

# BORT SellaFix N Black Edition



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 040 B



D112040B|2020-10|003 ML

### DE BORT SellaFix N Black Edition

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

#### Indikationen

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

#### Kontraindikationen

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.
- **Wichtig:** Bitte setzen Sie die SellaFix Daumenorthese keine direkten Hitze oder Temperaturen über 40 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.
  - Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
  - bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen z. B. beim Schlafen
  - bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
  - bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
  - Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
  - gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
  - keine Änderungen am Produkt vornehmen
  - nicht auf offenen Wunden tragen
  - nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
  - kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
  - während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziesanleitung

Bitte beachten Sie, dass die Korrekturmöglichkeiten der SellaFix Daumenorthese von Fachpersonal vorgenommen werden sollten. Durch Erwärmung im Ofen (Wärmefofen, handelsüblicher Backofen) bei 90 °C, kann die Orthese individuell an die Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Mit einer Heißluftpistole können bei Bedarf auch kleinere Bereiche punktuell geformt werden. Ist die SellaFix in die gewünschte Form gebracht, streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren den Daumen

im Daumenrohr. Schließen Sie nun den zirkulären Verschluss am Daumen und den Verschluss zwischen Daumen und Zeigefinger. Zum Schluss schließen Sie den breiten Klettgurt über der Handkante.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, bitte alle Klettverschlüsse öffnen und die Orthese abstreifen.

#### Materialzusammensetzung

84 % Polyamid (PA), 8 % Polyester (PES), 8 % Polyurethan (PUR)

#### Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln  
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. 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](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

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

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT SellaFix N Black Edition

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

#### Intended purpose

This medical device is a brace for immobilisation of the metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb.

#### Indications

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

#### Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

#### Application risks/Important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- **Important:** Please do not subject the SellaFix thumb brace to direct heat or temperatures exceeding 40°C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material
  - remove the medical device prior to radiological examinations
  - do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
  - in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
  - in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
  - use the medical device in accordance with therapeutic needs
  - only use other products simultaneously after consultation with your physician
  - do not make any changes to the product
  - do not wear it on open wounds
  - do not use in case of intolerance of one of the materials used
  - no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
  - whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Please observe that the correction options provided for the SellaFix thumb brace should be made by expert staff. Heat the brace to 90°C in an oven (heating oven or an ordinary commercial baking oven) to enable individual forming to fit the patient's circumstances. A heat gun can also be used to shape isolated, smaller areas if required. Once the SellaFix has been shaped as desired, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb

tube. Then, close the circumferential fastener on the thumb and the fastener between the thumb and the index finger. Finally, close the wide Velcro strap over the edge of the hand.

#### Removal

To remove the brace, please open all the Velcro fasteners and slide the brace off.

#### Material composition

84 % polyamide (PA), 8 % polyester (PES), 8 % polyurethane (PUR)

#### Cleaning information

Hand-washing Do not clean chemically Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron  
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.

#### Guarantee

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

#### Useful life/Lifetime of the product

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

#### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

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

#### Declaration of conformity

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

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT SellaFix N Black Edition

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

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et de l'articulation trapézo-métacarpienne du pouce.

#### Indications

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

#### Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- **Important :** ne pas exposer l'orthèse de pouce SellaFix à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 40°C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau
  - retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques

- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pomade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

Veillez à ce que les possibilités de correction de l'orthèse de pouce SellaFix soient réalisées par un spécialiste. Le fait de réchauffer l'orthèse au four à 90°C (four à réchauffer, four classique) permet de l'adapter individuellement à la morphologie du patient. Avec un pistolet à air chaud, des parties plus petites peuvent être aussi ponctuellement formées en cas de besoin. Lorsque vous mettez SellaFix à la forme souhaitée, faites passer l'orthèse par-dessus le poignet et positionnez le pouce dans l'orifice du pouce. Fermez maintenant la fermeture circulaire au niveau du pouce, ainsi que la fermeture entre le doigt et l'index. Enfin, fermez la fermeture Velcro large par-dessus l'arête de la main.

#### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez toutes les fermetures Velcro et détachez l'orthèse.

#### Composition des matières

84 % polyamide (PA), 8 % polyester (PES), 8 % polyuréthane (PUR)






**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use  
**FR** français    Mode d'emploi  
**ES** español    Instrucciones de uso

**IT** italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** nederlands    Gebruiksaanwijzing  
**CS** český    Návod k použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare

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



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



– w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

#### Instrukcja zakładania

Pamiętać, że jedynie personel specjalistyczny może korygować ustawienie ortozy na kciuk SellaFix. Nagrzewając ortezę do 90°C (piec grzewczy, zwykły piekarnik) można ją uformować zgodnie z indywidualnymi wymaganiami pacjenta. W razie potrzeby można również formować mniejsze obszary ortozy, nakierowując na nią punktowo strumień gorącego powietrza z opalarki. Po odpowiednim uformowaniu ortozy SellaFix, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Następnie zamknąć okrężne zapięcie wokół kciuka, a później zapięcie między kciukiem a palcem wskazującym. Na koniec zapiąć szeroką taśmę rzepową na krawędzi dłoni.






#### Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy odpiąć wszystkie zapięcia na rzep i ściągnąć ortezę.

#### Skład

84% poliamid (PA), 8% poliester (PES), 8% poliuretan (PUR)

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Pracę ręcznie  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać  
 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Suszyć na powietrzu.

#### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą

gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

#### Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

#### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

#### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Deklaracja zgodności

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT SellaFix N Black Edition

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

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației metacarp-falangiene a degetului mare și a articulației în șa a degetului mare.

#### Indicații

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

#### Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor 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. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- **Important:** nu expuneți orteza pentru degetul mare SellaFix la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 40 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Lucrările de corectare la nivelul ortezei pentru degetul mare SellaFix trebuie efectuate numai de personal specializat. Prin încălzirea în cuptor (cuptor de încălzire, cuptor obișnuit) la 90 °C, orteza poate fi adaptată la caracteristicile fizice individuale ale pacientului. De asemenea, dacă este necesar, poate fi utilizat un pistol cu aer cald pentru fasonarea precisă a secțiunilor mai mici.

Dacă SellaFix are forma dorită, trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți sistemul de închidere circular de la nivelul degetului mare și sistemul de închidere dintre degetul mare și degetul arătător. La final, închideți banda cu scai lată aflată pe partea laterală a mâinii.






#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți toate sistemele cu scai și trageți de orteză.

#### Compoziție

84% poliamid (PA), 8% poliester (PES), 8% poliuretan (PUR)

#### Indicații privind curățarea

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

#### Garanție

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

#### Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

#### Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

#### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

#### Declarații de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă