

BORT SellaXpress kurz



Gebrauchsanweisung

REF 112 840



D112840|2020-03|002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT SellaXpress kurz

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

DE: Posttraumatisch, postoperativ; z. B. nach Bandläsionen, Distorsion; Ruhigstellung bei rheumatisch-entzündlichen Prozessen, wie z. B. Rhizarthrose.

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

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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 im Auslieferungszustand anatomisch vorgeformt. Um die Passform zu optimieren, sollte sie durch Anbiegen des integrierten Stabilisierungselementes aus Aluminium an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Dies sollte ausschließlich durch den orthopädischen Fachhandel oder den Arzt erfolgen. Zum Anlegen streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren Sie den Daumen im Daumenrohr. Achten Sie darauf, dass die zirkulär umgreifende Anlage am Daumen flächig anliegt ohne Druckstellen zu verursachen. Schließen Sie nun den zirkulären Verschluss am Daumen, anschließend den breiten Verschluss am Handgelenk. Mittels des Klettverschlusses kann die Festigkeit stufenlos

eingestellt werden. Bedingt durch das verformbare Stabilisierungselement aus Aluminium kann die Orthese im Therapieverlauf immer wieder nachgepasst werden, um eine optimale Passform zu erhalten. Die Anwendung der Orthese im Wasser ist problemlos möglich. Bei Kontakt mit Salzwasser anschließend mit reichlich Süßwasser spülen.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage, bitte die zirkulären Gurte öffnen und die Daumenorthese abstreifen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. 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 Medizinproduktes 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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT SellaXpress short

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; e.g. following ligament lesions, sprain; immobilisation in the case of rheumatic-inflammatory processes such as rhizarthrosis.

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

When delivered, the brace is anatomically pre-formed. To optimise the fitting shape, the integrated aluminium stabilisation element should be bent to the patient's situation by bending it. This should be done exclusively by specialist orthopaedic stores or the physician. For fitting, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Ensure that the circumferentially grasping positioning on the thumb contacts evenly without causing pressure sores. Now close the circumferential fastener on the thumb, then the wide fastener on the wrist. The Velcro fastener enables stressless setting of the tightness. 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.

The brace can be used in water without any problems. If it comes into contact with saline water, rinse it afterwards with ample fresh water.

Removal

To remove the support, please open the circumferential straps and slip the thumb brace off.

Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Hand-washing Do not clean chemically Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron
Do not use fabric conditioner. 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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT SellaXpress court

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 lésions ligamentaires, distorsion, immobilisation en cas d'état rhumatismal et inflammatoire p. ex. rhizarthrose.

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

À la livraison, l'orthèse est préformée de manière anatomique. Pour optimiser l'ajustement, il est conseillé de former l'orthèse afin de l'adapter à la morphologie du patient. Pour ce faire, courber l'élément de stabilisation intégré en aluminium. Cet ajustement doit être réalisé uniquement en magasin d'orthopédie ou par le médecin. Pour poser l'orthèse, faites-la passer par-dessus le poignet et positionnez le pouce dans l'orifice du pouce. Veillez à ce que le support enveloppant circulaire repose sur toute la surface du pouce sans créer de points de pression. Fermez maintenant la fermeture circulaire sur le pouce, puis la fermeture large sur le poignet. La fermeture Velcro permet de régler de façon continue le niveau de rigidité. L'élément de stabilisation malléable en aluminium permet de toujours réajuster l'orthèse au cours du traitement afin d'obtenir un maintien optimal.

L'orthèse peut être parfaitement utilisée dans l'eau. En cas contact avec de l'eau salée, rincer abondamment à l'eau douce.

Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez les sangles circulaires et détachez l'orthèse de pouce.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyuréthane (PUR)

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

Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main 🚰 Ne pas nettoyer à sec 🧺 Ne pas blanchir

🧼 Ne pas sécher au sèche-linge 🔄 Ne pas repasser

Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

ES BORT SellaXpress corta

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 para la inmovilización de la articulación metacarpofalángica del pulgar y la articulación carpometacarpiana del pulgar.

Indicaciones

Estados postraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de lesiones de ligamentos, esguinces; inmovilización en procesos reumáticos inflamatorios, como p. ej., rizartrosis.

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

La órtesis se entrega preformada anatómicamente. Para optimizar el ajuste, doble los elementos de estabilización integrados de aluminio para adaptarlos a las características anatómicas del paciente. Esta tarea debe correr a cargo exclusivamente del establecimiento especializado en ortopedia o del médico. Para colocar la órtesis, deslícela a través de la muñeca y coloque el pulgar en el manguito para este dedo. Asegúrese de que la parte que rodea circularmente el pulgar quede plana respecto al pulgar sin formar puntos de presión. A continuación, cierre el cierre circular en el pulgar y,

IT BORT SellaXpress corta

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 immobilizzare l'articolazione metacarpo-falangea e l'articolazione carpo-metacarpale del pollice.

Indicazioni

Ambito post-traumatico, postoperatorio; ad es. in seguito a lesioni del legamento, distorsione; immobilizzazione in caso di processi reumatici infiammatori come ad es. rizoartrosi.

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 prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non chiuderlo troppo stretto durante 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

L'ortesi è anatomicamente preformata al momento della consegna. Per ottimizzare l'adattamento, deve essere sagomata in base alle condizioni del paziente piegando l'elemento stabilizzatore in alluminio integrato. Questa operazione deve essere eseguita esclusivamente dal negozio ortopedico specializzato o dal medico. Per applicare l'ortesi infilarla sul polso e posizionare il pollice nell'apposito tubolare. Assicurarsi che la struttura circolare sia a contatto con la superficie del pollice senza causare punti di pressione. Chiudere quindi prima la chiusura circolare sul pollice e poi la

NL BORT SellaXpress kort

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 orthese voor het immobiliseren van het basis- en zadelgewricht van de duim.

Indicaties

Posttraumatisch, postoperatief, bijvoorbeeld na bandletfels, distorsie, immobilisatie bij reumatische ontstekingsprocessen, bv. rhizartrrose.

Duuré 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 : 11.2019

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

después, el cierre ancho en la muñeca. El cierre de velcro permite ajustar progresivamente el grado de apriete. Como el elemento de estabilización de aluminio puede moldearse, la órtesis puede ir reajustándose en el transcurso del tratamiento para obtener un ajuste óptimo. La órtesis puede utilizarse sin problemas en el agua. En caso de contacto con agua salada, aclárela a continuación con abundante agua dulce.

Retirar

Para retirar el vendaje, abra las correas circulares y tire de la órtesis de pulgar.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliuretano (PUR)

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

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 🚰 No lavar en seco 🧺 No usar blanqueador

🧼 No secar en la secadora 🔄 No planchar

No utilizar suavizante. 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: 11.2019

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

chiusura larga sul polso. Tramite la chiusura in velcro la resistenza può essere regolata in continuo. Grazie all'elemento di stabilizzazione deformabile in alluminio l'ortesi può essere ripetutamente adattata nel corso della terapia così da ottenere una vestibilità ottimale. L'ortesi può essere utilizzata senza problemi nell'acqua. In caso di contatto con acqua salata, risciacquare abbondantemente con acqua dolce.

Rimozione

Per rimuovere la fasciatura, aprire le cinghie circolari e sfilare l'ortesi per il pollice.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliuretano (PUR)

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

Istruzioni per la pulizia

🧼 Lavaggio a mano 🚰 Non lavare a secco 🧺 Non candeggiare

🧼 Non asciugare in asciugatrice 🔄 Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. 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, segnalario 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: 11.2019

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiple

Contra-indicaties

Perifeer oclusief arteeriel 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, huidaanvoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit 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 gesloten.

– Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.

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](#)



- 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

Orteza jest dostarczana już w stanie odpowiednio uformowanym anatomicznie. Aby zapewnić optymalne dopasowanie, należy odpowiednio zgłąć zintegrowany element stabilizujący z aluminium i uformować zgodnie z potrzebami pacjenta. Takie działanie może być wykonane tylko przez lekarza lub specjalistyczny sklep ortopedyczny. Aby założyć ortezę, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Zwrócić uwagę, aby okężne ujęcie kciuka przylegało do niego płasko bez wywierania ucisku. Następnie zamknąć okężne zapięcie wokół kciuka, a później szerokie zapięcie na nadgarstku. Stabilność ułożenia można regulować bezstopniowo za pomocą zapięcia na rzep. Dzięki zastosowaniu plastycznego elementu stabilizującego z aluminium, orteza może być wielokrotnie modelowana w trakcie terapii w celu zachowania optymalnego dopasowania.

Ortezę można bez problemu stosować w wodzie. W przypadku kontaktu ze słoną wodą opłukać ją później dużą ilością słodkiej wody.






Zdejmowanie

Przed zdjęciem opaski odpiąć okężne pasy, ściągnąć ortezę na kciuk.

Skład

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać
 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. 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 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 produkcie.

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: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT SellaXpress, model scurt

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 leziuni la nivelul ligamentelor, distorsiune, imobilizare în cazul proceselor reumatice inflamatorii precum rizartröză.

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

La livrare, orteza este adaptată formei anatomice. Pentru optimizarea adaptării, aceasta poate fi modelată prin îndoirea elementului de stabilizare încorporat din aluminiu, în funcție de caracteristicile fizice ale pacientului. Această operație trebuie realizată numai de către furnizorul specializat de dispozitive ortopedice sau de către medic. Pentru aplicare, trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Asigurați-vă că întregul ansamblu circular este strâns la nivelul degetului mare fără a genera puncte de presiune. Închideți sistemul de închidere circular de la nivelul degetului mare și apoi sistemul de închidere lat de la nivelul încheieturii mâinii. Puteți regla progresiv orteza, prin intermediul sistemului cu scai. Datorită elementului de stabilizare maleabil din aluminiu, orteza poate fi ajustată în orice moment pe durata tratamentului, pentru o fixare optimă.

Orteza poate fi utilizată fără probleme în apă. În cazul contactului cu apă sărată, clătiți imediat cu apă dulce din abundență.






Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, deschideți curelele circulare și îndepărtați orteza pentru degetul mare.

Compoziție

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

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor
 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca
A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității 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.

Deklaarații 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: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă