

# BORT Handgelenkstütze mit Alu-Schiene (Medianus-Schiene)



## Gebrauchsanweisung

**REF** 103 300 / 103 300 A



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D10330012023-051005 ML I Rev.01

### **DE** BORT Handgelenkstütze mit Alu-Schiene (Medianus-Schiene)

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine elastische Handgelenkbandage zur Stützung des Handgelenks.

#### Indikationen

**DE:** Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Rheuma, Tendovaginitis

**AT:** Schwäche nach Band- oder Sehnenverletzung, Sehnencheidenreizungen (Tendovaginitis), chronische Entzündungen im Handgelenk (PCP), Ansatzendinopathien im Handgelenks- und Handwurzelbereich, sensibles Carpalunnelsyndrom

#### Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

#### Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Vor dem Anlegen Alu-Schiene in gewünschte Form biegen. Öffnen Sie die Klettverschlüsse und legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an. Die Alu-Schiene verläuft auf der Handinnenseite. Zum Schluss schließen Sie zuerst den Klettverschluss zwischen Daumen und Zeigefinger, dann die nachfolgenden.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie bitte die Klettverschlüsse. Fassen Sie die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Bandage über die Finger

ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

#### Materialzusammensetzung

Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Elastodien (LA), Polyester (PES)  
103 300 Farbe Beige: Baumwolle (CO), Elastodien (LA), Polyamid (PA), Polyester (PES)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Alu-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 05.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### **EN** BORT Wrist Support with an aluminium splint (median splint)

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

#### Intended purpose

This medical device is an elastic wrist support for supporting the wrist.

#### Indications

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, carpal tunnel syndrome (CTS), rheumatism, tenosynovitis.

#### Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

#### Application risks/important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
  - do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
  - in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
  - in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
  - use the medical device in accordance with therapeutic needs
  - only use other products simultaneously after consultation with your physician
  - do not make any changes to the product
  - do not wear it on open wounds
  - do not use in case of intolerance of one of the materials used
  - no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
  - whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Before putting on, bend the aluminium splint to the desired shape. Open the Velcro fasteners and place the support on the wrist affected. The aluminium splint runs along the surface of the palm. Finally close the Velcro fastener between the thumb and index finger first, then the following Velcro fasteners.

#### Removal

To remove the support, please open the Velcro fasteners. Grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### Material composition

cotton (CO), polyamide (PA), elastodiene (LA), polyester (PES)  
103 300 colour beige: cotton (CO), elastodiene (LA), polyamide (PA), polyester (PES)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

#### Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically  
Remove the aluminium splint before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

#### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

#### Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

#### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

#### Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

### **FR** BORT Bandage pour le poignet avec attelle en aluminium (attelle Medianus)

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de poignet élastique pour le maintien du poignet.

#### Indications

États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région du poignet, p. ex. distorsion, arthrose carpienne, syndrome du canal carpien (CTS), rhumatisme, tendovaginite.

#### Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application


Avant la pose, plier l'attelle en aluminium dans la forme souhaitée. Ouvrez les fermetures Velcro et posez le bandage sur le poignet concerné. L'attelle en aluminium passe sur la partie intérieure de la main. Pour finir, fermez d'abord la fermeture Velcro entre le pouce et l'index, puis fermez les suivantes.

#### Retirer






Pour retirer le bandage, ouvrez les fermetures Velcro. Saisissez l'attelle sur la paume de main et retirez le bandage en passant par-dessus les doigts. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

## Composition des matières

coton (CO), polyamide (PA), élastodiène (LA), polyester (PES)  
103 300 couleur beige: coton (CO), élastodiène (LA), polyamide (PA), polyester (PES)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

 Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

## Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec  
Retirer l'attelle en aluminium avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

## Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

## BORT Muñequera con férula de aluminio (férula nervio mediano)

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

## Uso previsto

Este producto sanitario es una muñequera elástica para el apoyo de la muñeca.

## Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias en la zona de la muñeca, p. ej., esguinces, artrosis carpiana, síndrome del túnel carpiano (STC), reumatismo, tenosinovitis.

## Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

## Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.  
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico  
– no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche  
– en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario  
– en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado  
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones  
– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico  
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto  
– no lo lleve encima de heridas abiertas  
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados  
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente  
– durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

## Instrucciones de colocación

Antes colocarla, doble la férula de aluminio en la forma deseada. Abra los cierres de velcro y coloque el vendaje en la muñeca afectada. La férula de aluminio transcurre por la palma de la mano. Por último, cierre primero el cierre de velcro situado entre el pulgar y el dedo índice y, después, los siguientes.

## Retirar

Para retirar el vendaje, abra los cierres de velcro. Agarre la férula por la palma

## BORT Supporto per il polso con stecca in alluminio (stecca per mediano)

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

## Destinazione

Questo dispositivo medico è una polsiera elastica per sostenere l'articolazione del polso.

## Indicazioni

Stati irritativi cronici, post-traumatici o postoperatori nella zona dell'articolazione del polso, ad esempio distorsioni, artrosi carpale, sindrome del tunnel carpale (STC), reumatismi, tendovaginite.

## Controindicazioni

Arteriotopia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, alergia al lattice.

## Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.  
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici  
– non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno  
– in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico  
– se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato  
– utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni  
– l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico  
– non apportare alcuna modifica al prodotto  
– non indossare su ferite aperte  
– non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati  
– non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente  
– durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

## Istruzioni per indossare l'articolo

Prima dell'applicazione, piegare la stecca in alluminio nella forma desiderata. Aprire le chiusure in velcro e applicare la fasciatura al polso interessato. La stecca in alluminio deve correre lungo la parte interna della mano. Infine, chiudere prima le chiusure in velcro tra il pollice e l'indice, poi le successive.

## Rimozione

Per rimuovere la fasciatura, aprire le chiusure in velcro. Afferrare la stecca sul

## BORT-polsbrace met aluminium spalk (medianus-spalk)

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

## Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een elastische polsbandage voor het ondersteunen van de pols.

## Indicaties

Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie in en rond de pols, bijvoorbeeld distorsie, artrose van de handwortel, carpaletunnelsyndroom, reuma, tendovaginitis.

## Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

## Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

## Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 05.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple






de la mano y tire del vendaje a través de los dedos para retirarlo. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

## Composición de los materiales

algodón (CO), poliámid (PA), elastodieno (LA), poliéster (PES)  
103 300 color beige: algodón (CO), elastodieno (LA), poliámid (PA), poliéster (PES)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

## Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco  
Extraiga la férula de aluminio antes del lavado. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

## Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

## Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

## Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

## Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 05.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple






palmo della mano e tirare via la fasciatura facendola passare sulle dita. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

## Composizione dei materiali

cotone (CO), poliámmide (PA), elastodiene (LA), poliester (PES)  
103 300 colore beige: cotone (CO), elastodiene (LA), poliámmide (PA), poliester (PES)  
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

## Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco  
Rimuovere la stecca in alluminio prima del lavaggio. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

## Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

## Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

## Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).



## Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

## Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 05.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

## Contra-indicaties

Perifeer oclusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

## Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.  
– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.  
– Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het product niet te strak worden gesloten.

- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Aanwijzingen voor het aantrekken

Buig de aluminium spalk in de gewenste vorm voordat u de bandage aanlegt. Open de klittenbandsluitingen en leg de bandage aan op de aangedane pols. De aluminium spalk zit aan de kant van de handpalm. Tot slot sluit u eerst de klittenbandsluiting tussen de duim en de wijsvinger, daarna pas de volgende.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de bandage opent u de klittenbandsluitingen. Pak de spalk vast bij de handpalm en trek de bandage over de vingers uit. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakten te voorkomen.

#### Materiaalsamenstelling

katoen (CO), polyamide (PA), elastodieën (LA), polyester (PES)
103 300 kleur beige: katoen (CO), elastodieën (LA), polyamide (PA), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 (LATEX) Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

#### Reinigingsinstructies

 (W) Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
 (X) Geen bleekmiddel gebruiken
 (X) Niet drogen in de wasdroger
 (X) Niet strijken
 (X) Niet chemisch reinigen
De aluminium spalk verwijderen voordat de bandage wordt gewassen.

## (CS) BORT Zápěstní výztuha s alu dlahou (dlaha medianu)

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

#### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je elastická zápěstní bandáž pro oporu zápěstí.

#### Indikace

Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění v oblasti zápěstí, např. distorze, artróza zápěstí, syndrom karpálního tunelu (CTS), revmatismus, tendovaginitida.

#### Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, sensorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

#### Rizika aplikace / důležité pokyny  (Δ)

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Po delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

#### Návod k navlečení

Před přiložením ohněte hliníkovou dlahu do požadovaného tvaru. Rozepněte uzávěry se suchým zipem a bandáž přiložte na postižené zápěstí. Hliníková dlaha probíhá na vnitřní straně ruky. Nakonec zapněte nejprve uzávěr se suchým zipem mezi palcem a ukazováčkem, poté následující uzávěry.

#### Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte uzávěry se suchým zipem. Uchopte dlahu

## (ET) BORTi alumiiniumlahasega randmeliigesekaitse (mediaan-närvi tugi)

Täname BORT GmbH meditsiiniiseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniiseadme saite.

#### Otstarve

See meditsiiniiseade on randmeliigest toetav elastne randmeliigese side.

#### Näidustused

Kroonilised, traumajärgsed või operatsiooniajärgsed ärritusseisundid randmeliigese piirkonnas, nt nihestus, randmeliigese osteoartrios, karpaalkanali sündroom, reuma, kõõlusetupepõletik.

#### Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorses ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosalt, laktetsiallergia.

#### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised  (Δ)

- Käesolev meditsiiniiseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniiseadme saite.
- eemaldage meditsiiniiseade enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeagade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniiseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniiseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatus korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sidade kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

#### Paigaldusjuhis

Enne paigaldamist painutage alumiiniumtugi soovitud kujule. Avage takjakinnitus ja asetage bandaaž vigastatud liigesele. Alumiiniumtugi on vastu kää sisekülge. Lõpetuseks sulgege esmalt takjakinnitus pöidla ja nimetissõrme vahel, seejärel järgmised.

#### Eemaldamine

Bandaaži eemaldamiseks avage takjakinnitused. Haarake peopesal asuvast toest ja tõmmake bandaaz üle sõrmede ära. Takjapiinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnitused.

## (RO) BORT Suport pentru încheietura mâinii cu atelă din alumiiniu (atelă mediană)

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj elastic pentru susținerea încheieturii mâinii.

Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

#### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

#### Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

#### Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechterung van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandeler of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

#### Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

#### Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 05-2023

 (MD) Medisch hulpmiddel |  (P) Eén patiënt – meervoudig gebruik

na dlaní a stáhněte bandáž přes prsty. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

#### Složení materiálu

bavlna (CO), polyamid (PA), elastodieën (LA), polyester (PES)
103 300 barva béžová: bavlna (CO), elastodieën (LA), polyamid (PA), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všitě textilní etiketě.

 (LATEX) Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

#### Pokyny k čištění

 (W) šetrné praní 30 °C
 (X) nebělit
 (X) nesušit v sušičce
 (X) nežehlit
 (X) nečistit chemicky
Před praním vyjměte hliníkovou dlahu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Vytáhnete do tvaru a sušte na vzduchu.

#### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyločeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

#### Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

#### Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícími odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

#### Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

#### Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 05.2023

 (MD) Zdravotnický prostředek |  (P) Jeden pacient – vícenásobné použití

#### Koostis

puuvill (CO), polüamiid (PA), elastodieën (LA), poliëster (PES)
103 300 värv beez: puuvill (CO), elastodieën (LA), polüamiid (PA), poliëster (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiiletiketilt.

 (LATEX) Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### Puhastamisjuhised

 (W) Õm pesutsükkel 30 °C
 (X) Mitte plegitada
 (X) Mitte kuivatada pesukuiivatis
 (X) Mitte triikida
 (X) Mitte keemiliselt puhastada
Enne pesemist võtke alumiiniumtugi välja. Sulgege takjakinnsed, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesulõputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

#### Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiioõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhised ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

#### Toote kasutisaga

Meditsiiniiseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniiseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

#### Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

#### Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

 (MD) Meditsiiniiseade |  (P) Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

#### Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona încheieturii mâinii, de ex. distorsiune, artroza carpului, sindromul de tunel carpian (STC), reumatism, tendovaginită.

#### Contraindicații

Boală arterială okluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauza neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergie la latex.


**DE** Deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** English    Instructions for use  
**FR** Français    Mode d'emploi

**ES** Español    Instrucciones de uso  
**IT** Italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands    Gebruiksaanwijzing

**CS** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



 **BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



### Riscuri asociate utilizării/Indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
  - în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
  - în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
  - contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
  - utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
  - utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
  - nu modificați produsul
  - nu aplicați produsul pe plăgi deschise
  - nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
  - produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
  - în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

### Instrucțiuni privind aplicarea produsului


Înainte de aplicare, aduceți atela de aluminiu la forma dorită. Desfaceți sistemele cu scai și așezați bandajul la nivelul încheieturii mâinii afectate. Atela din aluminiu este dispusă de-a lungul părții interioare a mâinii. La final, închideți mai întâi sistemul cu scai dintre degetul mare și degetul arătător și apoi celelalte sisteme cu scai.

### Îndepărtarea produsului




Pentru îndepărtarea bandajului, desfaceți sistemele cu scai. Prindeți atela de la nivelul podului palmei și trageți bandajul de pe degete. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

### Compoziție

bumbac (CO), poliamidă (PA), elastodienă (LA), poliester (PES)  
103 300 culoare bej: bumbac (CO), elastodienă (LA), poliamidă (PA), poliester (PES)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

### Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic  
Îndepărtați atela de aluminiu înainte de spălare. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

### Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

### Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

### Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.  
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).


### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

### Declarații de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](#)

Versiunea: 05.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă