

# BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 040



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D112040I2023-05I004 ML I Rev.01

### DE BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene

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

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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 N Mittelhand-Daumenschiene keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längerer Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung für den Techniker/Arzt:

Bitte beachten Sie, dass die Korrekturmöglichkeiten der SellaFix Daumenorthese von Fachpersonal oder durch einen Arzt vorgenommen werden sollten. Um die Passform zu optimieren, kann die Orthese entweder durch gezieltes erwärmen auf ca. 100 °C für ca. 2 Minuten z. B. durch einen Heißluftfön (Bitte achten Sie hier auf ausreichend Abstand von ca. 15 cm) oder durch vollflächiges erwärmen mit einem handelsüblichen Wärmepolster an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Die Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal Richtung Daumen und modellieren die Kunststoffschale an die anatomischen

Gegebenheiten des Patienten an. Durch die Klettverschlüsse wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

#### Anziehanleitung für den Patient:

Streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren den Daumen im Daumenrohr. Schließen Sie nun den zirkulären Klettverschluss am Handgelenk und am Daumen. Durch den Klettverschluss wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie den zirkulären Klett am Daumenrohr und Handgelenk und streifen die Orthese Richtung Finger ab.

#### Materialzusammensetzung

59% Polyamid (PA), 26% Polyurethan (PUR), 15% PE-Schaum

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.  
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

#### 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 zuständigen nationalen Behörde 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 PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 05.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT SellaFix N Metacarpus Thumb Splint

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

Thrombosis risk, extreme varicosis, 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 N metacarpus thumb splint to direct heat or temperatures exceeding 50 °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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions for the technician/physician:

Please observe that the correction options provided for the SellaFix® thumb brace should be made by expert staff or a physician. To optimise the fit, the brace can either be formed to fit the patient's circumstances via targeted heating to 100 °C for approx. 2 minutes, e.g. with a hot air dryer (please observe sufficient distance of approx. 15 cm here) or using full surface heating with an ordinary commercial heating oven. The brace may not be heated in a microwave oven!  
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. After fitting the heated brace, close the fasteners, starting at the metacarpophalangeal joint distally towards the thumb and model the plastic shell to the patient's anatomical circumstances.

The Velcro fasteners guarantee stepless adjustability.

#### Fitting instructions for the user:

Slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Now close the circumferential Velcro fastener on the wrist and the thumb. The Velcro fastener guarantees stepless adjustability.

#### Removal

To remove the brace, open the circumferential Velcro on the thumb tube and wrist and slip the brace off in the direction of the fingers.

#### Material composition

59% polyamide (PA), 26% polyurethane (PUR), 15% PE foam

#### Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.  
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

#### 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 national authority responsible 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: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT SellaFix N Attelle du métacarpe et du 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 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

Risque de thrombose, varices importantes, 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'attelle du métacarpe et du pouce SellaFix N 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
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil



## 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 della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Smaltimento

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

## NL BORT SellaFix N-spalk voor de middenhand en duim

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 bandletsels (skiduim), distorsie, contusie, immobilisatie bij reumatische ontstekingsprocessen (rhizartrrose).

### Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen 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.

- **Belangrijk:** stel de SellaFix N-spalk voor de middenhand en duim niet bloot aan directe hitte of temperaturen van meer dan 50 °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.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

### Aanwijzingen voor het aantrekken voor de orthopedisch instrumentmaker/arts:

Let erop dat de correctiemogelijkheden van de SellaFix®-duimorthese uitsluitend door hiervoor opgeleide medewerkers of door een arts mogen worden uitgevoerd.

Om de pasvorm te optimaliseren, kan de orthese tot 100 °C gedurende ongeveer 2 minuten ofwel door doelgerichte verwarming met bijvoorbeeld een hete-luchtfohn (let hierbij op voldoende afstand van ongeveer 15 cm) ofwel door volledige verwarming met behulp van een in de handel verkrijgbare warmteoven aan de contouren van de patiënt worden aangepast. De orthese mag niet in de magnetron worden verwarmd! Open de orthese voordat u deze verwarmt. Na het verwarmen kan de nu flexibele orthese na kort afkoelen direct op de huid worden vervormd. Na het aanleggen van de

## 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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 05.2023

MD Dispositivo medico |  S Singolo paziente – uso multiplo

verwarme orthese sluit u de sluitingen beginnend bij de pols naar distaal in de richting van de pols, en modelleert u de kunststof schalen naar de anatomische contouren van de patiënt. De klittenbandsluiting garandeert een traploze verstelbaarheid.

### Aanwijzingen voor het aantrekken voor de gebruiker:

Stroop de orthese over de pols en plaats de duim in de duimkoker. Sluit nu de circulaire klittenbandsluiting bij de pols en de duim. De klittenbandsluiting garandeert een traploze verstelbaarheid.

### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese opent u de circulaire klittenbandsluiting aan de duimkoker en de pols, en stroopt u de orthese richting de vingers af.

### Materiaalsamenstelling

59% polyamide (PA), 26% polyurethaan (PUR), 15% PE-schuim

### Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen  Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

### 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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Weggooiën

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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 05-2023

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

## CS BORT SellaFix N Dlahá zápřstí a palec

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 immobilizaci základního a sedlového kloubu palce.

### Indikace

Posttraumatické, pooperační, např. po distorzi, kontuzi, lézích vazů (lyžařský palec); immobilizace při revmatických zánětlivých procesech (rhizartróza).

### Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzní 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.

- **Důležité:** dlahu zápřstí a palce SellaFix N 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 odložte, např. při spánku.
- V případě znečitivění 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navlečení pro technika/lékaře:

Vezměte prosím na vědomí, že možné korekce ortézy palce SellaFix® by měl provádět odborník nebo lékař.

Pro optimální přizpůsobení lze ortézu zahřát na 100 °C po dobu cca 2 minut, např. horkovzdušným fénem (zajistěte dostatečnou vzdálenost cca 15 cm), nebo nahřát celoplošně pomocí běžné ohřívací pece podle podmínek pacienta. Ortéza se nesmí nahřívát v mikrovlnné troubě! Před zahřátím ortézu rozepněte. Po zahřátí lze nyní ohebnou ortézu po krátkém ochlazení vytvarovat přímo na kůži. Po přiložení nahřáté ortézy zapněte uzávěry – začněte na zápěstí,

pokračujte distálně směrem k palci a vytvarujte plastovou skořepinu podle anatomie pacienta. Uzávěry se suchým zipem zajišťují plynulou nastavitelnost.

### Návod k navlečení pro uživatele:

Ortézu natáhněte na zápěstí a palec umístěte do trubky na palec. Nyní zapněte kruhový uzávěr se suchým zipem na zápěstí a palci. Uzávěr se suchým zipem zajišťuje plynulou nastavitelnost.

### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte kruhový uzávěr na trubce palce a zápěstí a stáhněte ortézu ve směru prstů.

### Složení materiálů

59% polyamid (PA), 26% polyuretan (PUR), 15% PE pěna

### Pokyny k čištění

šetrně praní 30 °C  nebělit  nesusít v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky  nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě poškození 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 příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 05.2023

MD Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

## ET BORT SellaFix N Kämbla-pöidlalahas

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

### Otstarve

See meditsiiniseade on põidla põhi- ja sadulligese fikseerimise ortos.

### Näidustused

Traumajärgselt, operatsioonijärgselt, nt pärast nihestust, põrutust, sidemete vigastusi (suusataja põial), fikseerimiseks reumaatilisi-põletikuliste protsesside korral (risartroos).

### Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, 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 teataval juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- **Otuline:** ärge jätke kämbla-pöidlalahast SellaFix N vahetuult kuumuse kätte ega temperatuuridele üle 40 °C (nt kuum vesi, söidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### Paigaldusjuhise tehnikule/arsstile:

Arvestage, et põidlaortoosi SellaFix® peaks korrigeerima spetsialist või arst. Sobivuse optimeerimiseks saab ortoosi vormida patsiendi omadustele sobivaks kas silhipärase soojendamisega 100 °C-ni u 2 minutit nt kuumaõhufööniaga (pöörake siin tähelepanu piisavale kaugusele, u 15 cm) või täispinnalise soojendamisega tavalises soojendusahjus. Ortoosi ei tohi soojendada

**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** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare



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



mikrolaineahjus! Avage ortoos enne soojendamist. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahutamisega vahetult nahal vormida. Pärast soojendatud ortoosi paigaldamist sulgege kinnised, alustades randmeliigesest kuni distaalse suunas pöidlani, ning modelleerige plastalus patsiendi anatoomilistele omadustele vastavaks. Takjakinnistega tagatakse sujuv reguleerimine.

#### Paigaldusjuhise kasutajale:

Libistage ortoos üle randmeliigese ja paigutage põial pöidlatorusse. Sulgege nüüd ümbritsev takjakinnitus randmeliigesel ja pöidlal. Takjakinnisega tagatakse sujuv reguleerimine.

#### Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage ümbritsev takjakinnitus pöidlatorul ja randmeliigeselt ning libistage ortoos suunaga sõrmede poole maha.

#### Koostis

59% polüamiid (PA), 26% polüuretaan (PUR), 15% PE-vaht

#### Puhastamisjuhised

Örn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivats Mitte triikida Mitte keemilisel puhastada Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnitus, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

#### Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

#### Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüt või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 05.2023

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## **RO** BORT SellaFix N Atelă pentru articulația carpometacarpiană a degetului 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 articulației metacarpo-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 șchiorului), imobilizare în cazul proceselor reumatice inflamatorii (rizartroză).

#### Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, 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.

- **Important:** nu expuneți atelă pentru articulația carpometacarpiană a degetului mare SellaFix N 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
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțelă, 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 pentru tehnician/medic:

Lucrările de corectare la nivelul ortezei pentru degetul mare SellaFix® trebuie efectuate numai de personal specializat sau de către un medic. Pentru optimizarea adaptării, orteza poate fi fasonată în funcție de caracteristicile pacientului prin încălzirea în anumite puncte, la 100 °C timp de aprox. 2 minute, de exemplu, cu ajutorul unui pistol cu aer cald (respectând o distanță corespunzătoare, de aprox. 15 cm) sau prin încălzirea pe întreaga suprafață utilizând un cuptor de încălzire obișnuit. Nu încălziți orteza la microunde! 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. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de închidere începând de la nivelul încheieturii, în direcție distală către degetul

mare și modelați suportul din plastic în funcție de caracteristicile anatomice ale pacientului. Sistemele cu scai permit reglarea fără trepte.

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului pentru utilizator:

Trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți sistemul circular de închidere cu scai de la nivelul încheieturii mâinii și degetului mare. Sistemul cu scai permite reglarea fără trepte.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemul circular cu scai de la nivelul orificiului pentru degetul mare și încheieturii mâinii și trageți orteza în direcția degetelor.

#### Compoziție

59% poliameid (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% spumă de polietilenă (PE)

#### Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

#### 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 naționale competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 05.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă