

# BORT RhizoFlex Daumen-Ringorthese



## Gebrauchsanweisung

**REF** 105 100



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

D10510012022-041006 ML I Rev.01

### **DE** BORT RhizoFlex Daumen-Ringorthese

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 Daumenorthese zur Ruhigstellung des Daumensattelgelenks (CMC-Gelenk).

#### Indikationen

**DE:** Postoperativ, posttraumatisch oder degenerative Reizzustände im Bereich des Daumensattelgelenks, z. B. Arthrose am CMC-I-Gelenk (Daumensattelgelenk), postoperativ nach Arthroplastik des CMC-I-Gelenks, Instabilität des CMC-I-Gelenks.

**AT:** Bandinstabilität im Daumengrundgelenk, Bewegungsschmerzen bei Arthrose im Daumengrundgelenk

#### 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 längerer 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

1. Schieben Sie die Orthese über Ihren Daumen, die Umlenkschleife zeigt hierbei nach oben. Das im Orthesenrahmen eingearbeitete Aluminium-Stabilisierungselement umfasst die Daumenwurzel. Der Klettverschluss ist dabei geöffnet, verbleibt jedoch in der Umlenkschleife.
2. Schließen Sie nun das Klettband.
3. Bedingt durch das verformbare Stabilisierungselement aus Aluminium, kann die Orthese im Therapieverlauf immer wieder nachgepasst werden um eine optimale Passform zu erhalten.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, bitte den zirkulären Gurt öffnen und die Orthese über den Daumen abstreifen.

#### Materialzusammensetzung

Kunststoffrahmen: 70 % Thermoplastisches Polyurethan (TPU), 30 % Thermoplastische Elastomere (TPE)  
Verschlussband: 55 % Polyester (PES), 45 % Polyamid (PA)

#### Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen  
 Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. Bei Bedarf die Orthese mit Seife und lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie die Orthese 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. Würden 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 anwendungsgemäßen 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: 02.2022

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

### **EN** BORT RhizoFlex Thumb ring brace

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 thumb brace for immobilisation of the thumb saddle joint (CMC joint).

#### Indications

Post-operative, post-traumatic, or degenerative irritations in the thumb saddle joint area, e.g. arthrosis of the CMC-I joint (thumb saddle joint), post-operatively following arthroplasty of the CMC-I joint, instability of the CMC-I joint.

#### 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 on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

1. Slide the brace over your thumb, the guide loop points upwards here. The aluminium stabilisation element integrated in the brace frame incorporates the base of the thumb. The Velcro fastener is open here, however it remains in the guide loop.
2. Then close the Velcro tape.
3. As the aluminium stabilisation element is formable, this brace can repeatedly be refitted during the course of therapy in order to retain an optimum fit.

#### Removal

To remove the brace, please open the circumferential strap and slide the brace off over the thumb.

#### Material composition

Plastic frame: 70% thermoplastic polyurethane (TPU), 30% thermoplastic elastomers (TPE)  
Sealing tape: 55% polyester, (PES), 45% polyamide (PA)

#### Cleaning information

Hand-washing Do not bleach Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. If required, clean the brace with soap and lukewarm water. Air dry the brace.

#### 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: 02.2022

Medical device | Single patient – multiple use

### **FR** BORT RhizoFlex Orthèse de pouce annulaire

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 de pouce permettant d'immobiliser l'articulation en selle du pouce (CMC).

#### Indications

Post-opératoire, post-traumatique, ou états d'irritation dégénératifs dans la région de l'articulation en selle du pouce, p. ex. arthrose affectant l'articulation carpo-métacarpienne (CMC-I), post-opératoire après arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (CMC-I), instabilité de l'articulation carpo-métacarpienne (CMC-I).

#### 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 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 de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

1. Enfilez l'orthèse par-dessus le pouce en veillant à ce que la boucle de renvoi soit dirigée vers le haut. L'élément de stabilisation en aluminium inséré dans l'armature de l'orthèse entoure alors la base du pouce. La fermeture de la bande Velcro est alors ouverte, mais reste dans la boucle de renvoi.
2. Fermez maintenant la bande Velcro.
3. L'élément de stabilisation malléable en aluminium permet de toujours réajuster l'orthèse au cours du traitement afin d'obtenir un maintien optimal.

#### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez la sangle circulaire et détachez l'orthèse en la faisant passer par-dessus le pouce.

#### Composition des matières

Armature en plastique : 70 % polyuréthane thermoplastique (TPU), 30 % élastomères thermoplastiques (TPE)

Bande de fermeture : 55% polyester (PES), 45% polyamide (PA)

### Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec  
Ne pas utiliser d'assouplissant. En cas de besoin, nettoyer l'orthèse avec du savon et de l'eau tiède. Faites sécher l'orthèse 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.

### 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.

## ES BORT RhizoFlex Órtesis de pulgar en forma de anillo

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 pulgar para la inmovilización de la articulación carpometacarpiana del pulgar (articulación carpometacarpiana I).

### Indicaciones

Postoperatorio, postraumático, u Irritaciones degenerativas en la zona de la articulación carpometacarpiana del pulgar, p. ej. artrosis de la articulación carpometacarpiana I, postoperatorio después de artroplastia de la articulación carpometacarpiana I, inestabilidad de la articulación carpometacarpiana I.

### 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.

### 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

- Deslice la órtesis a través del pulgar, asegurándose de que el pasador está orientado hacia arriba. El elemento de estabilización de aluminio incorporado en el armazón de la órtesis rodea la base del pulgar. Mantenga abierto el cierre de velcro, pero dentro del pasador.
- A continuación, cierre la cinta de velcro.
- Como el elemento de estabilización de aluminio puede moldearse, la órtesis puede ir reajustándose en el transcurso del tratamiento para obtener un ajuste óptimo.

## IT BORT RhizoFlex Tutore per pollice ad anello

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 il pollice per l'immobilizzazione dell'articolazione a sella del pollice (articolazione CMC).

### Indicazioni

Postoperatorio, post-traumatico, o stati irritativi degenerativi nella zona dell'articolazione a sella del pollice, p. es. artrosi all'articolazione CMC-I (articolazione carpometacarpica del pollice), ambito post-operatorio in seguito ad artroplastica dell'articolazione CMC-I, instabilità dell'articolazione CMC-I.

### 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 prescribente. 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 i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare  
— 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'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

### Istruzioni per indossare l'articolo

- Far scorrere l'ortesi sul pollice, con l'occhiello della cinghia rivolto verso l'alto. In questo modo l'elemento stabilizzante in alluminio integrato nell'ortesi si dispone intorno alla base del pollice.La chiusura in velcro è aperta, ma la banda deve rimanere nell'occhiello di inversione.
- Chiudere quindi il velcro.

## NL BORT RhizoFlex ringvormige orthese voor de duim

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 duimorthese voor immobilisatie van het zadelgewricht van de duim (CMC-gewricht).

### Indicaties

Postoperatief, postraumatisch, of degeneratieve irritatie in en rond het zadelgewricht van de duim, bv. artrose van het CMC-I-gewricht (zadelgewricht van de duim), postoperatief na artroplastiek van het CMC-I-gewricht, instabiliteit van het CMC-I-gewricht.

### Contra-indicaties

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

### Obligación de señalamiento

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 : 02.2022

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

### Retirar

Para retirar la órtesis, abra la correa circular y tire de la órtesis a través del pulgar.

### Composición de los materiales

Armazón de plástico: 70 % poliuretano termoplástico (TPU), 30 % elastómeros termoplásticos (TPE)  
Cinta de cierre: 55 % poliéster (PES), 45 % poliamida (PA)

### Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco  
No utilizar suavizante. En caso necesario, puede lavar la órtesis con agua tibia y jabón. Deje que la órtesis se seque 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: 02.2022

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

- Grazie all'elemento di stabilizzazione deformabile in alluminio l'ortesi può essere ripetutamente adattata nel corso della terapia così da ottenere una vestibilità ottimale.

### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la cinghia circolare e sfilare l'ortesi sul pollice.

### Composizione dei materiali

Telaio in plastica: 70 % poliuretano termoplastico (TPU), 30% elastomero termoplastico (TPE)  
Banda di chiusura: 55% poliestere, (PES) 45% poliammide (PA)

### Istruzioni per la pulizia

🧼 Lavaggio a mano 🚫 Non candeggiare 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare 🚫 Non lavare a secco  
Non utilizzare alcun ammorbidente. Se necessario, pulire l'ortesi con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

### 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: 02.2022

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bepreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel 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 hulpmiddel niet te strak worden gestoken.  
— 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 hulpmiddel 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.





**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

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



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



### Instrukcja zakładania

- Nasunąć ortezę na kciuk, pętla zwrotna skierowana jest w górę. Aluminiowy element stabilizujący, wbudowany w ramę ortyzy, obejmuje nasadę kciuka. Zapięcie na rzep jest otwarte, ale pozostaje w pętli zwrotnej.
- Zapiąć teraz taśmę rzepową.
- Dzięki zastosowaniu plastycznego elementu stabilizującego z aluminium, orteza może być wielokrotnie modelowana w trakcie terapii w celu zachowania optymalnego dopasowania.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortyzy odpiąć okrężny pas, ściągnąć ortezę przez kciuk.

### Skład

Rama z tworzywa sztucznego: poliuretan termoplastyczny (TPU) 70%, elastomery termoplastyczne (TPE) 30%  
Zapięcie: poliester (PES) 55%, poliamid (PA) 45%

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac ręcznie     Nie wybielać     Nie suszyć w suszarce
  - Nie prasować     Nie czyścić chemicznie
- Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. W razie potrzeby można umyć ortezę letnią wodą z mydłem. Suszyć ortezę 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 wskazówek 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 (URPLVMIPB). Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego 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.

Stan na: 02.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT RhizoFlex Orteză circulară pentru degetul mare

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 degetul mare pentru imobilizarea articulației în șa (articulației carpometacarpene).

### Indicații

Postoperatoriu, posttraumatic, sau stări de iritație degenerative în zona articulației în șa a degetului mare, de ex. artroză la nivelul articulației CMC I (articulația în șa a degetului mare), postoperatoriu după artroplastia articulației CMC I, instabilitate a articulației CMC I.

### 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. 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 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

- Împingeți orteza peste degetul mare cu bucla îndreptată în sus. Elementul de stabilizare din aluminiu încorporat în cadrul ortezei înconjoară baza degetului mare. Sistemul cu scai este desfăcut, însă rămâne în interiorul buclei.
- Închideți banda cu scai.
- Datorită elementului de stabilizare maleabil din aluminiu, orteza poate fi ajustată în orice moment pe durata tratamentului, pentru o fixare optimă.

### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, deschideți cureaua circulară și trageți orteza peste degetul mare.

### Compoziție

Cadru de plastic: 70% poliuretan termoplastic (TPU), 30% elastomeri termoplastici (TPE)  
Bandă de închidere: 55% poliester (PES), 45% poliamidă (PA)

### Indicații privind curățarea

Spălare manuală     A nu se folosi înălbitor     A nu se usca prin centrifugare     A nu se călca     A nu se curăța chimic  
A nu se utiliza balsam de rufe. Dacă este necesar, puteți curăța orteza cu săpun și apă caldă. Lăsați orteza 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: 02.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă