

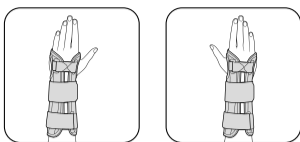
Gebrauchsanweisung

REF 102 200



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D10220012021-041005 ML



DE BORT ManuStabil

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 Handgelenksorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, degenerativ, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Tendovaginitis, periphere Nervenlähmung

Kontraindikationen

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

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 eines Patienten bestimmt
 - während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Die Orthese ist beidseits anwendbar. Achten Sie hierbei darauf, dass der Daumen seitenabhängig entweder durch die linke oder rechte Daumenöffnung geführt wird. Vor dem Anlegen Alu-Schienen in gewünschte Form biegen. Führen Sie die Hand in die Orthese und stellen Sie zuerst den Mittelhandumfang mit Hilfe der zwei Klettverschlüsse am Handrücken ein. Danach verschließen Sie den Klettverschluss am Unterarm. Zum Schluss befestigen Sie das zirkuläre Band am Handgelenk.

Tip: Der Mittelhandgurt kann für leichteres Ab- und Anlegen in den Umlenkschlaufen belassen werden.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie bitte die Klettverschlüsse. Fassen Sie

die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Orthese über die Finger ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyurethan (PUR)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket

Reinigungshinweise

- Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
 - Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
- Alu-Schienen 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 benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: 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

Stand: 04.2021

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT ManuStabil

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 a wrist brace for immobilisation in at least two directions of movement.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, degenerative, carpal tunnel syndrome (CTS), tenosynovitis, peripheral nerve paralysis.

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.

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
 - whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions

The brace can be used on both sides. Here, ensure that the thumb is either guided through the left or the right thumb opening, dependent on the side. Before putting on, bend the aluminium splints to the desired shape. Guide the hand into the brace and firstly set the metacarpus circumference on the back of the hand using the two Velcro fasteners. Then, close the Velcro fastener on the lower arm. Finally, attach the circumferential strap to the wrist.

Tip: The metacarpus strap can be left in the guide loops to enable easier removal and fitting

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethane (PUR)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

- Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
 - Do not dry in a tumble dryer Do not iron
- 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 appointed authority for your country under the following link: 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

Status: 04.2021

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT ManuStabil

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 une orthèse pour le poignet pour immobilisation dans au moins deux directions de mouvement.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, posttraumatique, dégénératif, p. ex. syndrome du tunnel carpien (STC), tendovaginite, paralysie des nerfs périphérique.

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.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est une orthèse pour le poignet pour immobilisation dans au moins deux directions de mouvement. 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 de l’orthèse : ne pas utiliser localement de crème ou de pomnade dans la zone d’utilisation du dispositif posé, risque d’endommagement du matériau

Instruction d'application

L’orthèse peut être utilisée des deux côtés. Veuillez ici à enfiler le pouce, selon le côté, soit dans l’ouverture gauche, soit dans l’ouverture droite. Avant la pose, plier la tige en aluminium dans la forme souhaitée. Passez la main dans l’orthèse et réglez d’abord la circonférence du métacarpe à l’aide des deux fermetures Velcro au niveau du dos de la main. Fermez ensuite la fermeture Velcro au niveau de l’avant-bras. Pour terminer, fixez la bande circulaire au niveau du poignet.

Conseil : La sangle du métacarpe peut être laissée dans les boucles de renvoi pour un retrait et une pose plus faciles.

Retirer

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

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), polyuréthane (PUR)

Vous trouverez la composition exacte sur l’étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

Lavage délicat Ne pas nettoyer à sec Ne pas blanchir

Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser

Retirer la tige 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

ES BORT ManuStabil



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 órtesis de muñeca para la inmovilización en al menos dos direcciones de movimiento.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, enfermedades degenerativas, síndrome del túnel carpiano (STC), tenosinovitis, parálisis de los nervios periféricos.

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 la órtesis, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

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 de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

La órtesis se puede llevar en la mano derecha o en la izquierda. En función del lado de que se trate, pase el pulgar por la abertura izquierda o derecha prevista para este dedo. Antes colocarla, doble las férulas de aluminio en la forma deseada. Introduzca la mano en la órtesis y ajuste primero el contorno del metacarpo con ayuda de los dos cierres de velcro del dorso de la mano. A continuación, cierre el cierre de velcro del antebrazo. Por último, fije la correa circular en la muñeca.

IT BORT ManuStabil



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 un’ortesi per l’articolazione del polso per l’immobilizzazione in almeno due direzioni di movimento.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, degenerativo, sindrome del tunnel carpale (STC), tendovaginite, paralisi dei nervi periferici.

Controindicazioni

Arteriopatia 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.

Rischi correlati all’applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. 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 dell’ortes: evitare l’applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell’ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l’articolo

L’ortesi può essere utilizzata su entrambe le mani. Assicurarsi che il pollice sia guidato attraverso l’apposita apertura sinistra o destra, a seconda del lato. Prima dell’applicazione, piegare le stecche in alluminio nella forma desiderata. Inserire la mano nell’ortesi e regolare innanzi tutto la circonferenza del metacarpo usando le due chiusure in velcro sul dorso della mano. Quindi chiudere la chiusura in velcro sull’avambraccio. Infine, fissare la fascia circolare al polso.

Suggerimento: La cinghia per il metacarpo può essere lasciata nei passanti d’inversione per essere applicata e rimossa più facilmente.

NL BORT ManuStabil



Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt,

zont 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.

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’organisme notifié de votre pays à l’adresse suivante : 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

État du : 04.2021

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

Consejo: La correa del metacarpo puede dejarse puesta para quitar y colocar los pasadores más fácilmente.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra los cierres de velcro. Agarre la férula de la palma de la mano y retire la órtesis a través de los dedos. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Poliámidia (PA), poliéster (PES), poliuretano (PUR)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

Programa delicado No lavar en seco No usar blanqueador

No secar en la secadora No planchar

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 del organismo notificado, visite el siguiente enlace: 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

Versión: 04.2021

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Per rimuovere l’ortesi, aprire le chiusure in velcro. Afferrare la stecca con il palmo della mano e tirare via l’ortesi facendola passare sulle dita. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l’urta prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), poliuretano (PUR)

Per l’esatta composizione dei materiali consultare l’etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice Non stirare

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 dell’organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: 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

Aggiornato al: 04.2021

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een polsorthese voor immobilisatie in ten minste twee bewegingsrichtingen.

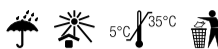
DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



PL BORT ManuStabil

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia nadgarstka w co najmniej dwóch kierunkach ruchu.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, w przypadku zwyrodnienia, zespołu cieśni kanału nadgarstka (CTS), zapalenia pochewek ścięgnistych, porażenia nerwów obwodowych.

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Ortezę można stosować obustronnie. Pamiętać o tym, aby wprowadzić ściągawkę w odpowiedni, lewy lub prawy otwór. Przed założeniem wyjąć szyny aluminiowe, nadając im żądany kształt. Włożyć dłoń w ortezę i najpierw dopasować obwód śródreżca za pomocą obu pasków na rzep, znajdujących się na grzbiecie dłoni. Następnie zapiąć rzep na przedramieniu. Na koniec zapiąć okrężny pasek na nadgarstku.

Porada: Aby ułatwić zdejmowanie i zakładanie, można pozostawić pasek na śródreżcu w sprzączkach zwrotnych.

RO BORT ManuStabil

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 o orteză pentru încheietura mâinii pentru imobilizare în cel puțin două direcții de mișcare.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, degenerativ, sindromul de tunel carpian (STC), tendovaginită, paralizii nervilor periferici.

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze 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.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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 instruirea 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 degetul mare este introdus prin orificiul stâng sau drept pentru degetul mare, în funcție de partea respectivă a corpului. Înainte de aplicare, aduceți atelele de aluminiu la forma dorită. Introduceți mâna în orteză și ajustați mai întâi circumferința aferentă zonei metacarpului, cu ajutorul celor două sisteme cu scai de la nivelul dosului mâinii. Apoi închideți sistemul cu scai de la nivelul antebrațului. La final, fixați banda circulară la nivelul încheieturii mâinii.
- în timpul purtării ortezei: 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

Orteza poate fi aplicată pe ambele părți ale corpului. În acest scop, asigurați-vă că degetul mare este introdus prin orificiul stâng sau drept pentru degetul mare, în funcție de partea respectivă a corpului. Înainte de aplicare, aduceți atelele de aluminiu la forma dorită. Introduceți mâna în orteză și ajustați mai întâi circumferința aferentă zonei metacarpului, cu ajutorul celor două sisteme cu scai de la nivelul dosului mâinii. Apoi închideți sistemul cu scai de la nivelul antebrațului. La final, fixați banda circulară la nivelul încheieturii mâinii.

Sugestie: Banda pentru zona metacarpului poate fi introdusă prin buclele de ghidare pentru scoaterea și aplicarea facilă.

Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę, należy odpiąć rzepy. Uchwycić szynę przy powierzchni dłoni i przeciągnąć ortezę przez palce. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zuzyciu ich powierzchni.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), poliuretan (PUR)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytęj metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym
 - Nie czyścić chemicznie
 - Nie wybielać
 - Nie suszyć w suszarce
 - Nie prasować
- Wyjąć szynę aluminiową przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcji.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 04.2021

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), poliuretan (PUR)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

- Program de spălare pentru articole delicate
 - A nu se curăța chimic
 - A nu se folosi înălbitor
 - A nu se usca prin centrifugare
 - A nu se călca
- 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. Readeuceți 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 de produs 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 desemnate 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: 04.2021

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă