

BORT SellaFix K



Gebrauchsanweisung

REF 112 080



D11208012020-031002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT SellaFix K

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.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsriskien / 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 nie direkter 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. Die Daumen-Orthese ist aus thermoplastischem Material gefertigt, welches durch gezieltes erwärmen auf 60 °C, z. B. durch einen Heißluftföhn oder im Wasserbad, in die gewünschte Form gebracht werden kann. Außerdem lassen sich gewünschte Formänderungen im Randbereich bequem mit einer Schere vornehmen. 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 Handgelenk, der mittels des Klettverschlusses stufenlos einstellbar ist. Der beigelegte Polyesterstreifen ist selbstklebend und kann bei Druckstellen im Kantenbereich frei positioniert werden.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, bitte den zirkulären Gurt öffnen und die Orthese abstreifen.

Materialzusammensetzung

80 % Polyester (PES), 15 % Polyamid (PA), 5 % Elasthan (EL)

Reinigungshinweise

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

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beliegende 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 | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT SellaFix K

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

Intended purpose

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

Indications

Post-traumatic, post-operative conditions, e.g. after sprain, contusion.

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. The thumb brace is manufactured from thermoplastic material which can be shaped as desired via targeted heating to 60°C, e.g. with a hot air dryer or in a water bath. Moreover, desired changes to the shape in the edge area can be made using a pair of scissors. Once the SellaFix has been shaped as desired, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Now, close the circumferential

fastener on the wrist, which can be adjusted steplessly using the Velcro fastener. The padding strip is self-adhesive and can be freely positioned in the edge area in case of pressure sores.

Removal

To remove the brace, please open the circumferential strap and slide the brace off.

Material composition

80% polyester (PES), 15% polyamide (PA), 5% elastane (EL)

Cleaning information

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

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT SellaFix K

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.

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 pommade 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. L'orthèse de pouce est fabriquée dans un matériau thermoplastique pouvant être mis à la forme souhaitée via un réchauffement ciblé à 60°C (p. ex. avec un sèche-cheveux ou au bain-marie). Les changements de forme souhaités au niveau de la bordure peuvent être aussi effectués facilement à l'aide de ciseaux. 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 sur le poignet réglable de façon continue avec la fermeture Velcro. Le ruban de rembourrage fourni est adhésif et peut être librement positionné en bordure en cas de points de pression.

Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez la sangle circulaire et détachez l'orthèse.

Composition des matières

80% polyester (PES), 15% polyamide (PA), 5% élasthanne (EL)

Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main ⊗ Ne pas nettoyer à sec ⊘ Ne pas blanchir ⊠ Ne pas sécher au sèche-linge ⚡ Ne pas repasser 🚫 Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

ES BORT SellaFix K

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.

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la inmovilización de la articulación metacarpofalángica del pulgar y la articulación carpometacarpiana del pulgar.

Indicaciones

Estados postraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de esguinces, contusiones.

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.

- **Importante:** no exponga la órtesis de pulgar SellaFix a fuentes de calor directas ni a temperaturas superiores a 40 °C (p. ej., agua caliente, calor dentro de vehículos, sauna, calefacción), pues esto puede provocar daños en el material
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Tenga en cuenta que las correcciones de la órtesis de pulgar SellaFix deben correr a cargo de personal especializado. La órtesis de pulgar está fabricada con material termoplástico que, calentándolo de forma selectiva a 60 °C, p. ej., con un secador de pelo o al baño María, se le puede dar la forma deseada. Además, también es posible cambiar la forma de los bordes según se desee utilizando unas tijeras.

IT BORT SellaFix K

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per immobilizzare l'articolazione metacarpo-falangea e l'articolazione carpo-metacarpale del pollice.

Indicazioni

Ambito post-traumatico, postoperatorio, ad es. in seguito a distorsione, contusione.

Controindicazioni

Arteriotopia 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.

- **Importante:** durante l'utilizzo evitare di esporre l'ortesi per il pollice SellaFix al calore diretto o a temperature superiori a 40 °C (p. es. acqua bollente, sauna, calore nei veicoli, riscaldamento) in quanto potrebbero danneggiare il materiale
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non chiuderlo troppo stretto durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Si prega di notare che le possibili operazioni di correzione dell'ortesi per il pollice SellaFix devono essere eseguite da personale qualificato. L'ortesi per il pollice è realizzata in materiale termoplastico, che può essere modellato nella forma desiderata riscaldandolo a 60 °C, p. es. con un phon ad aria calda o in un bagno d'acqua. Inoltre, le modifiche desiderate nella zona del bordo possono essere facilmente effettuate con le forbici.

NL BORT SellaFix K

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het immobiliseren van het basis- en zadelgewricht van de duim.

Indicaties

Posttraumatisch, postoperatief, bijvoorbeeld na distorsie, contusie.

Contra-indicaties

Perifer 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, huidaanboeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Obligación de señalamiento

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

Una vez que se ha dado a la SellaFix la forma deseada, deslice la órtesis a través de la muñeca y coloque el pulgar en el manguito para este dedo. Cierre ahora el cierre circular en la muñeca, que puede ajustarse progresivamente a través del cierre de velcro. La tira acolchada suministrada es autoadhesiva y puede posicionarse como se desee en el caso de producirse puntos de presión en la zona de los bordes.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra la correa circular y tire de la órtesis.

Composición de los materiales

80 % poliéster (PES), 15 % poliamida (PA), 5 % elastano (EL)

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano ⊗ No lavar en seco ⊘ No usar blanqueador ⊠ No secar en la secadora ⚡ No planchar 🚫 No utilizar suavizante. Déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 11.2019

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

Una volta che l'ortesi SellaFix è stata regolata nella forma desiderata, infilare l'ortesi sul polso e posizionare il pollice nell'apposito tubolare. Ora chiudere la chiusura circolare al polso, regolabile in continuo tramite la chiusura in velcro. La striscia di imbottitura inclusa è autoadesiva e può essere posizionata liberamente sul bordo in caso di punti di pressione.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la cinghia circolare e sfilare l'ortesi.

Composizione dei materiali

80% poliestere (PES), 15% poliammide (PA), 5% elasthan (EL)

Istruzioni per la pulizia

🧼 Lavaggio a mano ⊗ Non lavare a secco ⊘ Non candeggiare ⊠ Non asciugare in asciugatrice ⚡ Non stirare 🚫 Non utilizzare alcun ammorbidente. Farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, 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: 11.2019

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

Una vez que se ha dado a la SellaFix la forma deseada, deslice la órtesis a través de la muñeca y coloque el pulgar en el manguito para este dedo. Cierre ahora el cierre circular en la muñeca, que puede ajustarse progresivamente a través del cierre de velcro. La tira acolchada suministrada es autoadhesiva y puede posicionarse como se desee en el caso de producirse puntos de presión en la zona de los bordes.

- **Belangrijk:** stel de SellaFix-duimorthese niet op directe hitte of temperaturen van meer dan 40°C (bv. heet water, voertuigen, sauna, verwarming) omdat dit schade aan het materiaal kan veroorzaken.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het hulpmiddel niet te strak worden gestoet.
- 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De pasvorm van de SellaFix-duimorthese mag uitsluitend door vakkundige professionals worden aangepast. De duimorthese is gemaakt van thermoplastisch materiaal dat door gerichte verwarming op 60°C bv. door een föhn of in een waterbad, in het gewenste model gevormd kan worden. Bovendien kunnen de randen eenvoudig met een schaar in model worden geknipt.

Als de SellaFix in het gewenste model is gebracht, stroopt u de orthese over de pols en plaatst u de duim in de duimspalk. Sluit nu de circulaire sluiting over de pols. Deze kan door het klittenband traags worden ingesteld. Het bijgeleverde polsterbandje is zelfklevend en kan bij drukplekken onder de rand naar wens worden aangebracht.

Afnemen

Voor het afnemen van de orthese opent u de circulaire band en stroopt u de orthese af.

Materiaalsamenstelling

80% polyester (PES), 15% polyamide (PA), 5% elastaan (EL)

Reinigingsinstructies

☞ Handwas ☒ Niet chemisch reinigen ☞ Geen bleekmiddel gebruiken

☒ Niet drogen in de wasdroger ☒ Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. 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 gebruikrisico'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
--



BORT SellaFix K

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 pro imobilizaci základního a sedlového kloubu palce.

Indikace

Posttraumatické, pooperační, např. po distorzi, kontuzi.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzoričké 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.

- **Důležité:** ortézu palce SellaFix nevystavujte přímému teplu nebo teplotám nad 40 °C (např. horká voda, interiér vozidla, sauna, topení), protože by to mohlo poškodit materiál.
- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečištění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně 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 krému nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Veźmte prosím na vědomí, že možné korekce ortézy palce SellaFix by měl provádět odborník. Ortéza palce je vyrobena z termoplastického materiálu, který lze cíleným zahřátím na 60 °C, například pomocí horkovzdušného fénu nebo ve vodní lázni, vytvarovat do požadovaného tvaru. Kromě toho lze pomocí nůžek snadno provést požadované změny tvaru v okrajové oblasti.



BORT SellaFix K

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

Otstarve

See meditsiiniseade on põidla põhi- ja sadulligese fikseerimise ortoos.

Näidustused

Traumajärgselt, operatsioonijärgselt, nt pärast nihestust, põrutust.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorse 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.

- **Oluline:** ärge jätke põidlaortoosi SellaFix vahetult kuumuse kätte ega temperatuuridele üle 40 °C (nt kuum vesi, söidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- 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

Paigaldusjuhis

Arvestage, et põidlaortoosi SellaFix peaks korrigeerima spetsialist. Põidlaortoos on valmistatud termoplastilisest materjalist, millele saab suunatud soojendamisega 60 °C, nt kuumaõhufõõniga või veevannis, anda soovitud kuju. Peale selle saab serva piirkonnas muuta kuju sobival ja mugaval kääride abil.



BORT SellaFix K

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 jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu śródrečno-paliczkowego i nadgarstkowo-śródręcznego kciuka.

Wskazania

Po przebytech urazach, po operacjach, np. po skręceniu, kontuzji.

Przeciwwskazania

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

Kui SellaFix on saanud soovitud kuju, libistage ortoos üle randmelligese ja paigutage põial põidlatoruse. Sulgege nüüd randmelligesest ümbritsve kinnis, mis on takjakinnise abil sujuvalt reguleeritav. Lisatud polstriiba on iselilmiv ja selle saab vabalt paigutada servaosa survekohtadele.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage ümbritsve rihtm ja libistage ortoos maha.

Koostis

80% polüester (PES), 15% polüamiid (PA), 5% elastaan (EL)

Puhastamisjuhised

☞ Käsipesu ☒ Mitte keemiliselt puhastada ☞ Mitte pleegitada

☒ Mitte kuivatada pesukuiatis ☒ Mitte triikida

Ärge kasutage pesulõputusvahendit. Laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusäatted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiioõude 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 kasutisiga

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 leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade 🇳🇱 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav
--

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, powinien w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinformuje, jak go użytkować.

- **Ważne:** nigdy nie wystawiać ortozy na kciuk SellaFix na bezpośrednie działanie ciepła lub temperatury powyżej 40°C (np. gorąca woda, pojazdy, sauna, ogrzewanie) – może to spowodować uszkodzenie materiału
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno 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
- jednocześnie 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 któregokolwiek z użytych materiałów

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



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



- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Pamiętać, że jedynie personel specjalistyczny może korygować ustawienie ortozy na kciuku SellaFix. Orteza na kciuk jest wykonana z termoplastycznego materiału, który można dowolnie formować, nagrzewając ortezę punktowo do temp. 60°C, np. za pomocą suszarki czy w kąpieli wodnej. Dodatkowo, wymagane zmiany kształtu w obszarze krawędzi można łatwo wykonać za pomocą nożyczek. Po odpowiednim uformowaniu ortozy SellaFix, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Teraz zamknąć okrężne zapieczęcie na nadgarstku; można je bezstopniowo regulować za pomocą zapieczęcia na rzep. Załączony wysycelany pasek jest samoprzylepny; w razie występowania punktów ucisku można go umieścić w dowolnym położeniu w obszarze krawędzi.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy odpiąć okrężny pas, ściągnąć ortezę.

Skład

poliester (PES) 80%, poliamid (PA) 15%, elastan (EL) 5%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

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

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą.

u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT SellaFix K

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

Destinația de utilizare

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

Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după distorsiune, contuzie.

Contraindicații

Boală arterială occlusivă 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. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

– **Important:** nu expuneți 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. Orteza pentru degetul mare este realizată din material termoplastic care poate fi modelat în forma dorită prin încălzirea la de 60 °C, de ex. cu un uscător de păr cu aer cald sau într-un vas cu apă. De asemenea, forma poate fi modificată prin tăierea marginilor cu o foarfecă.

Dacă SellaFix are forma dorită, trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiu pentru degetul mare. Închideți sistemul de închidere circular de la nivelul încheieturii mâinii, care poate fi reglat progresiv prin intermediul sistemului cu scai. Banda de captușeală inclusă în pachetul de livrare este auto-adezivă și poate fi poziționată pe margine, în cazul punctelor de presiune.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, deschideți cureaua circulară și trageți de orteză.

Compoziție

80% poliester (PES), 15% poliamidă (PA), 5% elastan (EL)

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