

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

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

INDIKATIONEN

- Konservativ / postoperativ
- Mittelschwere Rhizarthrose bei deutlicher Subluxation
- Daumengrundgelenkarthrose
- Bandinstabilität
- Sehnenreizungen im Bereich des Daumens
- Zustand nach Fraktur im Bereich des Daumengrundgelenks, des 1. Mittelhandknochens, des Daumensattelgelenks

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 Hauttrophik 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

- Legen Sie zunächst die beiliegende Polstereinlage faltenfrei an die betroffene Hand an.
- Führen Sie die Orthese mit dem Einschnitt an der Daumenseite über die Polstereinlage an den betroffenen Daumen.
- Schließen Sie den schmalen Klettstreifen am Daumenrohr so, dass der Daumen fest fixiert werden kann. Das Daumenrohr sollte ohne unangenehmen Druck anliegen.
- Schließen Sie nun das breite Klettband an der Handaußenseite.

HINWEISE FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Es ist möglich den Daumenverschlussgurt zu kürzen, falls dieser zu lang ist.
- Für einen optimalen Sitz kann die Daumenschiene thermisch verformt und fachlich individuell angepasst werden.

ZUBEHÖR


Optional über Ihren Fachhandel erhältlich:


- Polstereinlage für RHIZOSPLINT® ([REF](#) 17212)

⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer 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 Wertstoffsammelsystem 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, die Polstereinlage 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. Der Kunststoff der Daumenorthese kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

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

RHIZOSPLINT® is a brace for stabilising and/or immobilising the metacarpophalangeal joint and thumb saddle joint and is used for rhizarthrosis, injuries and ligament instability.

INDICATIONS

- Conservative / post-operative
- Moderate rhizarthrosis with marked subluxation
- Arthrosis of the metacarpo-phalangeal joint
- Ligament instability
- Tendon inflammation in the area of the thumb
- Previous fracture in the area of the metacarpo-phalangeal joint, 1st metacarpal, 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

- First place the enclosed padding on the affected hand without wrinkles.
- Place the brace with the incision on the thumb side over the padding on the affected thumb.
- Close the narrow Velcro strip on the thumb tube so that the thumb can be firmly fixed. The thumb tube should fit without uncomfortable pressure.
- Now close the wide Velcro strip on the outside of the hand.

NOTES FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

- It is possible to shorten the thumb closure strap if it is too long.
- For an optimal fit, the thumb splint can be thermoformed and professionally customised.


ACCESSORIES


Optionally available from your specialist store:

- Cushion insert for RHIZOSPLINT® ([REF](#) 17212)

⚠ 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 store, 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.

 SPORLASTIC GmbH is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.


ACCESSOIRES

Disponibile en option auprès de votre revendeur:

- Garniture de rembourrage pour RHIZOSPLINT® ([REF](#) 17212)


⚠ 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 sus-entonné 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.

 **TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS**
Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. 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

RHIZOSPLINT® est une orthèse destinée à stabiliser et/ou à immobiliser l'articulation de la base et de la selle du pouce. Elle est utilisée en cas de rhizarthrose, de blessures et

d'instabilité ligamentaire.

INDICATIONS

- Conservateur / postopératoire
- Rhizarthrose de degré moyen avec subluxation nette
- Arthrose de la base du pouce
- Instabilité ligamentaire
- Irritation des tendons dans la région du pouce
- État après fracture dans la région de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce, du 1er métacarpien, de l'articulation sterno-claviculaire du pouce

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (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 du corps à traiter (troubles sensoriels avec ou sans lésion 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 connus.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS PRÉVU

Le groupe 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

- Tout d'abord, placez le rembourrage ci-joint sur la main concernée sans le froisser.
- Guidez l'orthèse avec l'incision du côté du pouce sur l'insert de rembourrage vers le pouce affecté.
- Fermez l'étroite bande velcro sur le tube du pouce de façon à ce que le pouce puisse être fermement fixé. Le tube du pouce doit s'adapter sans pression inconfortable.
- Fermez maintenant la large bande de velcro sur l'extérieur de la main.

NOTES POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE

- Il est possible de raccourcir la sangle de fermeture du pouce si elle est trop longue.
- Pour un ajustement optimal, l'attelle de pouce peut être déformée thermiquement et ajustée individuellement par des professionnels.


ACCESSOIRES

Disponibile en option auprès de votre revendeur:

- Garniture de rembourrage pour RHIZOSPLINT® ([REF](#) 17212)

⚠ 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 sus-entonné 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.

 **TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS**
Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. 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.

 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 vous recommandons de laver l'insert de rembourrage à l'eau tiède (30°C) avec un détergent doux et de le faire sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le radiateur ou dans le micro-ondes. Le plastique de l'orthèse du pouce peut être nettoyé avec un chiffon humide.

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 rivolgerci al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

IMPIEGO APPROPRIATO

RHIZOSPLINT® è un'ortesi per la stabilizzazione e/o l'immobilizzazione delle articolazioni metacarpo-falangee e della sella del pollice, utilizzata in caso di rizoartrosi, lesioni e instabilità dei legamenti.

INDICAZIONI

- Conservativa / postoperatoria
- Rizoartrosi moderata con sublussazione significativa
- Artrite dell'articolazione metacarpo-falangea del pollice
- Instabilità del legamento
- Irritazione dei tendini nell'area del pollice
- Condizioni dopo frattura nell'area dell'articolazione metacarpo-falangea del pollice, del 1° osso metacarpale, dell'articolazione a sella del pollice

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

- In primo luogo, posizionare l'inserto di imbottitura allegato sulla mano interessata senza pieghe.
- Guidare l'ortesi con l'incisione sul lato del pollice sopra l'inserto di imbottitura al pollice colpito.
- Chiudere la stretta striscia di velcro sul tubo del pollice in modo che il pollice possa essere fissato saldamente. Il tubo del pollice dovrebbe adattarsi senza una pressione scomoda.
- Ora chiudete la larga striscia di velcro all'esterno della mano.

NOTE PER IL TECNICO ORTOPEDICO

- È possibile accorciare il cinturino di chiusura del pollice se è troppo lungo.
- Per una vestibilità ottimale, la stecca per il pollice può essere deformata termicamente e regolata individualmente in modo professionale.

