



GEBRAUCHSANWEISUNG DE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

ZWECKBESTIMMUNG

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT ist eine Orthese zur Stabilisierung und / oder Immobilisierung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks und wird bei Rhizarthrose, Verletzungen und Bandinstabilitäten eingesetzt.

INDIKATIONEN

[REF] 07601, RHIZO-RING®:

- Konservativ / postoperativ
- Posttraumatisch
- Degenerative Reizzustände
- Beginnende bis leicht fortgeschrittene Rhizarthrose mit Subluxationsneigung
- Funktionelle Beschwerden im Daumensattelgelenk bedingt durch rezidivierende Gelenkfehlstellungen

[REF] 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Konservativ / postoperativ
- Posttraumatisch
- Degenerative Reizzustände
- Beginnende bis leicht fortgeschrittene Rhizarthrose mit Subluxationsneigung
- Funktionelle Beschwerden im Daumensattelgelenk bedingt durch rezidivierende Gelenkfehlstellungen
- Reizung Daumensattelgelenk

KONTRAINDIKATIONEN

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Haultrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

ANLEGEN UND NUTZUNG

- Das Produkt wird mit zwei Verschlussbändern zum Wechseln ausgeliefert.
- Zum Anlegen der Orthese spreizen Sie den Daumen leicht ab.
- Führen Sie den Daumen durch die Öffnung des Ringes. Achten Sie dabei darauf, dass der Daumenballen auf der ergonomisch geformten breiten Auflagefläche des Ringes aufliegt.
- RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT soll formschlüssig zwischen Daumen und Zeigefinger angelegt werden.
- Führen Sie das Zugband durch den eingearbeiteten Führungsschlitz und positionieren die Orthese am Daumensattelgelenk durch dosierten Zug des Bandes über den Handrücken und verklebten abschließend.
- Üben Sie dabei so viel Zugkraft am Zugband aus, bis Sie über RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT eine Schmerzreduktion und Repositionierung des Daumensattelgelenkes erreichen.
- Die Berührung der Fingerspitzen mit dem Daumen wird unterstützt (Oppositionsgriff), das Greifen wird wieder schmerzfrei ermöglicht.

HINWEISE FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Für einen optimalen Sitz kann die Daumenschiene durch den Orthopädietechniker nachgearbeitet werden (Schleifarbeiten mit Trichterfräse oder Handschleifpapier). Eine thermische Verformung ist nur bedingt möglich.

ZUBEHÖR / ERSATZTEILE

Optional über Ihren Fachhandel erhältlich:

- Ersatzband für RHIZO-RING® und RHIZO-RING® SOFT ([REF] 17601)

▲ WICHTIGE HINWEISE

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Trage-

dauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.
- Es ist zulässig das Produkt mit Spritzwasser in Berührung zu bringen.
- Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse, falls welche vorhanden sind, stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Wenn während der Verwendung des Medizinproduktes eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes auftritt, bitten wir Sie, dieses schwerwiegende Vorkommnis Ihrem Fachhändler, Ihrem Arzt oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden. Sie können unsere Kontaktdaten in dieser Gebrauchsanweisung finden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

- Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlungssystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

- Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

- Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlungssystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

- Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

- Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlungssystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

- Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

PFLEGE

Wir empfehlen, RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT mit einem feuchten Tuch zu reinigen sowie die Zugbänder schonend in handwarmem Wasser (30°C) mit Feinwaschmittel zu waschen und an der Luft zu trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle.

☂☀ TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

☒ Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

INSTRUCTIONS FOR USE EN

Dear patient, we ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor looking after you, your nearest specialist store or us directly.

INTENDED USE

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT is a brace for stabilising and / or immobilising the metacarpophalangeal joint of the thumb and thumb saddle joint and is used for rhizarthrosis, injuries and ligament instabilities.

INDICATIONS

[REF] 07601, RHIZO-RING®:

- Conservative / postoperative
- Post-traumatic
- Degenerative inflammation
- Early-onset to slightly advanced rhizarthrosis with tendency towards subluxation
- Functional symptoms in the carpo-metacarpal joint caused by recurrent joint misalignment

[REF] 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Conservative / postoperative

- Post-traumatic
- Degenerative inflammation
- Early-onset to slightly advanced rhizarthrosis with tendency towards subluxation
- Functional symptoms in the carpo-metacarpal joint caused by recurrent joint misalignment
- Inflammation of the carpo-metacarpal joint

CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be supplied
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurogenic disorders of the sensory system and skin trophism in the body area to be treated (sensory disorders with or without skin damage)

SIDE EFFECTS

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

INTENDED PATIENT TARGET GROUP

The target group is all patients, taking into account indications and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

PUTTING IT ON AND USE

- The product is delivered with two fastening straps for changing.
- To put on the brace, spread the thumb slightly.
- Insert the thumb through the opening of the ring. Make sure that the ball of the thumb rests on the ergonomically shaped wide contact surface of the ring.
- RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT should be placed positively between the thumb and the index finger.
- Guide the strap through the integrated guide slot and position the brace at the thumb saddle joint by applying a measured amount of tension to the strap over the back of the hand and then tying it.
- Apply as much tension to the strap as necessary until you achieve pain reduction and repositioning of the thumb saddle joint via the RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.
- The touch of the fingertips with the thumb is supported (opposition grip), grasping becomes possible again without pain.

NOTES FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

- For an optimal fit, the thumb splint can be reworked by the orthopaedic technician (grinding with a funnel cutter or hand sandpaper). Thermal deformation is only possible to a limited extent.

ACCESSORIES / SPARE PARTS

Optionally available from your specialist store:

- Replacement strap for RHIZO-RING® and RHIZO-RING® SOFT ([REF] 17601)

▲ IMPORTANT INFORMATION

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.
- The product is designed to treat one patient.
- Do not wear the product directly against open wounds.
- In order for the product to have a long service life and function, it may not be worn in conjunction with oily/greasy or acidic products, ointments or lotions.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- If a significant deterioration in health occurs during the use of the medical device, we ask you to report this serious incident to your specialist dealer, your doctor or us as the manufacturer, as well as to the responsible authority. You can find our contact information in these instructions for use.
- Any improper modifications to the product and/or improper use of the above-mentioned product exclude any product liability on the part of the manufacturer.
- Possible health-related mutual risks or other disadvantages with certain treatments that may arise in association with the use of the product must be discussed with the doctor in charge of treatment.

Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations.

Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations.

☒ An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

CARE

We recommend cleaning RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT with a damp cloth and washing the drawstrings gently in lukewarm water (30°C) with mild detergent and air drying. Do not dry the product in a tumble dryer, on the heating or in the microwave.

☂☀ TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and humidity. Store the product at a normal temperature and humidity.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

All products from SPORLASTIC GmbH are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

☒ An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

MODE D'EMPLOI FR

Chers patients, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

USAGE PRÉVU

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT est une orthèse de stabilisation et/ou d'immobilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce et de la selle du pouce. Elle est utilisée en cas de rhizarthrose, de blessures et d'instabilité ligamentaire.

INDICATIONS

[REF] 07601, RHIZO-RING®:

- Conservateur / postopératoire
- Post-traumatique
- Inflammation dégénérative
- Rhizarthrose précoce à légèrement avancée avec tendance à la subluxation
- Symptômes fonctionnels dans l'articulation carpo-métacarpienne causés par un désalignement récurrent de l'articulation

[REF] 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Conservateur / postopératoire
- Post-traumatique
- Inflammation dégénérative
- Rhizarthrose précoce à légèrement avancée avec tendance à la subluxation
- Symptômes fonctionnels dans l'articulation carpo-métacarpienne causés par un désalignement récurrent de l'articulation
- Inflammation de l'articulation carpo-métacarpienne

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à une blessure (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à approvisionner
- Troubles de la circulation ou gonflement des tissus mous lymphatiques
- Troubles neurogènes du système sensoriel et trophisme cutané dans la zone corporelle à traiter (troubles sensoriels avec ou sans atteinte cutanée)

EFFETS SECONDAIRES

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connues.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS PRÉVU

The group cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

APPLICATION ET UTILISATION

- Le produit est fourni avec deux sangles de fixation pour le change.
- Pour mettre l'orthèse, écartez légèrement le pouce.
- Guidez le pouce à travers l'ouverture de l'anneau. Veillez à ce que la boule du pouce repose sur la large surface de

contact ergonomique de l'anneau.

- RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT doit être placé positivement entre le pouce et l'index.
- Faites passer la bande de tension dans la fente de guidage intégrée et positionnez l'orthèse au niveau de l'articulation de la selle du pouce en appliquant une tension mesurée à la bande sur le dos de la main, puis en la nouant.
- Ce faisant, exercez une traction maximale sur la bande de traction jusqu'à ce que vous obteniez une réduction de la douleur et un positionnement de l'articulation de la selle du pouce via le RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.
- Le contact du bout des doigts avec le pouce est soutenu (prise d'opposition), la préhension redevient possible sans douleur.

NOTES POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE

Pour une adaptation optimale, l'attelle de pouce peut être retrouvée par le technicien orthopédiste (meulage avec une fraise à entonnoir ou du papier de verre à main). La déformation thermique n'est possible que dans une mesure limitée.

ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE

Disponible en option chez votre revendeur:

- Bracelet de remplacement pour RHIZO-RING® et RHIZO-RING® SOFT ([REF] 17601)

▲ REMARQUES IMPORTANTES

- En principe, l'indication et la durée de port d'un produit orthopédique, de manière générale, doivent s'effectuer en concertation avec le médecin traitant, particulièrement en présence des affections suivantes.
- Vérifiez le bon fonctionnement du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.
- Ce produit est destiné aux soins d'un seul patient.
- Ne portez pas ce produit sur des plaies ouvertes.
- Afin d'assurer une longue durée de vie à ce produit et afin que vous puissiez bénéficier pleinement de son effet, il ne doit pas être porté en association avec des agents gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Le produit peut entrer en contact avec des projections d'eau sans risque.
- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures en velcro s'il y en a. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.
- Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'aux autorités compétentes. Vous pouvez trouver nos coordonnées dans ce mode d'emploi.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné excluent la responsabilité du fabricant.
- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvénients de certains traitements.

☒ Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.

☒ SPORLASTIC GmbH est affiliée à un système de collecte des emballages et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

ENTRETIEN

Nous recommandons de nettoyer le RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT avec un chiffon humide et de laver délicatement les cordons de serrage dans de l'eau tiède (30°C) avec un détergent doux et de les faire sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le chauffage ou dans le micro-ondes.

☂☀ CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Veillez à ce que le produit soit conservé au sec ainsi qu'à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Stockez ce produit à une température et à une humidité normales.

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Tous les produits SPORLASTIC GmbH sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

☒ Vous trouverez une version en ligne du mode d'emploi sur notre page d'accueil à l'adresse www.sporlastic.de.

ISTRUZIONI PER L'USO IT

Gentili pazienti, vi preghiamo di osservare scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso. Se avete delle domande, vi raccomandiamo di rivolgervi al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

IMPIEGO APPROPRIATO

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT è un'ortesi per la stabilizzazione e/o l'immobilizzazione dell'articolazione metacarpo-falangea del pollice e dell'articolazione a sella del pollice, utilizzata in caso di rizoartrosi, lesioni e instabilità dei legamenti.

INDICAZIONI

[REF] 07601, RHIZO-RING®:

- Conservativo / postoperatorio
- Post-traumatico
- Infiammazione degenerativa
- Rizoartrosi da precoce a leggermente avanzata con tendenza alla sublussazione
- Sintomi funzionali nell'articolazione carpo-metacarpale causati da un ricorrente disallineamento dell'articolazione

[REF] 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Conservativo / postoperatorio
- Post-traumatico
- Infiammazione degenerativa
- Rizoartrosi da precoce a leggermente avanzata con tendenza alla sublussazione
- Sintomi funzionali nell'articolazione carpo-metacarpale causati da un ricorrente disallineamento dell'articolazione
- Infiammazione dell'articolazione carpo-metacarpale

CONTROINDICAZIONI

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o legate a lesioni (es. gonfiore, arrossamento) delle aree del corpo da rifornire
- Circolazione alterata o gonfiore dei tessuti molli linfatici
- Disturbi neurogenici del sistema sensoriale e trofismo cutaneo nella zona del corpo da trattare (disturbi sensoriali con o senza danni alla pelle)

EFFETTI COLLATERALI

In caso di utilizzo appropriato e corretto, ad oggi non si sono osservati effetti collaterali generali, intolleranze a lungo termine o reazioni allergiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

APPLICAZIONE E USO

- Il prodotto viene fornito con due cinghie di fissaggio per il cambio.
- Per mettere l'ortesi, stendere leggermente il pollice.
- Guida il pollice attraverso l'apertura dell'anello. Assicurati che la palla del pollice poggi sull'ampia superficie di contatto ergonomica dell'anello.
- Il RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT deve essere posizionato positivamente tra il pollice e l'indice.
- Far passare la cinghia attraverso la fessura di guida integrata e posizionare l'ortesi sull'articolazione della sella del pollice applicando una quantità misurata di tensione alla cinghia sul dorso della mano e poi legandola.
- Nel fare ciò, esercitare la massima trazione sulla fascia di trazione fino ad ottenere la riduzione del dolore e il riposizionamento dell'articolazione della sella del pollice tramite il RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.
- Il tocco dei polpastrelli con il pollice è sostenuto (presa di opposizione), afferrare diventa di nuovo possibile senza dolore.

NOTE PER IL TECNICO ORTOPEDICO

Per una vestibilità ottimale, la stecca per il pollice può essere rilavorata dal tecnico ortopedico (molatura con una fresa a imbuto o carta vetrata a mano). La deformazione termica è possibile solo in misura limitata.

ACCESSORI / RICAMBI

Disponibili come optional presso il vostro rivenditore specializzato:

- Cinghia di ricambio per RHIZO-RING® e RHIZO-RING® SOFT ([REF] 17601)

▲ INDICAZIONI IMPORTANTI

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la pre-

senza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.

- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- Se durante l'uso del dispositivo medico si verifica un peggioramento significativo della salute, vi chiediamo di segnalare questo grave incidente al vostro rivenditore specializzato, al vostro medico o a noi, in qualità di produttori, nonché alle autorità competenti. I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e/o il suo impiego inappropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.

☒ Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.

☒ La SPORLASTIC GmbH aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempie quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vietati nella Repubblica federale di Germania.

TRATTAMENTO

Si consiglia di pulire il RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT con un panno umido e di lavare delicatamente le coulisse in acqua tiepida (30°C) con un detergente delicato e asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde.

☂☀ CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura e umidità comuni.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

☒ Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo www.sporlastic.de.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

Droga pacjentko, drogi pacjencie, prosimy o uważne przestrzeganie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

PRZEZNACZENIE

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT to orteza stabilizująca i/lub unieruchamiająca staw śródręczno-paliczkowy kciuka i staw siodełkowy kciuka, stosowana w przypadku rizartrozy, urazów i niestabilności więzadeł.

WSKAZANIA

[REF] 07601, RHIZO-RING®:

- Zachowawczo / pooperacyjnie
- pourazowy
- Zapalenie zwyrodnieniowe
- Wczesna do lekko zaawansowanej rizartroza z tendencją do podwichnięcia
- Objawy czynnościowe w stawie nadgarstkowo-śródręcznym spowodowane nawracającym nieprawidłowym ustawieniem stawu

[REF] 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Zachowawczo / pooperacyjnie
- pourazowe
- Zapalenie zwyrodnieniowe
- Wczesna do lekko zaawansowanej rizartroza z tendencją do podwichnięcia
- Objawy czynnościowe w stawie nadgarstkowo-śródręcznym spowodowane nawracającym nieprawidłowym ustawieniem stawu

- Zapalenie stawu nadgarstkowo-śródręcznego

PRZECIWWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami zmiany skórne (np. obrzęk, zaczerwienienie) w obszarach ciała, które mają być zaopatrywane

- Upośledzone krążenie lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich

- Zaburzenia neurogenne układu czuciowego i trofizm skóry w leczonym obszarze ciała (zaburzenia czuciowe z uszkodzeniem skóry lub bez)

SKUTKI UBOCZNE

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, poważne nietolerancje ani reakcje alergiczne.

PRZEWIDZIANA GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Grupa docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instruktaż i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- Produkt jest dostarczany z dwoma pasami mocującymi do przewijania.

- Aby założyć ortezę, należy lekko rozsunąć kciuk.

- Przełóż kciuk przez otwór w pierścieniu. Upewnij się, że kciuk spoczywa na ergonomicznie ukształtowanej, szerokiej powierzchni stykowej pierścienia.

- RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT powinien być umieszczony pozytywnie pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym.

- Poprowadź taśmę przez zintegrowaną szczelinę prowadzącą i ustaw ortezę na uzyskania zmniejszenia bólu i zmiany pozycji stawu siodełkowego kciuka poprzez RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.

- Dotyk opuszków palców z kciukiem jest wspomagany (chwyt opozycyjny), chwytanie staje się znów możliwe bez bólu.

UWAGI DLA TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO

- Aby uzyskać optymalne dopasowanie, szyna na kciuk może być przerobiona przez technika ortopedę (szlifowanie frezem lejkowym lub ręcznym papierem ściernym). Odkształcenie termiczne jest możliwe tylko w ograniczonym zakresie.

AKCESORIA / CZĘŚCI ZAMIENNE

Opcjonalnie dostępne u wyspecjalizowanego sprzedawcy:

- Pasek wymienny dla RHIZO-RING® i RHIZO-RING® SOFT ([REF](#) 17601)

⚠ WAŻNE UWAGI

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.

- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.

- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.

- Nie nosić produktu na otwartych ranach.

- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.

- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbrzyzami wody.

- Jeśli są zapięcia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamykać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.

- Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, prosimy o zgłoszenie tego poważnego incydentu sprzedawcy, lekarzowi lub nam jako producentowi, a także właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi.

- Niewłaściwe zmiany w produkcie i/lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.

- Ewentualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami leczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

- Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiórki surowców wtórnych. Przestrzegać lokalnych przepisów.

- Firma SPORLASTIC GmbH należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

PIELĘGNACJA

Zalecamy czyszczenie RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT wilgotną szmatką i delikatne pranie sznurków ściągających w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie suszyć produktu w suszarce bębnowej, na grzejniku lub w kuchence mikrofalowej.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

BRUGSANVISNING DA

Information til patienten

læs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

ERKLÆRET FOR MÅL

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT er en ortose til stabilisering og/eller immobilisering af tommelfingerens metacarpophalangealled og tommelfingerens sadelled og bruges til rhizartrøse, skader og ligamentinstabilitet.

INDIKATIONER

[REF](#) 07601, RHIZO-RING®:

- Konservativ / postoperativ
- posttraumatisk
- Degenerativ inflammation

- Tidligt indsættende til let fremskreden rhizartrøse med tendens til subluxation
- Funktionelle symptomer i carpo-metacarpal leddet forårsaget af tilbagevendende ledfejlstilling

[REF](#) 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Konservativ / postoperativ
- Posttraumatisk
- Degenerativ inflammation

- Tidligt indsættende til let fremskreden rhizartrøse med tendens til subluxation
- Funktionelle symptomer i carpo-metacarpal leddet forårsaget af tilbagevendende ledfejlstilling
- Betændelse i carpo-metacarpalleddet

KONTRAINDIKATIONER

- Allergiske, inflammatoriske eller skadesrelaterede hudforandringer (f.eks. hævelse, rødme) i de kropsområder, der skal forsynes

- Forringet cirkulation eller lymfatisk blodvæv hævelse
- Neurogene forstyrrelser i det sensoriske system og hudtrofisme i det område af kroppen, der skal behandles (sensoriske forstyrrelser med eller uden hudskader)

BIVIRKNINGER

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogen alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner som følge af brug af produktet.

TILSIGTET PATIENTMÅLGRUPPE

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

SKAB OG BRUG

- Produktet leveres med to stropper til fastgørelse til skift.
- For at tage ortosen på skal du sprede tommelfingeren lidt.

- Før tommelfingeren gennem ringens åbning. Sørg for, at tommelfingerballen hviler på ringens ergonomisk formede brede kontaktfldede.

- RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT skal placeres korrekt mellem tommelfinger og pegefinger.
- Før spændingsbåndet gennem den integrerede styrespalte, og placer ortosen ved tommelfingerens sadelled ved at anvende en afmålt mængde spænding på båndet over håndryggen og derefter binde det.

- Udøv i den forbindelse så meget trækraft på trækbånd-

det, indtil du opnår smertelindring og repositionering af tommelfingerens sadelled via RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.

- Berøringen af fingerspidserne med tommelfingeren understøttes (oppositionsgreb), det er igen muligt at gribe uden smerte.

NOTER TIL ORTOPÆDISK TEKNIKER

- For at opnå optimal pasform kan tommelfingerskinnen efterbehandles af ortopædisk tekniker (slibning med en tragtræser eller hånd-slibepapir). Termisk deformation er kun mulig i begrænset omfang.

TILBEHØR / RESERVEDELE

Kan fås som ekstraudstyr hos din specialforhandler:

- Udskiftningsrem til RHIZO-RING® og RHIZO-RING® SOFT ([REF](#) 17601)

⚠ VIGTIGT

- Grundlæggende skal det aftales med den behandelende læge, hvornår og hvordan et ortopædisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særdeleshed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.

- Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.

- Produktet skal bruges til én patient.

- Brug ikke produktet på åbne sår.

- For at sikre en så lang brugslevetid som muligt bør det undlades at anvende produktet sammen med fedt- og syreholdige midler, salver og cremer.

- Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med sprayvand.

- Luk altid burelukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af principi ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burelukningerne.

- Hvis der sker en væsentlig forringelse af helbredet under brugen af det medicinske udstyr, beder vi dig om at indberette denne alvorlige hændelse til din forhandler, din læge eller os som producent samt til den kompetente myndighed. Du kan finde vores kontaktoplysninger i denne brugsanvisning.

- Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på fagligt uforvarligl vis eller bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.

- Det skal drøftes med den behandelende læge, hvis der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulemper ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelse af produktet.

- Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrugsindsamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.

- SPORLASTIC GmbH er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

PRODUKTVEDLIGEHOLDELSE

Vi anbefaler, at RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT rengøres med en fugtig klud og at snørebandene vaskes forsigtigt i lunkent vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel og lufttørres. Produktet må ikke tørres i tørretumbler, på varmen eller i mikrobølgeovnen.

TRANSPORT- OG OPSTILLINGSFORSKRIFTER

Sørg for, at produktet holdes tørt og beskyttet mod fugt og direkte sollys. Opbevar produktet ved normal temperatur og fugtighed.

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

Alle produkter fra SPORLASTIC GmbH er underlagt produktkontrol i vores kvalitetsstyringssystem. Skulle du mod forventning ønske at klage over vores produkt, bedes du henvende dig til din lokale specialforretning.

Du kan finde en online-version af brugsanvisningen på vores hjemmeside på www.sporlastic.de.

INSTRUCCIONES DE USO ES

Estimado paciente,

Le rogamos que siga atentamente las instrucciones de uso adjuntas. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el médico que le atiende, con la tienda especializada más cercana o con nosotros directamente.

FINALIDAD PREVISTA

RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT es una órtesis para estabilizar y/o inmovilizar la articulación metacarpofalángica y carpometa carpiana del pulgar y se utiliza en casos de rizartrosis, lesiones e inestabilidades ligamentosas.

INDICACIONES

[REF](#) 07601, RHIZO-RING®:

- Tratamiento conservador/ postoperatorio

- Posttraumático

- Inflamación degenerativa

- Rizartrosis de aparición precoz a ligeramente avanzada con tendencia a la subluxación

- Síntomas funcionales en la articulación carpo-metacarpiana causados por una desalineación articular recurrente

[REF](#) 07603, RHIZO-RING® SOFT:

- Tratamiento conservador/ postoperatorio

- Posttraumático

- Inflamación degenerativa

- Rizartrosis de aparición precoz a ligeramente avanzada con tendencia a la subluxación

- Síntomas funcionales en la articulación carpo-metacarpiana causados por una desalineación articular recurrente

- Inflamación de la articulación carpo-metacarpiana

CONTRAINDICACIONES

- Alteraciones cutáneas alérgicas, inflamatorias o relacionadas con lesiones (por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento) de las zonas del cuerpo donde se va a colocar la ortesis

- Deterioro de la circulación o inflamación de los tejidos blandos linfáticos

- Trastornos neurogénicos del sistema sensorial y trofismo cutáneo en la zona del cuerpo que se va a tratar (trastornos sensoriales con o sin daño cutáneo)

EFFECTOS SECUNDARIOS

Si se utiliza y aplica correctamente, no se conocen hasta la fecha efectos secundarios generales, reacciones adversas o reacciones alérgicas.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El grupo objetivo son todos los pacientes, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones. La instrucción y la asignación de la talla correcta son llevadas a cabo por profesionales médicos.

APLICACIÓN Y USO

- El producto se suministra con dos correas de sujeción para el cambio.

- Para colocar la órtesis, separe ligeramente el pulgar.

- Pase el pulgar por la abertura del anillo. Asegúrese de que la bola del pulgar se apoya en la superficie de contacto ancha y ergonómica del anillo.

- El RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT debe colocarse positivamente entre el pulgar y el dedo índice.

- Inserte la cinta tensora en la ranura integrada y coloque la órtesis en la articulación carpometacarpiana del pulgar aplicando una tensión controlada a la banda sobre el dorso de la mano y luego atándola.

- Al hacerlo, ejerza la mayor tracción posible sobre la cinta tensora hasta lograr la reducción del dolor y el reposicionamiento de la articulación carpometacarpiana del pulgar mediante el RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT.

- Ofreciendo soporte al toque de la yema de los dedos con el pulgar (movimiento de oposición del pulgar), el agarre vuelve a ser posible sin dolor.

NOTAS PARA EL TÉCNICO ORTOPÉDICO

- Para conseguir un ajuste óptimo, el técnico ortopédico puede retocar la férula del pulgar (rectificando con un cortador de embudo o con papel de lija manual). La deformación térmica sólo es posible hasta cierto punto.

ACCESORIOS / PIEZAS DE RECAMBIO

Opcionalmente disponible en su distribuidor especializado:

- Correa de recambio para RHIZO-RING® y RHIZO-RING® SOFT ([REF](#) 17601)

⚠ NOTAS IMPORTANTES

- En general, la indicación y la duración del uso de una ayuda ortopédica deben discutirse con el médico que trata al paciente, así como el uso de una ayuda ortopédica en presencia de condiciones médicas posteriores.

- Compruebe el funcionamiento del producto junto con su médico o distribuidor especializado.

- El producto está destinado a un uso por un único paciente.

- No usar el producto sobre heridas abiertas.

- Para una máxima funcionalidad y vida útil del producto, no debe usarse junto con agentes grasos o ácidos, ungüentos o lociones.

- Está permitido poner el producto en contacto con salpica-duras de agua.

- Por favor, cierre siempre bien los cierres de velcro, si los hay.

Los daños causados por el ajuste incorrecto de los cierres de velcro no constituyen motivo de reclamación.

- Si se produce un deterioro significativo de la salud durante el uso del producto sanitario, le rogamos que comunique este grave incidente a su distribuidor especializado, a su médico o a nosotros como fabricante, así como a la autoridad responsable. Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso.

- Las modificaciones indebidas del producto y/o el uso inadecuado del mismo excluyen la responsabilidad del fabricante.

- Los posibles riesgos mutuos para la salud u otras desventajas en determinados tratamientos que puedan surgir en relación con el uso del producto deben ser discutidos con el médico que le atiende.

-  Lleve el embalaje y el producto al sistema de reciclaje local. Respete la normativa local.

-  SPORLASTIC GmbH es miembro de un sistema de devolución de envases y, por lo tanto, cumple plenamente con la normativa de envases vigente en la República Federal de Alemania.

CUIDADO

Recomendamos limpiar el RHIZO-RING® / RHIZO-RING® SOFT con un paño húmedo y lavar suavemente los cordones en agua tibia (30°C) con un detergente suave y secar al aire. No secar el producto en la secadora, en la calefacción o en el microondas.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Asegúrese de que el producto se almacena en un lugar seco y protegido de la humedad y la luz solar. Almacenar el producto a la temperatura y humedad habituales.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Todos los productos de SPORLASTIC GmbH se someten a pruebas de producto dentro de nuestro sistema de gestión de calidad. No obstante, si tiene alguna queja sobre nuestro producto, diríjase a su tienda especializada.

-  Puede encontrar una versión en línea de las instrucciones de uso en nuestra página web: www.sporlastic.de.

Symbol Symbol Simbolo Simbolo Symbol Symbol Simbolo	DE EN FR IT PL DA ES	Definition Definition Définition Definizione Definicja Definición Definición
	DE EN	Handwäsche, Höchsttemperatur 40 °C Hand wash, maximum temperature 40 °C
	FR IT PL DA ES	Lavage à la main, température max.40 °C Lavaggio a mano, temperatura massima 40 °C Mycie ręczne, maks. temperatura 40 °C Håndvask, maks. temperatur 40 °C Lavar a mano, temperatura máxima: 40 °C
	DE EN FR IT PL DA ES	Nicht bleichen Do not bleach Ne pas utiliser d'eau de Javel Non candeggiare Nie wybielać Undgå blegemiddel No lavar con lejía
	DE EN FR IT PL DA ES	Nicht bügeln Do not iron Ne pas repasser Non stirare Nie prasować Undgå strygning No apto para plancha
	DE EN FR IT PL DA ES	Keine chemische Reinigung No dry cleaning Pas de nettoyage à sec Non usare detergenti chimici Nie czyścić chemicznie Ingen kemisk rens No apto para limpieza en seco
	DE EN FR IT PL DA ES	Nicht im Wäschetrockner trocknen Do not tumble dry Ne pas mettre au sèche-linge Non asciugare in asciugatrice Nie suszyć w suszarce Undgå tørring i tørretumbleren No apto para secadora
	DE EN FR IT PL DA ES	CE-Kennzeichnung Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen CE marking Confirmation of compliance with EU requirements Marquage CE Attestation de la conformité aux exigences de l'UE Contrassegno CE Conferma della conformità ai requisiti UE Oznaczenie CE Potwierdzenie spełnienia wymagań UE CE-mærkning Bekræftelse af overholdelse af EU-krav Marcado CE Acreditación del cumplimiento de los requisitos de la UE
	DE EN FR IT PL DA ES	Achtung Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung Attention Read all warnings and precautionary measures in the instructions for use Attention Lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi Attenzione Leggere tutte le avvertenze e le misure di precauzione riportate nelle istruzioni per l'uso Uwaga Przeczytaj wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi Bemærk Læs alle advarsler og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen Atención Lea todas las indicaciones de advertencia y medidas de precaución que se incluyen en las instrucciones de uso
	DE EN FR IT PL DA ES	Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Instrukcja obsługi Brugsanvisning Instrucciones de uso
	DE EN FR IT PL DA ES	Trocken aufbewahren vor Feuchtigkeit schützen Keep dry protect against moisture Conserver au sec Proteger à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto lontano dall'umidità Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią Opbevares tørt beskyttes mod fugt Guardar en un lugar seco y proteger de la humedad
	DE EN FR IT PL DA ES	Vor Sonnenlicht schützen Protect from sunlight Protéger des rayons du soleil IT Tenere al riparo dalla luce solare PL Chronić przed promieniowaniem słonecznym DA Beskyttes mod sollys ES Proteger de la luz solar directa
	DE EN FR IT PL DA ES	Einzelner Patient, mehrfach anwendbar Single patient, multiple use Patient unique, application polyvalente IT Singolo paziente, uso multiplo PL Jeden pacjent, wielokrotne użycie DA En patient, kan anvendes flere gange ES Un solo paciente; varios usos