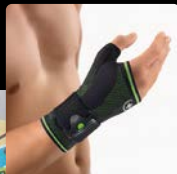


BORT SellaFlex Sport Daumenstütze



Gebrauchsanweisung

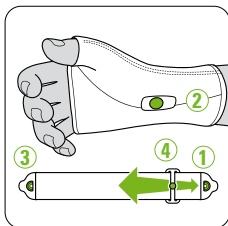


Sport

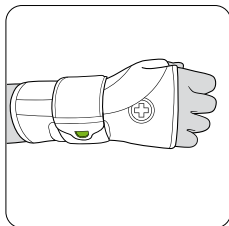
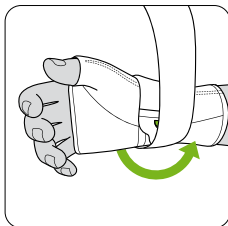


Illustrationen Figures

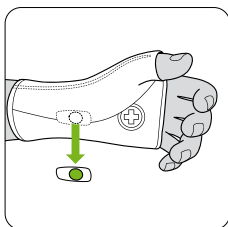
1



2



3



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebruuchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	český	Návod k použití	28
ET	eesti	Kasutusjuhend	31
PL	polski	Instrukcja użytkowania	35
RO	românesc	Instrucțiunile de utilizare	39



PDF: ga.bort.com



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 Daumen-Sattelgelenkbandage zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Verstärkungselementen am Daumen.

Indikationen

DE: Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Daumensattelgelenks, z. B. bei ulnarer und radialer Bandinstabilität, beginnende Rhizarthrose

AT: Bandverletzung im Daumengrundgelenk, schmerzhafte Bewegungseinschränkung im Daumengrundgelenk, Restbeschwerden nach „Schi-Daumen“

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen einschließlich unklare Weichteilschwellungen körperfremdes 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 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Wichtig: Bei Erhalt Ihrer Daumenstütze ist das Träger-Modul zur Verwendung an der rechten Hand eingeschoben. Das Einhänge-Modul ① des Stabilo-Bandes ist im Träger-Modul ② auf der Bandage eingehängt.

Legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung.

1 Stabilo-Band mit easyClick-System für zusätzliche Stabilisierung des Handgelenks: ① und ③ Einhänge-Modul, ② Träger-Modul, ④ Verstell-Modul. Passen Sie den Stabilisierungsgrad des Stabilo-Bandes durch Verschieben des Verstell-Moduls ④ individuell an.

2 Führen Sie das Stabilo-Band unter leichtem Zug zirkulär um das Handgelenk. Schließen Sie das Band durch Einhängen des freien Einhänge-Moduls ③ am Verstell-Modul ④. Achten Sie auf einen angenehmen Sitz des Stabilo-Bandes, weder zu locker noch zu fest.

3 Daumenstütze linke Hand: Wird die Daumenstütze mit Stabilo-Band zur Verwendung an der linken Hand benötigt, hängen Sie das Stabilo-Band aus der Bandage aus. Entnehmen Sie das Träger-Modul ② aus der Velours-Tasche und schieben es in die Velour-Tasche auf der gegenüberliegenden Seite. Das Träger-Modul sollte sich beim Tragen immer an der Unterseite des Arms zur Handinnenfläche hin befinden.

Wird das Stabilo-Band mit easyClick-System nicht benötigt, kann das Träger-Modul ② aus der Velours-Tasche entnommen werden.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage hängen Sie das Stabilo-Band mit easyClick-System an der oberen Seite aus. Fassen Sie nun die Bandage am Handflächenbereich und ziehen Sie diese über die Finger ab.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA, **COOLMAX®**), Polyamid (PA), Elasthan (EL, LYCRA®), Silikon (SI)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen
 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 04.2021

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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 saddle joint support for compression of soft tissue with additional reinforcement elements on the thumb.

Indications

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the thumb saddle joint area, e.g. in case of ulnar and radial ligament instability, early stages of rhizarthrosis.

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, including 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
- 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

- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Important: When you receive your thumb support, the supporting module for use on the right hand is inserted. The attachment Stabilo strap module ① is attached to the support in the supporting module ②.

Place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time.

1 Stabilo strap with the easyClick system for additional stabilisation of the wrist: ① and ③ attachment module, ② supporting module, ④ adjustment module.

Adapt the stabilisation degree of the Stabilo strap by moving the adjustment module ④ individually.

2 Guide the Stabilo strap circumferentially around the wrist under slight tension. Close the strap by attaching the free attachment module ③ to the adjustment module ④. Pay attention to comfortable fitting of the Stabilo strap, neither too loose nor too tight.

3 Left hand thumb support: If the thumb support with the Stabilo strap is needed for use on the left hand, hang the Stabilo strap out of the support. Remove the supporting module ② from the velour bag and slide it into the velour bag on the opposite side. The supporting module should always be located on the lower side of the arm towards the palm. If the Stabilo strap with the easyClick system is not needed, the supporting module ② can be taken from the velour bag.

Removal

To remove the strap hang the Stabilo strap with the easyClick system out on the upper side. Then grasp the support in the palm area and pull it off over the fingers.

Material composition

Polyamide (PA, **COOLMAX®**), polyamide (PA), elastane (EL, LYCRA®), silicone (SI)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

 Delicate wash  Do not clean chemically  Do not bleach

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 04.2021

Medical device |  Single patient – multiple use

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de l'articulation en selle du pouce pour la compression des tissus mous. Il comporte des éléments de renforcement au niveau du pouce.

Indications

États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région de l'articulation en selle du pouce, p. ex. en cas d'instabilité ligamentaire ulnaire et radiale, début de rhizarthrose.

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique artérielle (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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Important : à réception de votre repose pouce, le module support pour une utilisation sur la main droite est inséré. Le module d'accrochage ① de la bande Stabilo est accroché au bandage dans le module support ②.

Posez le bandage sur le poignet concerné et enfiler le pouce dans l'ouverture prévue.

1 Bande Stabilo avec système easyClick pour stabilisation supplémentaire du poignet : ① et ③ module de fixation, ② module de support, ④ module de réglage.

Ajustez le niveau de stabilisation de la bande Stabilo en déplaçant individuellement le module de réglage ④.

2 Enfiler la bande Stabilo en tirant légèrement de façon circulaire autour du poignet.

Fermez la bande en accrochant le module de fixation libre ③ sur le module de réglage ④. Veillez à ce que le port de la bande Stabilo soit agréable et qu'elle soit ni trop lâche, ni trop serrée.

3 Soutien du pouce pour main gauche : Décrochez la bande Stabilo du bandage si le soutien du pouce comprenant la bande Stabilo doit être utilisée pour la main gauche. Retirez le module de support ② de la poche de velours et faites-le passer dans la poche de velours sur le côté opposé. Lors du port, le module de support doit toujours se trouver au niveau de la face inférieure du bras en direction de la paume de la main.

Le module de support ② peut être retiré de la poche de velours si la bande Stabilo avec système easyClick n'est pas utilisée.

Retirer

Pour retirer le bandage, décrochez la bande Stabilo avec le système easyClick (partie supérieure). Saisissez maintenant le bandage au niveau de la paume de la main et retirez-le en passant par-dessus les doigts.

Composition des matières

Polyamide (PA, **COOLMAX®**), Polyamide (PA), élasthanne (EL, LYCRA®), silicone (SI)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

 Lavage délicat  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou

nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 04.2021

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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 un vendaje para la articulación carpometacarpiana del pulgar para la compresión de los tejidos blandos con elementos de refuerzo adicionales en el pulgar.

Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias en la zona de la articulación carpometacarpiana del pulgar, p. ej., en casos de inestabilidad de los ligamentos cubital y radial, rizartrrosis incipiente.

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
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico

- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Importante: Al recibir el soporte para el pulgar, el módulo de soporte para el uso se encuentra introducido en la mano derecha. El módulo de enganche ① de la cinta Stabilo está enganchado al módulo de soporte ② del vendaje.

Coloque el vendaje en la muñeca afectada y pase el pulgar por la abertura prevista para este dedo.

1 Cinta Stabilo con sistema easyClick para la estabilización adicional de la muñeca: ① y ③ Módulo de enganche, ② Módulo de soporte, ④ Módulo de ajuste.

Adapte el grado de estabilización de la cinta Stabilo desplazando el módulo de ajuste ④ de forma individual.

2 Pase la cinta Stabilo en sentido circular alrededor de la muñeca tirando suavemente.

Cierre la cinta enganchando el módulo de enganche libre ③ en el módulo de ajuste ④. Asegúrese de que la cinta Stabilo resulta cómoda de llevar y de que no está demasiado floja ni demasiado apretada.

3 Soporte para el pulgar de la mano izquierda: Si el soporte para el pulgar con cinta Stabilo tiene que utilizarse en la mano izquierda, desenganche la cinta Stabilo del vendaje. Extraiga el módulo de soporte ② del bolsillo aterciopelado e introdúzcalo en el bolsillo aterciopelado del lado opuesto. Mientras se lleva la órtesis, el módulo de soporte debe encontrarse siempre en la parte inferior del brazo apuntando hacia la palma de mano.

Si no necesita la cinta Stabilo con sistema easyClick, puede quitar el módulo de soporte **(2)** del bolsillo aterciopelado.

Retirar

Para retirar el vendaje, desenganche la cinta Stabilo con sistema easyClick de la parte superior. Agarre ahora el vendaje por la zona de la palma de la mano y tire de este a través de los dedos para retirarlo.

Composición de los materiales

Poliamida (PA **COOLMAX®**), poliamida (PA), elastano (EL **LYCRA®**), silicona (SI)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado  No lavar en seco  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 04.2021

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



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 bendaggio per l'articolazione a sella del pollice per la compressione dei tessuti molli con elementi di rinforzo aggiuntivi al pollice.

Indicazioni

Stati irritativi cronici, post-traumatici o postoperatori nella zona dell'articolazione a sella del pollice, p. es. instabilità del legamento ulnare e radiale, rizartriosi incipiente.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte

- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Importante: il supporto per pollice viene fornito con il modulo di sostegno inserito in modo tale da essere usato nella mano destra. Il modulo di aggancio ① della fascia Stabile è agganciato al bendaggio nel modulo di sostegno ②.

Applicare il bendaggio sul polso interessato, introducendo il pollice nell'apposita apertura.

1 Fascia Stabile con sistema easyClick per un'ulteriore stabilizzazione del polso: ① e ③ moduli di aggancio, ② modulo di sostegno, ④ modulo di regolazione. Regolare il grado di stabilizzazione della fascia Stabile spostando il modulo di regolazione ④ a seconda delle proprie esigenze.

2 Arrotolare la fascia Stabile intorno al polso, tirandola leggermente. Serrare la fascia fissando il modulo di aggancio ancora libero ③ al modulo di regolazione ④. Accertarsi che la fascia Stabile sia posizionata comodamente, né troppo stretta né troppo lenta.

3 **Supporto per il pollice mano sinistra:** Se il supporto per il pollice con la fascia Stabile deve essere utilizzato sulla mano sinistra, rimuovere la fascia Stabile dal bendaggio. Rimuovere il modulo di sostegno ② dalla tasca in velour e farlo scorrere nella tasca sul lato opposto. Il modulo di sostegno deve sempre essere posizionato sul lato inferiore del braccio verso il palmo della mano. Se la fascia Stabile con sistema easyClick non è necessaria, il modulo di sostegno ② può essere rimosso dalla tasca in velour.

Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, sganciare la fascia Stabile con il sistema easyClick sul lato superiore. Afferrare ora il bendaggio nell'area del palmo della mano e tirarla via facendola passare sulle dita.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA, **COOLMAX®**), poliammide (PA), elasthan (EL, LYCRA®), silicone (SI)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link:
www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link:
www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 04.2021

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 bandage met extra verstevigingselementen voor het zadelgewricht van de duim voor het comprimeren van weke delen van de duim.

Indicaties

Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie in en rond het zadelgewricht van de duim, bv. bij ulnaire en radiale bandinstabiliteit, beginnende rhizartrrose.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen 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.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- 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.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Belangrijk: Bij levering van uw duimsteun is de dragermodule ingezet voor gebruik op de rechterhand. De insteekmodule ① van de Stabilo-band is in de dragermodule ② op de bandage gestoken.

Leg de bandage aan op de aangedane pols. Steek daarbij de duim in de daarvoor bestemde opening.

1 Stabilo-band met easyClick-systeem voor extra stabilisatie van de pols: ① en ③ insteekmodule, ② draagmodule, ④ verstelmodule. Pas de mate van stabilisatie van de Stabilo-band individueel aan door de verstelmodule ④ te verschuiven.

2 Wikkel de Stabilo-band onder lichte trek rondom de pols. Sluit de band door de vrije insteekmodule ③ in de verstelmodule ④ te steken. Let erop dat de Stabilo-band comfortabel aanvoelt. Deze mag noch te los noch te strak zitten.

3 Duimbrace voor de linkerhand: Als de duimbrace met Stabilo-band voor gebruik op de linkerhand nodig is, maakt u de Stabilo-band los van de bandage. Haal de draagmodule ② uit het velours vakje en schuif deze in het velours vakje aan de tegenoverliggende kant. De draagmodule moet zich tijdens het dragen altijd aan de onderkant van de arm naar de handpalm toe bevinden. Als de Stabilo-band met easyClick-systeem niet nodig is, kan de draagmodule ② uit het velours vakje worden gehaald.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage haalt u de Stabila-band met het easyClick-systeem er aan de bovenkant uit. Pak nu de bandage vast bij de handpalm en trek de bandage over de vingers uit.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA, **COOLMAX®**), polyamide (PA), elastaan (EL, LYCRA®), silicone (SI)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was  Niet chemisch reinigen
 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken
 Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link:

www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoaien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 04-2021

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je bandáž sedlového kloubu palce pro kompresi měkkých tkání dalšími výztužnými prvky na palci.

Indikace

Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění v oblasti sedlového kloubu palce, např. při ulnární a radiální nestabilitě vazů, začínající rhizartróza.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy včetně nejasných otoků měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠

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

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

Návod k navlečení

Důležité: Po obdržení výztuhy na palec se nosný modul za účelem používání nasune na pravou ruku. Závěsný modul ① pásku Stabilo je zavěšen v nosném modulu ② na bandáži.

Bandáž přiložte na postižené zápěstí a vedte přitom palec určeným otvorem na palec.

1 Pásek Stabilo se systémem EasyClick pro další stabilizaci zápěstí: ① a ③ závěsný modul, ② nosný modul, ④ nastavovací modul.

Stupeň stabilizace pásku Stabilo individuálně upravte posunutím nastavovacího modulu ④.

2 Pásek Stabilo vedte s mírným tahem kruhově kolem zápěstí.

Pásek zapnete zavěšením volného závěsného modulu ③ na nastavovací modul ④. Ujistěte se, že pásek Stabilo příjemně sedí, není příliš volný, ani příliš těsný.

3 Výztuha na palec levá ruka: Je-li výztuha na palec s páskem Stabilo zapotřebí k použití na levé ruce, vyvěste pásek Stabilo z bandáže. Vyjměte nosný modul ② z velurové kapsy a zasuňte jej do velurové kapsy na obrácené straně. Nosný modul by se měl při přenášení vždy nacházet na spodní straně paže směrem k dlani.

Pokud není vyžadován pásek Stabilo se systémem easyClick, lze nosný modul ② vyjmout z velurové kapsy.

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, pásek Stabilo se systémem easyClick vyvěste na horní straně. Nyní uchopte bandáž v oblasti dlaně a stáhněte ji přes prsty.

Složení materiálu

Polyamid (PA, **COOLMAX®**), polyamid (PA), elastan (EL, LYCRA®), silikon (SI)
Přesné složení materiálu naleznete na všíité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 04.2021

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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

Otstarve

See meditsiiniseade on pehmete kudede kompressiooniks mõeldud randmekämbliigese bandaaž, millel on tugevduselement põidlal.

Näidustused

Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed ärritusseisundid randmekämbliigese piirkonnas, nt küünarluupoolse ja kodarluupoolse sidemete ebastabiilsuse korral, algav risartroos.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, sh ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks

– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

Oluline: Teie pöidlatoe kättesaamisel on kandurmoodul sisse lükatud kasutamiseks paremal käel. Stabilo-rihma haakimismoodul ① on haagitud kandurmoodulisse ② bandaažil.

Pange bandaaž vastu vigastatud randmeliigest ning viige seejuures põial läbi selleks ettenähtud pöidlaava.

1 Stabilo-rihm koos easyClick-süsteemiga randmeliigese lisastabiliseerimiseks: ① ja ③ haakimismoodul, ② kandurmoodul, ④ reguleerimismoodul.

Kohandage Stabilo-rihma stabiliseerimisastet individuaalselt reguleerimismooduli ④ nihutamise teel.

2 Viige kergelt pinge all Stabilo-rihm ümber randmeliigese. Sulgege rihm, haakides vaba haakimismooduli ③ reguleerimismoodulile ④. Pöörake tähelepanu Stabilo-rihma mugavale istuvusele, see ei tohi olla liiga lõdvalt ega liiga tugevalt.

3 **Vasaku käe pöidlatugi:** Kui Stabilo-rihmaga pöidlatuge on vaja vasakule käele, haakige Stabilo-rihm bandaažist välja. Eemaldage kandurmoodul ② veluurkotist ja lükake see vastasküljel asuvasse veluurkotti. Kandurmoodul peaks kandmisel asuma alati käe alumisel küljel peopesa suunas. Kui Stabilo-rihma koos easyClick-süsteemiga ei ole vaja, saab kandurmooduli ② veluurkotist eemaldada.

Eemaldamine

Bandaaži eemaldamiseks haakige Stabilo-rihm koos easyClick-süsteemiga ülemisest servast välja. Haarake nüüd peopesa piirkonnas bandaažist ja tõmmake see üle sõrmede ära.

Koostis

Polüamiid (PA, **COOLMAX®**), polüamiid (PA), elastaan (EL, LYCRA®), silikoon (SI)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada
 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude 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 kasutusa

Meditasiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniiseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud 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: 04.2021

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to opaska na staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka, służąca do ucisku tkanek miękkich, wyposażona w dodatkowe elementy wzmacniające w obrębie kciuka.

Wskazania

Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia w okolicy stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, np. przy niestabilności więzadła łokciowego i promieniowego, początkowej fazie choroby zwyrodnieniowej stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem

lub dostawcą

- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Ważne: W stanie wysyłkowym stabilizatora kciuka moduł nośny jest wsunięty do zastosowania na prawą dłoń. Moduł zaczepiany ① taśmy Stabilo jest zaczepiony w module nośnym ② na opasce.

Należy opaskę na nadgarstek, wprowadzając kciuk w odpowiedni otwór.

1 Taśma Stabilo z systemem easyClick dla dodatkowej stabilizacji nadgarstka: ① i ③ moduł zaczepiany, ② moduł nośny, ④ moduł regulacyjny. Stopień stabilizacji taśmy Stabilo należy regulować indywidualnie, przesuwając moduł regulacyjny ④.

2 Poprowadzić taśmę Stabilo okrężnie wokół nadgarstka, lekko ją naciągając. Zapiąć taśmę poprzez zaczepienie wolnego modułu zaczepianego ③ na module regulacyjnym ④. Upewnić się, czy taśma Stabilo jest komfortowo założona, czy nie jest zbyt luźna ani zbyt ciasna.

3 Stabilizator kciuka, dłoń lewa: W przypadku zastosowania stabilizatora kciuka z taśmą Stabilo na lewą dłoń, należy wyczepić Stabilo z opaski. Wyjąć moduł nośny ② z kieszeni welurowej i wsunąć go w kieszeń welurową po przeciwnej stronie. Podczas noszenia moduł nośny powinien być założony zawsze od spodu ramienia, skierowany w stronę powierzchni dłoni.

Jeżeli nie jest potrzebna taśma Stabilo z systemem easyClick, można wyjąć moduł nośny ② z kieszeni welurowej.

Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, wyczepić taśmę Stabilo z systemem easyClick od górnej strony. Następnie uchwycić opaskę przy powierzchni dłoni i przeciągnąć ją przez palce.

Skład

poliamid (PA, **COOLMAX®**), poliamid (PA), elastan (EL, LYCRA®), silikon (SI)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać

 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie 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 (URPLW MiPB).

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 04.2021

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj pentru articulația în șa a degetului mare, pentru compresia țesuturilor moi cu elemente suplimentare de rigidizare la nivelul degetului mare.

Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona articulației în șa a degetului mare, de ex., în cazul instabilității la nivelul ligamentului ulnar și radial, început de rizartroză.

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, inclusiv 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
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă

- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Important: La livrare, modulul de susținere al suportului dumneavoastră pentru degetul mare este asamblat pentru utilizarea la mâna dreaptă. Modulul de fixare ① al benzii Stabilo este atașat la nivelul modulului de susținere ② al bandajului. Așezați bandajul pe încheietura mâinii și introduceți degetul mare în orificiul pentru degetul mare prevăzut în acest scop.

1 Bandă Stabilo cu sistem easyClick pentru stabilizare suplimentară a încheieturii mâinii: ① și ③ Modul de fixare, ② Modul de susținere, ④ Modul de reglare. Ajustați individual gradul de stabilizare al benzii Stabilo prin deplasarea modulului de reglare ④.

2 Înfășurați banda Stabilo în jurul încheieturii mâinii fără a o strânge. Închideți banda prin atașarea modulului de fixare ③ liber la modulul de reglare ④. Asigurați-vă că banda Stabilo poate fi purtată în mod confortabil și nu este prea strânsă sau prea largă.

3 Suport pentru degetul mare la mâna stângă: Dacă suportul pentru degetul mare cu bandă Stabilo trebuie utilizat la mâna stângă, desfaceți banda Stabilo de la nivelul bandajului. Îndepărtați modulul de susținere ② de la nivelul

buzunarului de velur și împingeți buzunarul de velur pe partea opusă. Modulul de susținere trebuie să afle întotdeauna pe partea inferioară a brațului, orientat către palmă, atunci când este utilizat.

În cazul în care banda Stabilo cu sistem easyClick nu este utilizată, modulul de susținere ② poate fi îndepărtat de la nivelul buzunarului din velur.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, desprindeți banda Stabilo cu sistem easyClick din partea superioară. Prindeți bandajul de la nivelul podului palmei și trageți-l de pe degete.

Compoziție

Poliamidă (PA, **COOLMAX®**), poliamidă (PA), elastan (EL, LYCRA®), silicon (SI)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate  A nu se curăța chimic

 A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca

A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității 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.

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 04.2021

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT SellaFlex Sport Daumenstütze



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.