

BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene



Gebrauchsanweisung

REF 112 040



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112040|2023-10|005 ML | 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 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 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 längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
– bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
– Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
– gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
– keine Änderungen am Produkt vornehmen
– nicht auf offenen Wunden tragen
– nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
– kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung 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 Wärmeofen 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

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.

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).

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

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen 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 Anwendungsrissen, -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.

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: 10.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Hand-washing 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.

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: 10.2023

Medical device | Single patient – multiple use

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

- 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 destinée au technicien/médecin :

Veillez à ce que les possibilités de correction de l'orthèse de pouce SellaFix® relèvent du personnel spécialisé ou d'un médecin. Pour en optimiser l'ajustement, il est possible de réchauffer l'orthèse à 100 °C pendant env. 2 minutes p. ex. avec un sèche-cheveux (moyennant un écart suffisant d'env. 15 cm entre l'orthèse et le sèche-cheveux) ou de l'adapter à la morphologie du patient en la réchauffant sur toute sa surface avec un four à réchauffer classique. L'orthèse ne doit pas être réchauffée au four micro-ondes ! Ouvrez l'orthèse avant de la réchauffer. Le fait de chauffer l'orthèse lui donne de la souplesse. Après l'avoir laissée refroidir un bref instant, l'orthèse peut être directement modelée sur la peau. Une fois l'orthèse chauffée posée, fermez les fermetures en commençant par le poignet, puis en allant vers le côté distal du pouce. Modelez ensuite la coque en plastique selon la morphologie du patient. Les fermetures Velcro permettent un réglage continu.

Instruction d'application destinée à l'utilisateur :

Faites passer l'orthèse par-dessus le poignet et positionnez le pouce dans l'orifice du pouce. Fermez maintenant la fermeture Velcro circulaire sur le poignet, puis sur le pouce. La fermeture Velcro permet un réglage continu.

Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez le Velcro circulaire sur l'orifice du pouce et le poignet, puis détachez l'orthèse en direction des doigts.

Composition des matières

59% polyamide (PA), 26% polyuréthane (PUR), 15% mousse PE

BORT SellaFix N Férula para metacarpo y pulgar

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

Uso previsto

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

Indicaciones

Estados postraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de esguinces, contusiones, lesiones de ligamentos (pulgar de esquiador), inmovilización en procesos reumáticos inflamatorios (rizartrosis).

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, 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 férula para metacarpo y pulgar SellaFix N 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
 - retire el producto durante periodos 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 para el técnico/médico:

Tenga en cuenta que las correcciones de la órtesis de pulgar SellaFix® deben correr a cargo de personal especializado o de un médico. Para optimizar el ajuste, puede adaptar la órtesis a las características anatómicas del paciente calentándola de forma selectiva a 100 °C durante aproximadamente 2 minutos, p. ej., con un secador de pelo (asegurándose de mantenerlo a una distancia suficiente de aproximadamente 15 cm) o calentando toda su superficie con un horno de calentamiento estándar. ¡No caliente la órtesis en el microondas! Abra la órtesis antes de calentarla. Una vez calentada, la órtesis, que ahora es flexible después de enfriarse unos instantes, puede adaptarse directamente sobre la piel. Después de

BORT SellaFix N Tutore del pollice e del metacarpo

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, lesioni del legamento (pollice dello sciatore), immobilizzazione in caso di processi reumatici infiammatori (rizoartrosi).

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

- Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
- **Importante:** durante l'utilizzo evitare di esporre il tutore del pollice e del metacarpo SellaFix N 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
 - rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
 - in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
 - se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
 - utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
 - l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
 - non apportare alcuna modifica al prodotto
 - non indossare su ferite aperte
 - non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
 - non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
 - durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Consigli di lavaggio

🧼 Lavaggio à la main 30 °C ❌ Ne pas blanchir ❌ Ne pas sécher au sèche-linge ❌ Ne pas repasser ❌ Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

Garantie

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente 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 : 10.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

colocar la órtesis calentada, cierre los cierres, comenzando por la muñeca y continuando en sentido distal y, después, modele la cubierta de plástico para adaptarla a las características anatómicas del paciente. Los cierres de velcro garantizan una capacidad de ajuste continua.

Instrucciones de colocación para el usuario:

Deslice la órtesis a través de la muñeca y coloque el pulgar en el manguito para este dedo. A continuación, cierre el cierre de velcro circular en la muñeca y en el pulgar. El cierre de velcro garantiza una capacidad de ajuste continua.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra el cierre circular en el manguito para el pulgar y la muñeca y tire de la órtesis hacia los dedos.

Composición de los materiales

59% poliámidia (PA), 26% poliuretano (PUR), 15% espuma PE

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 30 °C ❌ No usar blanqueador ❌ No secar en la secadora ❌ No planchar ❌ No lavar en seco
No utilizar suavizante. Déjala secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

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 de la autoridad nacional competente de su país, 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: 10.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

Istruzioni per indossare l'articolo per il tecnico/medico:

Si prega di notare che le possibili operazioni di correzione dell'ortesi per il pollice SellaFix® devono essere eseguite da personale qualificato o da un medico. Per ottimizzare l'adattamento, l'ortesi può essere riscaldata a 100 °C per circa 2 minuti, ad esempio con una pistola ad aria calda (attenzione a mantenere una distanza sufficiente di circa 15 cm) o riscaldando l'intera superficie con un forno tradizionale, e modellata in base alle esigenze specifiche del paziente. L'ortesi non deve essere riscaldata al microonde! Aprire l'ortesi prima di riscaldarla. Dopo essere stata riscaldata, l'ortesi ora flessibile può essere modellata direttamente sulla cute dopo un breve raffreddamento. Dopo aver applicato l'ortesi riscaldata, serrare le chiusure, iniziando dal polso, proseguendo in direzione distale verso i pollici e modellare il guscio di plastica alle caratteristiche anatomiche del paziente. Le chiusure in velcro assicurano una regolazione infinita.

Istruzioni per indossare l'articolo:

Infilare l'ortesi sul polso e posizionare il pollice nell'apposito tubolare. Chiedere quindi prima la chiusura circolare in velcro sul polso e poi sui polci. La chiusura in velcro assicura una regolazione infinita.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la chiusura circolare in velcro sul tubolare del pollice e sul polso e sfilare l'ortesi in direzione delle dita.

Composizione dei materiali

59% poliammide (PA), 26% poliuretano (PUR), 15% schiuma di PE

Istruzioni per la pulizia

🧼 Lavaggio a mano 30 °C ❌ Non candeggiare ❌ Non asciugare in asciugatrice ❌ Non stirare ❌ Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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 della autorità nazionale competente 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.



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, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en 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

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 verwarmde 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.

Materialiäsamensetzung

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

Reinigingsinstructies

 Handwas 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 I.G.J (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.

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

Versie: 10-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT SellaFix N Dlahu záprstí 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 imobilizaci základního a sedlového kloubu palce.

Indikace

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

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluznívní 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:** dlahu záprstí 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 znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření 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 zapnete uzávěry – začnete 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 zapnete 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

 ruční praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlít  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 podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotěbením 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.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 10.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT SellaFix N Kämbla-pöidlalahas

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

Otstarve

See meditsiiniiseade on põidla põhi- ja sadulliigese fikseerimise ortoos.

Näidustused

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

Vastunäidustused

Tromboosioht,kaugelaarenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselege põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniiseade 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 meditsiiniiseadme saite.

- **Oluline:** ärge jätke Kämbla-pöidlalahast SellaFix N vahetult kuumuse kätte

- ega temperatuuridele üle 40 °C (nt kuum vesi, sõidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi
- eemaldage meditsiiniiseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniiseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniiseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatus 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

Paigaldusjuhis tehnikule/arstile:

Arvestage, et põidlaortoosi SellaFix® peaks korrigeerima spetsialist või arst. Sobivuse optimeerimiseks saab ortoosi vormida patsiendi omadustele sobivaks kas sihipärase soojendamisega 100 °C-ni u 2 minutit nt kuumaõhuföönlaga (pöörake siin tähelepanu piisavale kaugusele, u 15 cm) või täispiinallise soojendamisega tavailises soojendamist. Ortoosi ei tohi soojendada mikrolaineahjus! Avage ortoos enne soojendamist. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahutamisega vahetult nahal vormida. Pärast soojendatud ortoosi paigaldamist sulgege kinnised, alustades randmeliigsest kuni distaalses suunas põidlani, ning modelleerige plastalus patsiendi anatoomiliselele omadustele vastavaks. Takjakinnistega tagatakse sujuv reguleerimine.

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	Español	Instrucciones de uso	CS	Čeština	Návod k použití
EN	English	Instructions for use	IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	ET	Eesti	Kasutusjuhend
FR	Français	Mode d'emploi	NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	Română	Instrucțiuni de utilizare

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





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



Paigaldusjuhised kasutajale:

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

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage ümbritsev takjakinnis põidlatorul ja randmeliigeselt ning libistage ortoos suunaga sõrmede poole maha.

Koostis

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

Puhastamisjuhised

 Käsipesu 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, 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, kasutamiseга seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiadressilt: [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: 10.2023

MD Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT SellaFix N Atele pentru articulația carpometacarpiană a degetului mare

Vä multumim 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 schiorului), 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 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 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% poliamidă (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% spumă de polietilenă (PE)

Indicații privind curățarea

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

Eliminare ca deșeu

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

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 10.2023

MD Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă