BORT Daumen-Handorthese

Gebrauchsanweisung

REF 103 500

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D103500I2020-03I002 ML

DE BORT Daumen-Handorthese

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 Handgelenks und des Daumens in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)

Indikationen
Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Karpaltunnelsyndrom (CTS), stabile Kahnbeinfraktur, stabile Radiusfraktur, ulnare Bandläsion (Skidaumen), Tendopathie, Kapselzerrungen.

Kontraindikationen
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern 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 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
– Keine Erwärmung in der Mikrowelle
– Bitte setzen Sie das Medizinprodukt keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.

Anziehanleitung
Wichtig: Die Orthese ist im Auslieferungszustand anatomisch vorgeformt. Um die Passform zu optimieren, sollte sie auf 90°C erwärmt werden (Wärmeofen, handelsüblicher Backofen) und an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Dieses sollte ausschließlich durch den orthopädischen Fachhandel oder den Arzt erfolgen. Die Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Während der Anwendung Temperaturen über 50 °C (z. B. heißes Wasser, Sauna, Fahrzeuge) vermeiden.
Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden. Der graue Schaum wirkt isolierend. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal (an der Mittelhand), dann nach proximal (in Richtung Ellenbogen) und modellieren die Kunststoffschale an den Patientenarm an. Zu lange Verschlussbänder können Sie durch Abschneiden kürzen. Vermeiden Sie Hauteinklemmungen. Nach einigen Minuten erkaltet die Orthese und behält die gewünschte Form. Punktuelle Druckstellen können mit dem Heißluftfön erwärmt und nachgearbeitet werden. Bedingt durch das thermoplastische Material kann diese 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. Die Trocknung der Orthese mit einem Haartrockner auf geringster Wärmestufe ist möglich. Bei übermäßiger Schweißentwicklung Orthese regelmäßig abnehmen, innen und außen reinigen sowie vor dem Anlegen trocknen. Der beiliegende Unterziehstrumpf sorgt für zusätzlichen Tragekomfort. Nach dem Anlegen der Orthese den Unterziehstrumpf zum Ellenbogen und den Fingern hin straffen, um eine Faltenbildung unter der Orthese zu vermeiden.

Ablegen
Zum Ablegen der Orthese bitte die Klettverschlüsse öffnen und die Orthese Richtung Finger abstreifen.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyethylen (PE)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
Handwäsche ⊠ Nicht chemisch reinigen ⊠ Nicht bleichen
⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen ⊠ Nicht bügeln
Orthese mit lauwarmem Wasser von Hand mit mildem Feinwaschmittel waschen. An der Luft trocknen.

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts
Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).
Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung
Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

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

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Thumb/Hand Brace

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose
This medical device is a brace for immobilisation of the wrist and thumb in at least two directions of movement (ulnar/radial and dorsal/palm).

Indications
Pre-operative, post-operative, post-traumatic conditions, e.g. in case of carpal tunnel syndrome (CTS), stable carpal scaphoid fracture, stable radius fracture, ulnar ligament lesion (skier's thumb), tendinopathy, capsule strains.

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
– 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
– do not heat in a microwave oven
– please do not subject the medical device to direct heat or temperatures exceeding 50°C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material

Fitting instructions
Important: When delivered, the brace is anatomically pre-formed. To optimise the fit, it should be heated up to 90°C (using a heating oven or an ordinary commercial baking oven) and formed to fit the patient's circumstances. This should be done exclusively by specialist orthopaedic stores or the physician. The brace must not be heated in a microwave oven! Avoid temperatures exceeding 50°C (e.g. hot water, saunas, vehicles) during use.
Open the brace before heating it. After being heated, the brace, which is flexible in the meantime, can be directly formed on the skin after cooling down briefly. The grey foam has an insulating effect. After fitting the heated brace, close the fasteners, starting at the metacarpophalangeal joint distally (on the metacarpus), then proximally (towards the elbow) and model the plastic shell on the patient's arm. Fastening straps which are too long can be shortened by cutting them off. Avoid entrapment of the skin. The brace cools down after a few minutes and retains the desired form. Isolated dents can be heated and reworked using a hair-dryer. As thermoplastic material is used, 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. It is possible to dry the brace with a hair-dryer at the lowest heat level. In case of excess perspiration, remove the brace regularly, clean it inside and outside and dry it before putting it on. The understocking provided ensures extra wearing comfort. After putting the brace on, tighten the understocking towards the elbow and fingers in order to avoid the formation of creases under the brace.

Removal
To remove the brace, please open the Velcro fasteners and slip the brace off in the direction of the fingers.

Material composition
Polyamide (PA), polyester (PES), polyethylene (PE)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
Hand-wash ⊠ Do not clean chemically ⊠ Do not bleach
⊠ Do not dry in a tumble dryer ⊠ Do not iron
Hand-wash the brace with lukewarm water and mild detergents. Air dry it.

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 Orthèse pour la main et le pouce

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

Utilisation prévue
Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation du poignet et du pouce dans au moins deux directions de mouvement (ulnaire/radial et dorsal/volaire).

Indications
Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome du tunnel carpien (STC) fracture de l'os scaphoïde stable, fracture du radius stable, lésion ligamentaire ulnaire (pouce du skieur), tendinopathie, déchirures de la capsule.

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
– 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
– ne pas chauffer au four micro-ondes
– ne pas exposer le dispositif médical à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 50°C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau

Instruction d'application
Important : à la livraison, l'orthèse est préformée de manière anatomique. Pour optimiser l'ajustement, il est conseillé de chauffer l'orthèse à 90°C (four de chauffe, four classique) et de l'adapter à la morphologie du patient. Cet ajustement doit être réalisé uniquement en magasin d'orthopédie ou par le médecin. L'orthèse ne doit pas être réchauffée au four micro-ondes ! Éviter les températures supérieures à 50°C (eau chaude, sauna, véhicules) pendant l'utilisation.
Ouvrir l'orthèse avant de la réchauffer. Le fait de chauffer l'orthèse lui donne de la souplesse. Après l'avoir laissée refroidir un bref instant, l'orthèse peut être directement modelée sur la peau. La mousse grise a un effet isolant. Une fois l'orthèse chauffée et posée, fermez les fermetures en commençant par le poignet, puis en allant vers le côté distal (sur le métacarpe) et le côté proximal (en direction du coude). Modelez ensuite la coque en plastique sur le bras du patient. Vous pouvez raccourcir les bandes de fermeture trop longues en les coupant. Évitez les pincements sur la peau. L'orthèse refroidit au bout de quelques minutes et garde la forme souhaitée. Les endroits exerçant une pression peuvent être localement réchauffés à l'aide d'un pistolet à air chaud, puis retravaillés. Grâce à sa matière thermoplastique, cet article peut être constamment réadapté lors du traitement afin d'en optimiser l'ajustement. L'orthèse peut être parfaitement utilisée dans l'eau. En cas contact avec de l'eau salée, rincer abondamment à l'eau douce. Vous pouvez sécher l'orthèse à l'aide d'un sèche-cheveux réglé sur la température minimale. En cas de transpiration excessive, retirer fréquemment l'orthèse, nettoyer l'intérieur et l'extérieur, puis sécher avant la pose. Le sous-bas fourni assure un confort supplémentaire. Une fois l'orthèse posée, serrer le sous-bas vers le coude et les doigts pour éviter de faire des plis sous l'orthèse.

Retirer
Pour retirer l'orthèse, ouvrez les fermetures Velcro. Détachez l'orthèse en direction des doigts.

Composition des matières
Polyamide (PA), polyester (PES), polyéthylène (PE)
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
Laver l'orthèse à la main avec une lessive douce pour linge délicat. 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 : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Órtesis de mano y pulgar

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 muñeca y del pulgar en al menos dos direcciones de movimiento (cubital/radial y dorsal/palmar).

Indicaciones
Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de síndrome del túnel carpiano (STC), fractura de escafoides estable, fractura de radio estable, lesión de ligamentos cubitales (pulgar de esquiador), tendinopatías, distensiones capsulares.

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
– 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
– no lo caliente en el microondas
– no exponga el producto sanitario a fuentes de calor directas ni a temperaturas superiores a 50 °C (p. ej., agua caliente, calor dentro de vehículos, sauna, calefacción), pues esto puede provocar daños en el material

Instrucciones de colocación
Importante: la órtesis se entrega preformada anatómicamente. Para optimizar el ajuste, debe calentarla a 90 °C (horno de calentamiento, horno estándar) y adaptarla a las características anatómicas del paciente. Esta tarea debe correr a cargo exclusivamente del establecimiento especializado en ortopedia o del médico. No caliente la órtesis en el microondas. Evite la aplicación de la órtesis a temperaturas superiores a 50 °C (p. ej., agua caliente, sauna, calor dentro de vehículos).
Abra la órtesis antes de calentarla. Una vez calentada, la órtesis, que ahora es flexible después de enfriarse unos instantes, puede adaptarse directamente sobre la piel. La espuma gris tiene un efecto aislante. Después de colocar la órtesis calentada, cierre los cierres, comenzando por la muñeca, continuando en sentido distal (en el metacarpo) y, después, en sentido proximal (hacia el codo) y, por último, modele la cubierta de plástico para adaptarla al brazo del paciente. Si las cintas de cierre son demasiado largas, puede acortarlas recortándolas. Evite pellizcar la piel. Transcurridos unos minutos, la órtesis se enfría y mantiene la forma deseada. Los puntos de presión puntuales pueden calentarse y volver a modelarse con un secador de aire caliente. Como se trata de un material termoplástico, esta órtesis puede volver a adaptarse 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. Puede secar la órtesis con un secador de pelo en el nivel de calor más bajo. Si se produce una sudoración excesiva, retire la órtesis de forma periódica, límpiela por dentro y por fuera y séquela antes de colocarla. El forro interno suministrado proporciona un confort adicional. Tras colocar la órtesis, tire de dicho forro hacia el codo y los dedos para evitar que se formen arrugas debajo de la órtesis.

Retirar
Para retirar la órtesis, abra los cierres de velcro y tire de la órtesis hacia los dedos.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), poliéster (PES), polietileno (PE)
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
Lave la órtesis a mano con agua tibia y un detergente suave. Deje 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

IT BORT Ortesi per mano e pollice

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 il polso e il pollice in almeno due direzioni di movimento (ulnare/radiale e dorsale/volare).

Indicazioni
Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, p. es. nella sindrome del tunnel carpale (STC), frattura dello scafoide stabile, lesione del legamento ulnare (pollice dello sciatore), tendinopatia, stiramenti della capsula.

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠
Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
– 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
– non riscaldare al microonde
– Non esporre il dispositivo medico a fonti dirette di calore o a temperature oltre i 50 °C (p. es. acqua bollente, sauna, calore nei veicoli, riscaldamento) in quanto potrebbero danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo
Importante: l'ortesi è anatomicamente preformata al momento della consegna. Per ottimizzare l'adattamento, deve essere riscaldata a 90 °C (forno di riscaldo, forno tradizionale) e modellata in base alle esigenze specifiche del paziente. Questa operazione deve essere eseguita solo dal negozio ortopedico specializzato o dal medico. L'ortesi non deve essere riscaldata al microonde. Durante l'utilizzo evitare temperature superiori a 50 °C (p. es. acqua calda, sauna, calore nei veicoli).
Aprire l'ortesi prima di riscaldarla. Dopo essere stata riscaldata, l'ortesi ora flessibile può essere modellata direttamente sulla cute dopo un breve periodo di raffreddamento. La schiuma grigia ha un effetto isolante. Dopo aver applicato l'ortesi riscaldata, serrare le chiusure, iniziando dal polso, proseguendo in senso distale (verso il metacarpo), poi prossimalmente (verso il gomito) e modellare il guscio di plastica al braccio del paziente. Le bande di chiusura troppo lunghe possono essere accorciate tagliandole. Evitare di incastrare la pelle. Dopo pochi minuti, l'ortesi si raffredda e mantiene la forma desiderata. I punti di pressione possono essere riscaldati e lavorati con un phon ad aria calda. Grazie al materiale termoplastico questa ortesi può essere costantemente rimodellata in corso di trattamento in modo 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. È possibile asciugare l'ortesi con un asciugacapelli al livello minimo di regolazione della temperatura. In caso di eccessiva sudorazione, rimuovere periodicamente l'ortesi, pulirla all'interno e all'esterno e asciugarla prima di indossarla. La guaina inclusa in dotazione fornisce maggiore comfort. Dopo l'applicazione dell'ortesi, tirare la guaina fino al gomito e alle dita per evitare che si formino grinze sotto l'ortesi.

Rimozione
Per rimuovere l'ortesi, aprire le chiusure in velcro e sfilare l'ortesi in direzione delle dita.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), poliestere (PES), polietilene (PE)
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
Lavare l'ortesi a mano con acqua tiepida e utilizzando un detersivo per capi delicati. Asciugare all'aria.

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

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

Obbligo di segnalazione
In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito 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: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT-duim-handorthese

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 immobilisatie van de pols en de duim in ten minste twee bewegingsrichtingen (ulnair/radiaal en dorsaal/volair).

Indicaties
Pre-operatief, postoperatief of posttraumatisch bijvoorbeeld bij carpaletunnelsyndroom (CTS), stabiele handwortelfractuur, stabiele radiusfractuur, ulnair bandletsel (skiduim), tendopathie, kapselirritatie.

Contra-indicaties
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- 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.
– 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 orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.
– Niet opwarmen in de magnetron.
– Bescherm het medische hulpmiddel tegen directe hitte of temperaturen van meer dan 50° C (bv. heet water, voertuigen, sauna, verwarming) omdat dit schade aan het materiaal kan veroorzaken.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Belangrijk: deze orthese wordt anatomisch voorgevormd geleverd. Om de pasvorm te optimaliseren, kan de orthese tot 90°C worden verwarmd (warmteoven, gewone bakoven) en aan de contouren van de patiënt worden aangepast. Dit mag uitsluitend worden uitgevoerd door de orthopedische vakhandel of de arts. De orthese mag niet in de magnetron worden verwarmd! Vermijd tijdens het dragen temperaturen boven 50°C (bv. heet water, sauna, hitte in voertuigen).
Open de orthese voordat u deze verwarmt. Na het verwarmen kan de nu flexibele orthese na kort afkoelen direct op de huid worden vervormd. Het grijze schuim werkt isolerend. Na het aanleggen van de verwarmde orthese sluit u de sluitingen beginnend bij de pols naar distaal (bij de middenhand), daarna naar proximaal (in de richting van de elleboog), en modelleert u de kunststof schalen naar de contour van de arm van de patiënt. Sluitbanden die te lang zijn, kunnen worden ingekort. Vermijd inklemmen van de huid.

Na enkele minuten koelt de orthese af en behoudt deze de gewenste vorm. Mogelijke drukplekken kunnen met een föhn worden verwarmd en daarna worden bijgewerkt. Door het thermoplastische materiaal kan deze orthese in de loop van de behandeling altijd weer worden aangepast om een optimale pasvorm te behouden. De orthese kan zonder problemen in water worden gebruikt. Spoel de orthese na contact met zout water rijkelijk met zoet water af. De orthese kan worden gedroogd met een haarföhn op de laagste warmtestand. Neem bij bovenmatige transpiratie de orthese regelmatig af, reinig de binnen- en buitenkant en laat de orthese voorafgaand aan het aanleggen drogen. De bijgeleverde onderkous zorgt voor extra draagcomfort. Trek de onderkous na het aanleggen van de orthese bij de elleboog en vingers strak om plooivorming onder de orthese te vermijden.

Afnemen
Voor het afnemen van de orthese opent u de klittenbandsluitingen en stroopt u de orthese richting de vingers af.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), polyester (PES), polyethyleen (PE)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
Handwas ⊠ Niet chemisch reinigen Geen bleekmiddel gebruiken
⊠ Niet drogen in de wasdroger Niet strijken
Orthese op de hand wassen met lauwwarm water en een mild fijnwasmiddel. 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 gebruiksrisico'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.

Weggooien
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: 11-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT Ortéza zápěstí s fixací palce

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 ortéza k imobilizaci zápěstí a palce alespoň ve dvou směrech pohybu (ulnární/radiální a dorzální/volární).

Indikace
Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při syndromu karpálního tunelu (CTS), stabilní fraktura člunkové kosti, stabilní fraktura rádia, poranění ulnárního vazu (lyžařský palec), tendopatie, natržení vazivového pouzdra.

Kontraindikace
Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky 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.
– 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
– Nenahřívejte v mikrovlnné troubě.
– Zdravotnický prostředek nevystavujte přímému teplu nebo teplotám nad 50° C (např. horká voda, interiér vozidla, sauna, topení), protože by to mohlo poškodit materiál.

Návod k navlečení
Důležité: ortéza je ve stavu při dodání anatomicky předtvarovaná. Pro optimalizaci anatomického tvaru je třeba ji zahřát na 90 °C (ohřívací pec, komerčně dostupná pečicí trouba) a vytvarovat podle okolností pacienta. To by měl provádět pouze specializovaný prodejce ortopedických potřeb nebo lékař. Ortéza se nesmí nahřívat v mikrovlnné troubě! Během použití se vyhněte teplotám nad 50 °C (např. horká voda, sauna, interiér vozidla).
Před zahřátím ortézu rozepněte. Po zahřátí lze nyní ohebnou ortézu po krátkém ochlazení vytvarovat přímo na kůži. Šedá pěna má izolační účinek. Po přiložení nahřáté ortézy zapněte uzávěry – začněte na zápěstí, pokračujte distálně (na záprstí), poté proximálně (směrem k lokti) a vytvarujte plastovou skořepinu na paži pacienta. Uzavírací pásky v přebytečné délce můžete zkrátit odstřižením.

Vyvarujte se sevření kůže. Po několika minutách se ortéza ochladí a zachová si požadovaný tvar. Bodová tlaková místa lze nahřát horkovzdušným fénem a dodatečně přepracovat. Díky termoplastickému materiálu lze tuto ortézu v průběhu terapie stále znovu dodatečně upravovat, aby se dosáhlo jejího optimálního anatomického tvaru. Ortézu lze bez problémů používat ve vodě. Po kontaktu se slanou vodou opláchněte velkým množstvím čerstvé vody. Ortézu je možné sušit fénem při nejnižším stupni teploty. V případě nadměrného pocení ortézu pravidelně snímejte, uvnitř a vně vyčistěte a před přiložením vysušte. Přibalená podvlékací punčocha zajišťuje další komfort nošení. Po přiložení ortézy přitáhněte podvlékací punčochu k lokti a prstům, aby nedošlo k tvorbě přehybů pod ortézou.

Odložení
Chcete-li ortézu odložit, rozepněte uzávěry se suchým zipem a ortézu stáhněte ve směru prstů.

Složení materiálu
Polyamid (PA), polyester (PES), polyetylen (PE)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
ruční mytí ⊠ nečistit chemicky nebělit ⊠ nesušit v sušičce
nežehlit
Ortézu umyjte ručně vlažnou vodou s jemným pracím prostředkem. 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: 11.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	español	Instrucciones de uso	CS	český	Návod k použití
EN	english	Instructions for use	IT	italiano	Instruzioni per l'uso	ET	eesti	Kasutusjuhend
FR	français	Mode d'emploi	NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare

PDF: ga.bort.com

CE

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

5°C 35°C

ET BORT pöidla-randmeortoos

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 ortoos randmeliigese ja pöidla fikseerimiseks vähemalt kahes liikumissuunas (ulnaarselt/radiaalselt ja dorsaalselt/volaarselt).

Näidustused
Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt karpaalkanali sündroomi, lodiluu stabiilse murru, kodarluu stabiilse murru, küünarluumiste sidemete vigastuse (suusataja põial), tendinopaatia, kapsli venituse korral.

Vastunäidustused
Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka 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 teatavatel juhtudel 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
– 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
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
– ärge soojendage mikrolaineahjus
– ärge jätke meditsiiniseadet otseselt kuumuse kätte või temperatuuridele üle 50 °C (nt kuum vesi, sõidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi

Paigaldusjuhis
Oluline: ortoos on tarneolekus anatoomiliselt eelvormitud. Sobivuse optimeerimiseks tuleks seda soojendada 90 °C-ni (soojendusahi, tavapärane küpsetusahi) ja vormida patsiendi omadustele vastavaks. Seda peaks tegema ainult ortopeediakauplus või arst. Ortoosi ei tohi soojendada mikrolaineahjus! Vältige kasutamist temperatuuridel üle 50 °C (nt kuum vesi, saun, sõidukid). Avage ortoos enne soojendamist. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahtumisaega vahetult nahal vormida. Hall vaht on isoleeriva toimega. Pärast soojendatud ortoosi pealepanemist sulgege kinnised, alustades randmeliigesest, distaalselt (kämblal), seejärel proksimaalselt (küünarnuki suunas) ning vormige plastalus patsiendi käele vastavaks. Liiga pikad kinnitusrihmad võib lühemaks lõigata. Vältige naha vahele kiilumist. Mõne minuti möödumisel ortoos jahtub ja säilitab soovitud kuju. Muljumispunkte saab kuumaõhufööniga soojendada ning uuesti töödelda. Tänu termoplastilisele materjalile saab seda ortoosi ravi käigus üha uuesti kohandada, et saavutada optimaalne sobivus. Ortoosi tohib kasutada vees. Kokkupuutel mereveega loputage rohke mageveega. Ortoosi on võimalik kuivatada juukseföönigа madalaimal kuumusastmel. Liigse higistamise korral eemaldage ortoos regulaarselt, puhastage see seest ja väljast ning kuivatage enne paigaldamist. Kaasasolev alussukk lisab kandmismugavust. Pärast ortoosi paigaldamist tõmmake alussukk küünarnuki ja sõrmede suunas pingule, et vältida kortsude tekkimist ortoosi all.

Eemaldamine
Ortoosi eemaldamiseks avage kõik takjakinnised ja libistage ortoos sõrmede suunas maha.

Koostis
Polüamiid (PA), polüester (PES), polüetüleen (PE)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Käsipesu ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⊠ Mitte pleegitada
⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis ⊠ Mitte triikida
Peske leiges vees käsitsi pehmetoimelise pesuvahendiga. Kuivatage õhu käes.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude 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 kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus
Kui meditsiiniseadme 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: 11.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT Orteză pentru mână și degetul mare

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

Destinația de utilizare
Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea încheieturii mâinii și a degetului mare în cel puțin două direcții de mișcare (ulnar/radial și dorsal/volar).

Indicații
Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de ex. în cazul sindromului de tunel carpian (STC), fractură stabilă de os scafoid, fractură stabilă de radius, leziuni la nivelul ligamentului ulnar (policele schiorului), tendinopatie, întinderi ale ligamentelor capsulare.

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 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
– nu încălziți la microunde
– nu expuneți dispozitivul medical la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 50 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
Important: la livrare, orteza este adaptată formei anatomice. Pentru optimizarea adaptării, aceasta poate fi încălzită la 90 °C (cuptor de încălzire, cuptor obișnuit) și poate fi fasonată în funcție de caracteristicile fizice ale pacientului. Acest lucru trebuie realizat doar de către furnizorul specializat de dispozitive ortopedice sau de către medic. Nu încălziți orteza la microunde! Evitați utilizarea la temperaturi de peste 50 °C (de ex. apă fierbinte, saună, vehicule). Deschideți orteza înainte de încălzire. După încălzire, orteza devine flexibilă, iar după o scurtă perioadă de răcire poate fi aplicată direct pe piele pentru fasonare. Spuma verde are efect izolator. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de închidere începând de la nivelul încheieturii, în direcție distală (la metacarp) și apoi proximală (în direcția cotului) și modelați suportul din plastic după brațul pacientului. Benzile de închidere prea lungi pot fi scurtate prin tăiere. Evitați prinderea pielii. După câteva minute, orteza se răcește și își păstrează forma dorită. Punctele de presiune pot fi încălzite cu un pistol cu aer cald și îndepărtate. Datorită materialului termoplastic, această orteză 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. Orteza poate fi uscată cu un uscător de păr setat la cea mai mică treaptă de încălzire. În cazul transpirației excesive, îndepărtați orteza în mod regulat, curățați-o pe interior și la exterior și uscați-o înainte de aplicare. Suportul din material textil inclus în pachetul de livrare asigură un confort suplimentar în timpul purtării. După aplicarea ortezei, întindeți suportul din material textil către cot și către degete pentru a evita formarea de cute sub orteză.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemele cu scai și trageți orteza în direcția degetelor.

Compoziție
Poliamidă (PA), poliester (PES), polietilenă (PE)
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
Spălați orteza manual cu detergenți pentru rufe delicate. 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: 11.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă