястно-фалангового суглобів великого пальця, наприклад:

- Розрив ліктьової бічної зв'язки
- Різартроз
- Подразнення в області п'ястно-фалангового та карпометакарпального суглобів великого пальця (консервативне, посттравматичне, післяопераційне)

Протипоказання

Нестабільний капсульно-зв'язковий апарат, який потребує надійної фіксації в гіпсі

Ризики / побічні ефекти

Якщо допоміжні засоби щільно прилягають, можуть з'явитися прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Порадьтеся з лікарем перед використанням:

- при захворюванні в місці застосування виробу
- при зміні чутливості та порушеннях кровообігу
- при порушеннях відтоку лімфи

Щільно прилягаючі засоби можуть викликати подразнення шкіри (через тиск, піт, матеріал).

Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники

надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Вказівки для техника-ортопеда

Під час припасування звертайте увагу на те, щоб великий палець знаходився під кутом 45° до долоні (дивіться малюнок).

Інструкція з надягання

- Розстебніть липучки та надягніть ортез (a).
- Спочатку застебніть липучку на великому пальці (b), а потім ту частину, що проходить по долоні (c). Затягніть ремінець на зап'ястку та застебніть його (d). Якщо ремінець занадто довгий, можна зняти липучку та вкоротити ремінець за допомогою ножиців.
- Вказівка. Не затягуйте липучку на великому пальці занадто сильно. Якщо ви відчуваєте біль від тиску, послабте застібок. При появі болю в подальшому звертайтеся до техника-ортопеда або до лікаря.
- Якщо ви відчуваєте біль від тиску на тильній стороні кисті, до стрічки ремінця з допомогою липучки можна прикріпити м'яку підкладку (e) з комплекту поставки.
- Для додаткової фіксації великого пальця можна використовувати стрічку з комплекту поставки. Для цього треба наклеїти липучку на алюмінієву шину під кріпленням ремінця для великого пальця. Після цього обгорніть великий палець стрічкою за застебніть її.

Вказівки щодо догляду

Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте виріб вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.

Українська

- Не прасувати.
- Не здавати у хімічку.



Зберігання

Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.



Склад матеріалу

Алюміній, поліамід

Відповідальність

Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності вказана на упаковці.

Rhizomed®

Destinația utilizării

Rhizomed este o orteză a degetului mare pentru imobilizarea articulației în șa și cea a bazei degetului.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară imobilizarea articulației carpo-metacarpiane a degetului mare (șa) și a articulației metacarpo-falangiene (bază), ca de ex.:

- Ruptura tecii tendonului lateral
- Rizartroză (artroză carpo-metacarpiană)
- Stări de iritație în zona articulației bază și a articulației șa ale degetului mare (conservativ, posttraumatic, postoperatoriu)

Contraindicații

Capsula articulației / ligatura instabilă, care necesită o fixare sigură în gips

Riscuri / Efecte secundare

Când anumite elemente ajutătoare sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. În situațiile de mai jos consultați-vă cu medicul înainte de utilizare:

- Îmbolnăviri în zona de aplicare
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare
- Perturbări ale drenării limfei

Mijloacele ajutătoare aplicate prea strâns pot cauza iritări ale pielii (presiune, transpirație, material).

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.

Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/ indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Indicații pentru tehnicianul ortoped

Aveți grijă la adaptare ca poziția mâinii/degetului mare să fie la un unghi de 45° (vezi figura).

Instrucțiuni de aplicare

- Deschideți prinderile cu arici și trageți orteza pe mână (a).
- Închideți mai întâi prinderea cu arici la degetul mare (b), după aceea punctul de presare la palmă (c) și strângeți ferm cureaua pe articulația mâinii și o închideți (d). Dacă este prea lungă cureaua, prinderea cu arici se poate scoate și se scurtează cureaua cu o foarfecă.
- Indicație: Nu strângeți prea tare prinderea cu arici la degetul mare. Dacă simțiți durere cauzată de presiune, slăbiți prinderea. Dacă durerile persistă, luați legătura cu tehnicianul ortoped sau medicul dumneavoastră.
- Dacă simțiți dureri de compresie pe dosul mâinii, se poate prinde pernița atașată la banda curelei (e).
- Pentru asigurare suplimentară a degetului mare se poate folosi banda de curea atașată. Pentru aceasta lipiți punctul de prindere cu arici pe șina de aluminiu sub elementul de așezare a curelei degetului mare. După aceea pozați banda curelei în jurul degetului mare și o închideți.

Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare.

Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.

- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului

Aluminiu, poliamidă

Responsabilitate

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotelului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

מרכיבים

אלומיניום, פוליאמיד

אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. לשים לב להוראות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.



סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

www.dyn.co.il

מס' רישום אמ"ר: 2660629

הערות לטכנאי האורתופדיה

יש לשים לב בעת ההתאמה, כי מיצוב היד / האגודל הינו בזווית של 45° הזווית (ראה איור).

הוראות לבישה

- לפתוח את כל סוגרי הסקוץ' ולגלוש אל תוך המכשיר האורתוטי (a).
- לסגור ראשית את סגירת הסקוץ' ליד האגודל (b), ובהמשך את נקודות הלחץ בכף היד (c), ולמשוך ולהדק את הרצועה במפרק כף היד, ולסגור אותה (d). אם הרצועה ארוכה מדי, ניתן להסיר את סגירת הסקוץ' ולהתאים את אורך הרצועה באמצעות מספריים.
- הערה: יש להקפיד שלא להדק את סגירות הסקוץ' יתר על המידה. במידה ומורגש כאב לחץ, יש להרפות את הסגירה. אם בהמשך מורגש כאב, יש לפנות לטכנאי האורתופדי או לרופא.
- אם מורגש כאב בגב כף היד, ניתן להדק את הכרית המצורפת בסקוץ' רצועת החגורה (e).
- להבטחה הנוספת של האגודל ניתן לעשות שימוש ברצועת החגורה המצורפת. לשם כך יש להדביק את נקודות הסקוץ' על גבי סד האלומיניום מתחת לכניסה של רצועת האגודל. לאחר מכן יש להוביל את רצועת החגורה מסביב לאגודל, ולסגור אותה.

הוראות טיפול

- לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.

**הוראה לאחסון**

לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.



Rhizomed®

מטרה

Rhizomed הוא התקן אורתופדי לאגודל לקיבוע מפרק האוכף ו/או מפרק הבסיס.

התוויות לשימוש

- כל ההתוויות בהן יש צורך לבצע קיבוע של אוכף האגודל ומפרק הבסיס, כגון:
- קרע ברצועת הייצוב האולנרית
 - דלקת מפרקים ניוונית בבסיס האגודל
 - גירוי באזור מפרקי האוכף ועצם המסרק באגודל (שמרני, פוסט-טראומטי, פוסט-ניתוח)

התוויות נגד

מנגנון קפסולה/רצועה לא יציב המחייב קיבוע מאובטח בגבס

סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום ללחץ או כיווץ בכלי הדם או בעצבים. במקרים הבאים התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש:
- מחלות באזור היישום
 - הפרעות בתחושה ובמחזור הדם
 - הפרעות בניקוז הלימפה
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי בעור (כתוצאה מלחץ, זיעה או הרכב החומרים).

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

- המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
- קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta (1). W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjęć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή (1). Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط (1). تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فارجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Важливі вказівки

Медицинський виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом (1). При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною вказівкою.

Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient (1). Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במסופל אחד בלבד (1). השימוש לטיפול ביותר ממסופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית