BORT SellaTex

Gebrauchsanweisung

REF 112 050

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112050I2023-07I006 ML I Rev. 01

DE BORT SellaTex

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 Handgelenkorthese mit Daumenfixierung zur Immobilisierung.

Indikationen
Präoperativ, posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Bandrekonstruktion am Daumen, Ruhigstellung bei rheumatisch-entzündlichen Prozessen, Rhizarthrose, bei degenerativen Erkrankungen, z. B. CTS

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– bei 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 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
Vor dem Anlegen Alu-Schienen in gewünschte Form biegen. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und schlüpfen Sie mit der Hand in die Orthese und führen Sie den Daumen durch die dafür vorgesehene Führung. Schließen Sie zuerst den mittleren Klettverschluss und anschließend die Klettverschlüsse auf dem Handrücken und am Unterarm. Zum Schluss schließen Sie den Klettverschluss am Daumenendglied. Bei Bedarf kann das Daumenelement mittels Klettverschluss individuell auf der Handgelenkorthese positioniert oder entfernt werden.

Ablegen
Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und nehmen Sie die Orthese ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Baumwolle (BW)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Alu-Schienen vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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

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

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).
Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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: 07.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT SellaTex

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 wrist brace with a thumb fixation for immobilisation.

Indications
Pre-operative, post-operative, e.g. after thumb ligament reconstruction, immobilisation in case of rheumatic-inflammatory processes, rhizarthrosis, degenerative diseases, e.g. carpal tunnel syndrome.

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

Application risks/Important notes ⚠
This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
– remove the medical device prior to radiological examinations
– 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 only
– whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions
Before putting on, bend the aluminium splints to the desired shape. Open all the Velcro fasteners and slip the hand affected into the brace and place the thumb in the intended guide for this purpose. Firstly, close the centre Velcro fastener and then the Velcro fasteners on the back of the hand and lower arm. Finally, close the Velcro fastener on the distal thumb phalanx. If required, the thumb element can be individually positioned on the wrist brace using Velcro fastening or be removed.

Removal
Open all the Velcro fasteners and remove the brace. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
Polyamide (PA), polyurethane (PUR), cotton (BW)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Remove the aluminium splints before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and 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 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: 07.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT SellaTex

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 poignet comportant une fixation du pouce pour immobilisation.

Indications
Préopératoire, post-traumatique et post-opératoire, p. ex. après reconstruction ligamentaire du pouce, immobilisation en état rhumatismal et inflammatoire, rhizarthrose, en cas de maladies dégénératives, p. ex. CTS.

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– 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 localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application
Avant la pose, plier la tige en aluminium dans la forme souhaitée. Ouvrez toutes les fermetures Velcro et enfilez l'orthèse avec la main. Faites ensuite passer le pouce dans le guidage prévu. Fermez d'abord la fermeture Velcro médiane, puis les fermetures Velcro sur le dos de la main et à l'avant-bras. Enfin, fermez la fermeture Velcro à l'extrémité du pouce. En cas de besoin, l'élément du pouce peut être positionné individuellement sur l'orthèse de poignet ou retiré.

Retirer
Ouvrez toutes les fermetures Velcro et retirez l'orthèse. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières
Polyamide (PA), polyuréthane (PUR), coton (BW)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage
Lavage à la main 30 °C Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec
Retirer les tiges en aluminium avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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

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

Obligation de signalement
Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).
Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'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 : 07.2023

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT SellaTex

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 de muñeca con fijación del pulgar para la inmovilización.

Indicaciones
Estados preoperatorios, postraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de la reconstrucción del ligamento del pulgar, inmovilización en procesos reumáticos inflamatorios, rizartrosis, en enfermedades degenerativas, p. ej., síndrome del túnel carpiano (STC).

Contraindicaciones
Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠
Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
– 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 el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación
Antes colocarla, doble las férulas de aluminio en la forma deseada. Abra todos los cierres de velcro, introduzca la mano en la órtesis y pase el pulgar por la guía prevista a tal efecto. En primer lugar, cierre el cierre de velcro central y, a continuación, los cierres de velcro del dorso de la mano y del antebrazo. Por último, cierre el cierre de velcro de la falange distal del pulgar. En caso necesario, puede posicionar el elemento del pulgar de forma individual en la órtesis de muñeca y quitarlo utilizando el cierre de velcro.

Retirar
Abra todos los cierres de velcro y retire la órtesis. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), poliuretano (PUR), algodón (BW)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
Lavado a mano 30 °C No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco
Extraiga las férulas de aluminio antes del lavado. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y 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 de la autoridade 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: 07.2023

MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT SellaTex

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 l'articolazione del polso con fissaggio del pollice per l'immobilizzazione.

Indicazioni
Ambito preoperatorio, post-traumatico, postoperatorio, p. es. dopo la ricostruzione del legamento del pollice, immobilizzazione in caso di processi reumatico-infiammatori, rizartrosi, malattie degenerative, p. es. sindrome del tunnel carpale.

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠
Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
– non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno
– 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
Prima dell'applicazione, piegare le stecche in alluminio nella forma desiderata. Aprire tutte le chiusure in velcro e introdurre la mano interessata nell'ortesi. Inserire il pollice nell'apposita guida. Chiudere prima la chiusura in velcro centrale e allacciare le chiusure in velcro sul dorso della mano e sull'avambraccio. Infine, chiudere la chiusura in velcro all'estremità del pollice. Se necessario, l'elemento del pollice può essere posizionato o rimosso singolarmente sull'ortesi per l'articolazione del polso, utilizzando la chiusura in velcro.

Rimozione
Aprire tutte le chiusure in velcro e rimuovere l'ortesi. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), poliuretano (PUR), cotone (BW)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
Lavaggio a mano 30 °C Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco
Rimuovere le stecche in alluminio prima del lavaggio. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e 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 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.

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: 07.2023

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT SellaTex

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 polsorthese voor immobilisatie met duimfixatie.

Indicaties
Preoperatief, posttraumatisch, postoperatief, bijvoorbeeld na bandreconstructie van de duim, immobilisatie bij reumatische ontstekingsprocessen, rhizartrose, degeneratieve aandoeningen, bijvoorbeeld carpaletunnelsyndroom.

Contra-indicaties
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠
Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
– Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het product niet te strak worden gesloten.
– 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 product 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 product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Buig de aluminium spalk in de gewenste vorm voordat u de orthese aanlegt. Open alle klittenbandsluitingen en schuif de aangedane hand in de orthese. Steek de duim in de daarvoor bestemde fixatie. Sluit eerst de middelste klittenbandsluiting en daarna de klittenbandsluitingen op de handrug en de onderarm. Tot slot sluit u de klittenbandsluiting op het uiterste kootje van de duim. Indien nodig kan het duimelement met behulp van de klittenbandsluiting individueel op de polsorthese worden gebruikt of verwijderd.

Afnemen
Open alle klittenbandsluitingen en neem de orthese af. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), katoen (BW)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
Handwas 30 °C Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
De aluminium spalken verwijderen voordat de orthese wordt gewassen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie
Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel
De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht
Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).
U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land 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: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT SellaTex

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 zápěstní ortéza s fixací palce určená k imobilizaci.

Indikace
Předoperační, posttraumatické, pooperační, např. po rekonstrukci vazu na palci, imobilizace při revmatických zánětlivých procesech, rhizartróze, degenerativních onemocněních, např. CTS.

Kontraindikace
Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠
Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
– Po delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
– V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nenoste na otevřených ranách.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
– Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
Před přiložením ohněte hliníkové dlahy do požadovaného tvaru. Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a vložte postiženou ruku do ortézy. Palec veďte k tomu určeným vodítkem. Nejprve zapněte prostřední uzávěr se suchým zipem a poté uzávěry se suchým zipem na hřbetu ruky a na předloktí. Nakonec zapněte uzávěr se suchým zipem na koncovém článku palce. V případě potřeby lze palcový prvek na zápěstní ortéze individuálně polohovat nebo vyjmout pomocí uzávěru se suchým zipem.

Odložení
Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a ortézu sejměte. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu
Polyamid (PA), polyuretan (PUR), bavlna (BW)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
ruční praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky
Před praním vyjměte hliníkové dlahy. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka
Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku
Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost
Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje 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: 07.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT SellaTex ortoos

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

Otstarve
See meditsiiniseade on liikumatuks muutev põialt fikseeriv randmeortoos.

Näidustused
Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt pärast põidla sidemete rekonstruktsiooni, fikseerimiseks reumaatilis-põletikuliste protsesside korral, risartroosi, degeneratiivsete haiguste, nt karpaalkanali sündroomi korral.

Vastunäidustused
Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠
Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– ärge sulgege pikemate puhkeaegade, 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 üksnes ühe patsiendi jaoks
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
Enne paigaldamist painutage alumiiniumtoed soovitud kujule. Avage takjakinnised ja libistage labakäsi ortoosi ning viige põial läbi selle jaoks ettenähtud juhiku. Kinnitage esmalt keskmine takjakinnis ja seejärel takjakinnised käeseljal ja küünarvarrel. Lõpetuseks kinnitage takjakinnis põidla lõpplülil. Vajadusel saab põidlaelementi takjakinnise abil individuaalselt paigutada randmeliigese ortoosile või sealt eemaldada.

Eemaldamine
Avage kõik takjakinnised ja võtke ortoos ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis
Polüamiid (PA), polüuretaan (PUR), puuvill (BW)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Käsipesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Enne pesemist võtke alumiiniumtoed välja. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

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

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni
Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 07.2023

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT SellaTex

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 nadgarstka z mocowaniem kciuka, służącą do ich unieruchomienia.

Wskazania
Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. po rekonstrukcji więzadeł kciuka, unieruchomienie w przypadku procesów reumatyczno-zapalnych, choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, przy chorobach zwyrodnieniowych, np. CTS.

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

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, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
– 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
– jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
– nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
– nie użytkować na ranach otwartych

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

– nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
– w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania
Przed założeniem wygiąć szyny aluminiowe, nadając im żądany kształt. Odpiąć wszystkie rzepy i wsunąć dłoń w ortezę, a następnie wprowadzić kciuk w przewidzianą do tego celu prowadnicę. Najpierw zapiąć środkowy rzep, a następnie rzepy na grzbiecie dłoni i przedramieniu. Na koniec zapiąć rzep na paliczku dalszym kciuka. W razie potrzeby element mocowany na kciuku można indywidualnie przymocować lub odłączać od ortezy nadgarstka.

Zdejmowanie
Odpiąć wszystkie rzepy i zdjąć ortezę. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład
poliamid (PA), poliuretan (PUR), bawełna (BW)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać ręcznie 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce
Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Wyjąć szyny aluminiowe przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i 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 właściwego organu krajowego 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: 07.2023

MD Wyrób medyczny I Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT SellaTex

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 încheietura mâinii cu fixarea degetului mare în vederea imobilizării.

Indicații
Preoperatoriu, posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după reconstrucții de ligament la nivelul degetului mare, imobilizare în cazul proceselor inflamatorii reumatice, rizartroză, în cazul bolilor degenerative, de ex. STC.

Contraindicații
Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠
Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul 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
Înainte de aplicare, aduceți atelele de aluminiu la forma dorită. Desfaceți toate sistemele cu scai, introduceți mâna în orteză și degetul mare în orificiul prevăzut în acest scop. Închideți mai întâi sistemul cu scai central și apoi sistemele cu scai de la nivelul dosului mâinii și antebrațului. La final, închideți sistemul cu scai de la falangeta degetului mare. Dacă este necesar, elementul pentru degetul mare poate fi poziționat cu ajutorul sistemului cu scai la nivelul ortezei pentru încheietura mâinii sau poate fi îndepărtat.

Îndepărtarea produsului
Desfaceți toate sistemele cu scai și îndepărtați orteza. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție
Poliamidă (PA), poliuretan (PUR), bumbac (BW)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

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
Îndepărtați atelele de aluminiu înainte de spălare. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și 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 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: 07.2023

MD Dispozitiv medical I Un singur pacient – utilizare multiplă