

BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene



Gebrauchsanweisung

REF 112 040



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112040I2023-05I004 ML I Rev.01

DE BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene

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 Orthese zur Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

Indikationen

Posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Distorsion, Kontusion, Bandläsionen (Ski-Daumen), Ruhigstellung bei rheumatisch-entzündlichen Prozessen (Rhizarthrose).

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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.

- **Wichtig:** Bitte setzen Sie die SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längerer Ruhephasen ablegen 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung für den Techniker/Arzt:

Bitte beachten Sie, dass die Korrekturmöglichkeiten der SellaFix Daumenorthese von Fachpersonal oder durch einen Arzt vorgenommen werden sollten. Um die Passform zu optimieren, kann die Orthese entweder durch gezieltes erwärmen auf ca. 100 °C für ca. 2 Minuten z. B. durch einen Heißluftfön (Bitte achten Sie hier auf ausreichend Abstand von ca. 15 cm) oder durch vollflächiges erwärmen mit einem handelsüblichen Wärmepolster an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Die Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal Richtung Daumen und modellieren die Kunststoffschale an die anatomischen

Gegebenheiten des Patienten an. Durch die Klettverschlüsse wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

Anziehanleitung für den Patient:

Streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren den Daumen im Daumenrohr. Schließen Sie nun den zirkulären Klettverschluss am Handgelenk und am Daumen. Durch den Klettverschluss wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie den zirkulären Klett am Daumenrohr und Handgelenk und streifen die Orthese Richtung Finger ab.

Materialzusammensetzung

59% Polyamid (PA), 26% Polyurethan (PUR), 15% PE-Schaum

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

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.

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 PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 05.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT SellaFix N Metacarpus Thumb 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 a brace for immobilisation of the metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb.

Indications

Post-traumatic, post-operative conditions, i.e. after sprain, contusion, ligament lesions (skier's thumb), immobilisation in the case of rheumatic-inflammatory processes (rhizarthrosis).

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, 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.

- **Important:** Please do not subject the SellaFix N metacarpus thumb splint to direct heat or temperatures exceeding 50 °C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material
- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it 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 brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions for the technician/physician:

Please observe that the correction options provided for the SellaFix® thumb brace should be made by expert staff or a physician. To optimise the fit, the brace can either be formed to fit the patient's circumstances via targeted heating to 100 °C for approx. 2 minutes, e.g. with a hot air dryer (please observe sufficient distance of approx. 15 cm here) or using full surface heating with an ordinary commercial heating oven. The brace may not be heated in a microwave oven!
Open the brace before heating it. After being heated, the brace, which is flexible in the meantime, can be directly formed on the skin after cooling down briefly. After fitting the heated brace, close the fasteners, starting at the metacarpophalangeal joint distally towards the thumb and model the plastic shell to the patient's anatomical circumstances.

The Velcro fasteners guarantee stepless adjustability.

Fitting instructions for the user:

Slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Now close the circumferential Velcro fastener on the wrist and the thumb. The Velcro fastener guarantees stepless adjustability.

Removal

To remove the brace, open the circumferential Velcro on the thumb tube and wrist and slip the brace off in the direction of the fingers.

Material composition

59% polyamide (PA), 26% polyurethane (PUR), 15% PE foam

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

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.

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: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT SellaFix N Attelle du métacarpe et du pouce

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 stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et de l'articulation trapézo-métacarpienne du pouce.

Indications

Post-traumatique, post-opératoire, p. ex. après distorsion, contusion, lésions ligamentaires (pouce du skieur), immobilisation en cas d'état rhumatismal et inflammatoire (rhizarthrose).

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, 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

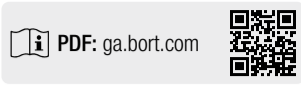
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- **Important :** ne pas exposer l'attelle du métacarpe et du pouce SellaFix N à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 50 °C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil

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



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



mikrolaineahjus! Avage ortoos enne soojendamist. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahtumisaega vahetult nahal vormida. Pärast soojendatud ortoosi paigaldamist sulgege kinnised, alustades randmeliigesest kuni distaalse suunas pöidlani, ning modelleerige plastalus patsiendi anatoomilistele omadustele vastavaks. Takjakinnistega tagatakse sujuv reguleerimine.

Paigaldusjuhise kasutajale:

Libstage ortoos tule randmeliigese ja paigutage põial pöidlatorusse. Sulgege nüüd ümbritsev takjakinnis randmeliigesel ja pöidlal. Takjakinnisega tagatakse sujuv reguleerimine.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage ümbritsev takjakinnis pöidlatorul ja randmeliigeselt ning libstage ortoos suunaga sõrmede poole maha.

Koostis

59% polüamiid (PA), 26% polüuretaan (PUR), 15% PE-vaht

Puhastamisjuhised

Örn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivatis Mitte triikida Mitte keemilisel puhastada Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

RO BORT SellaFix N Atelă pentru articulația carpometacarpiană a degetului 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 imobilizarea articulației metacarpo-falangiene a degetului mare și a articulației în șa a degetului mare.

Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după distorsiune, contuzie, leziuni la nivelul ligamentelor (policele șchiorului), imobilizare în cazul proceselor reumatice inflamatorii (rizartroză).

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, 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.

- **Important:** nu expuneți atelă pentru articulația carpometacarpiană a degetului mare SellaFix N la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 40 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțelă, 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 pentru tehnician/medic:

Lucrările de corectare la nivelul ortezei pentru degetul mare SellaFix® trebuie efectuate numai de personal specializat sau de către un medic. Pentru optimizarea adaptării, orteza poate fi fasonată în funcție de caracteristicile pacientului prin încălzirea în anumite puncte, la 100 °C timp de aprox. 2 minute, de exemplu, cu ajutorul unui pistol cu aer cald (respectând o distanță corespunzătoare, de aprox. 15 cm) sau prin încălzirea pe întreaga suprafață utilizând un cuptor de încălzire obișnuit. Nu încălziți orteza la microunde! Deschideți orteza înainte de încălzire. După încălzire, orteza devine flexibilă, iar după o scurtă perioadă de răcire poate fi aplicată direct pe piele pentru fasonare. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de închidere începând de la nivelul încheieturii, în direcție distală către degetul

Puhasstage toodet enne garantiiõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid 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 kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüt või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate 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 leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

mare și modelați suportul din plastic în funcție de caracteristicile anatomice ale pacientului. Sistemele cu scai permit reglarea fără trepte.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului pentru utilizator:

Trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți sistemul circular de închidere cu scai de la nivelul încheieturii mâinii și degetului mare. Sistemul cu scai permite reglarea fără trepte.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemul circular cu scai de la nivelul orificiului pentru degetul mare și încheieturii mâinii și trageți orteza în direcția degetelor.

Compoziție

59% poliameid (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% spumă de polietilenă (PE)

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

A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

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 competentă 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