

BORT Unterarm-Handorthese



Gebrauchsanweisung

REF 103 600



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D103600|2023-10|006 ML | Rev.01

DE BORT Unterarm-Handorthese

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 Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit aller Finger.

Indikationen
Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. Karpaltunnelsyndrom (CTS), Distorsion, Discusverletzung, nach Frakturen.

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.
– 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
– Keine Erwärmung in der Mikrowelle
– Bitte setzen Sie das Medizinprodukt keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.

Anziehanleitung
Wichtig: Die Orthese ist im Auslieferungszustand anatomisch vorgeformt. Um die Passform zu optimieren, sollte sie aufca. 100°C für etwa 7min erwärmt werden (Wärmeofen, Infrarot Ofen) und an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Dieses sollte ausschließlich durch den orthopädischen Fachhandel oder den Arzt erfolgen. Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Während der Anwendung Temperaturen über 50 °C (z. B. heißes Wasser, Sauna, Fahrzeuge) vermeiden.
Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut oder auf dem beigefügten Strumpfangenformt werden. Der graue Schaum wirkt isolierend. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal (an der Mittelhand), dann nach proximal (in Richtung Ellenbogen) und modellieren die Kunststoffschale an den Patientenarm an. Zu lange Verschlussbänder können Sie durch Abschneiden kürzen. Vermeiden Sie Hauteinklemmungen. Nach einigen Minuten erkaltet die Orthese und behält die gewünschte Form. Punktuelle Druckstellen können mit dem Heißluftföhn erwärmt und nachgearbeitet werden. Bedingt durch das

thermoplastische Material kann diese Orthese im Therapieverlauf immer wieder nachgepasst werden, um eine optimale Passform zu erhalten. Die Anwendung der Orthese im Wasser ist problemlos möglich. Bei Kontakt mit Salzwasser anschließend mit reichlich Süßwasser spülen. Die Trocknung der Orthese mit einem Haartrockner auf geringster Wärmestufe ist möglich. Bei übermäßiger Schweißentwicklung Orthese regelmäßig abnehmen, innen und außen reinigen sowie vor dem Anlegen trocknen. Der beiliegende Unterziehstrumpf sorgt für zusätzlichen Tragekomfort. Nach dem Anlegen der Orthese den Unterziehstrumpf zum Ellenbogen und den Fingern hin straffen, um eine Faltenbildung unter der Orthese zu vermeiden.

Ablegen
Zum Ablegen der Orthese bitte die Klettverschlüsse öffnen und die Orthese diese Richtung Finger abstreifen.

Materialzusammensetzung
Polyimid (PA), Polyester (PES), Polyethylen (PE)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
 Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Orthese mit lauwarmem Wasser von Hand mit mildem Feinwaschmittel waschen. 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: 10.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Forearm-Hand-Brace

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 wrist in at least two directions of movement (ulnar/radial and dorsal/palm) whilst retaining unrestricted movement of all fingers.

Indications
Pre-operative, post-operative, post-traumatic conditions, e.g. carpal tunnel syndrome (CTS), sprain, disc injury, after fractures.

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.
– 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
– do not heat in a microwave oven
– please do not subject the medical device to direct heat or temperatures exceeding 50°C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material

Fitting instructions
Important: When delivered, the brace is anatomically pre-formed. To optimise the fit, it should be heated to approx. 100°C for some 7 min. (heating oven, infrared oven) and shaped to the patient's circumstances. This should be done exclusively by specialist orthopaedic stores or the physician. The brace must not be heated in a microwave oven! Avoid temperatures exceeding 50°C (e.g. hot water, saunas, vehicles) during use.
Open the brace before heating it. After being heated, the brace, which is flexible in the meantime, can be directly formed on the skin or the stockings provided after cooling down briefly. The grey foam has an insulating effect. After fitting the heated brace, close the fasteners, starting at the metacarpophalangeal joint distally (on the metacarpus), then proximally (towards the elbow) and model the plastic shell on the patient's arm. Fastening straps which are too long can be shortened by cutting them off. Avoid entrapment of the skin. The brace cools down after a few minutes and retains the desired form. Isolated dents can be heated and reworked using a hair-

dryer. As thermoplastic material is used, this brace can repeatedly be refitted during the course of therapy in order to retain an optimum fit. The brace can be used in water without any problems. If it comes into contact with saline water, rinse it afterwards with ample fresh water. It is possible to dry the brace with a hair-dryer at the lowest heat level. In case of excess perspiration, remove the brace regularly, clean it inside and outside and dry it before putting it on. The understocking provided ensures extra wearing comfort. After putting the brace on, tighten the understocking towards the elbow and fingers in order to avoid the formation of creases under the brace.

Removal
To remove the brace, please open the Velcro fasteners and slip the brace off in the direction of the fingers.

Material composition
Polyamide (PA), polyester (PES), polyethylene (PE)
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
Hand-wash the brace with lukewarm water and mild detergents. Air dry it.

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

FR BORT Orthèse pour la main et l'avant-bras

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 d'immobilisation du poignet dans au moins deux directions de mouvement (ulnaire/radial et dorsal/volaire) avec une mobilité libre de tous les doigts.

Indications
Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. syndrome du tunnel carpien (STC), distorsion, lésion discale, après fractures.

Contre-indications
Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tumeur 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.

- 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
- ne pas chauffer au four micro-ondes
- ne pas exposer le dispositif médical 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

Instruction d'application

Important : à la livraison, l'orthèse est préformée de manière anatomique. Pour optimiser l'ajustement, il est conseillé de chauffer l'orthèse à environ 100°C pour environ 7 min. (four de chauffe, four infrarouge) et de l'adapter à la morphologie du patient. Cet ajustement doit être réalisé uniquement en magasin d'orthopédie ou par le médecin. L'orthèse ne doit pas être réchauffée au four micro-ondes ! Éviter les températures supérieures à 50°C (eau chaude, sauna, véhicules) pendant l'utilisation.

Ouvrir 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 ou sur le bas fourni. La mousse grise a un effet isolant. Une fois l'orthèse chauffée et posée, fermez les fermetures en commençant par le poignet, puis en allant vers le côté distal (sur le métacarpe) et le côté proximal (en direction du coude). Modelez ensuite la coque en plastique sur le bras du patient. Vous pouvez raccourcir les bandes de fermeture trop longues en les coupant. Évitez les pincements sur la peau. L'orthèse refroidit au bout de quelques minutes et garde la forme souhaitée. Les endroits exerçant une pression peuvent être localement réchauffés à l'aide d'un pistolet à air chaud, puis retravaillés. Grâce à sa matière thermoplastique, cet article peut être constamment réadapté lors du traitement afin d'en optimiser l'ajustement. L'orthèse peut être parfaitement utilisée dans l'eau. En cas contact avec de l'eau salée, rincer abondamment à l'eau douce. Vous pouvez sécher l'orthèse à l'aide d'un sèche-cheveux réglé sur la température minimale. En cas de transpiration excessive, retirer fréquemment l'orthèse, nettoyer l'intérieur et l'extérieur, puis sécher avant la pose. Le sous-bas fourni assure un confort supplémentaire. Une fois l'orthèse posée, serrer le sous-bas vers le coude et les doigts pour éviter de faire des plis sous l'orthèse.

BORT Órtesis de mano y brazo

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 muñeca en al menos dos direcciones de movimiento (cubital/radial y dorsal/palmar) dejando un movimiento libre de todos los dedos.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., síndrome del túnel carpiano (STC), esguinces, lesiones de disco, después de fracturas.

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.

- 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
- no lo caliente en el microondas
- no exponga el producto sanitario a fuentes de calor directas ni a temperaturas superiores a 50 °C (p. ej., agua caliente, calor dentro de vehículos, sauna, calefacción), pues esto puede provocar daños en el material

Instrucciones de colocación

Importante: la órtesis se entrega preformada anatómicamente. Para optimizar el ajuste, debe calentarla a 100 °C durante aproximadamente 7 minutos (horno de calentamiento, horno de infrarrojos) y adaptarla a las características anatómicas del paciente. Esta tarea debe correr a cargo exclusivamente del establecimiento especializado en ortopedia o del médico. No caliente la órtesis en el microondas. Evite la aplicación de la órtesis a temperaturas superiores a 50 °C (p. ej., agua caliente, sauna, calor dentro de vehículos).

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 o sobre la media proporcionada. La espuma gris tiene un efecto aislante. Después de colocar la órtesis calentada, cierre los cierres, comenzando por la muñeca, continuando en sentido distal (en el metacarpo) y, después, en sentido proximal (hacia el codo) y, por último, modele la cubierta de plástico para adaptarla al brazo del paciente. Si las cintas de cierre son

Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez les fermetures Velcro. Détachez l'orthèse en direction des doigts.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), polyéthylène (PE)
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
Laver l'orthèse à la main avec une lessive douce pour linge délicat. 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). Nous 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

demasiado largas, puede acortarlas recortándolas. Evite pellizcar la piel. Transcurridos unos minutos, la órtesis se enfía y mantiene la forma deseada. Los puntos de presión puntuales pueden calentarse y volver a modelarse con un secador de aire caliente. Como se trata de un material termoplástico, esta órtesis puede volver a adaptarse en el transcurso del tratamiento para obtener un ajuste óptimo. La órtesis puede utilizarse sin problemas en el agua. En caso de contacto con agua salada, aclárela a continuación con abundante agua dulce. Puede secar la órtesis con un secador de pelo en el nivel de calor más bajo. Si se produce una sudoración excesiva, retire la órtesis de forma periódica, límpiela por dentro y por fuera y séquela antes de colocarla. El forro interno suministrado proporciona un confort adicional. Tras colocar la órtesis, tire de dicho forro hacia el codo y los dedos para evitar que se formen arrugas debajo de la órtesis.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra los cierres de velcro y tire de la órtesis hacia los dedos.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliéster (PES), polietileno (PE)
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
Lave la órtesis a mano con agua tibia y un detergente suave. Deje 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 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

BORT Ortesi per avambraccio e mano

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 il polso in almeno due direzioni di movimento (ulnare/radiale e dorsale/volare) con libero movimento di tutte le dita.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. sindrome del tunnel carpale (STC), distorsione, lesione del disco, dopo fratture.

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.

- 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

- non riscaldare al microonde
- Non esporre il dispositivo medico a fonti dirette di calore o a temperature oltre i 50 °C (p. es. acqua bollente, sauna, calore nei veicoli, riscaldamento) in quanto potrebbero danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Importante: l'ortesi è anatomicamente preformata al momento della consegna. Per ottimizzare l'adattamento, deve essere riscaldata a circa 100 °C per circa 7 min (forno di riscaldamento, forno a infrarossi) e modellata in base alle esigenze specifiche del paziente. Questa operazione deve essere eseguita solo dal negozio ortopedico specializzato o dal medico. L'ortesi non deve essere riscaldata al microonde. Durante l'utilizzo evitare temperature superiori a 50 °C (p. es. acqua calda, sauna, calore nei veicoli).

Aprire l'ortesi prima di riscaldarla. Dopo essere stata riscaldata, l'ortesi ora flessibile può essere modellata direttamente sulla cute o sulla calza in dotazione dopo un breve raffreddamento.La schiuma grigia ha un effetto isolante. Dopo aver applicato l'ortesi riscaldata, serrare le chiusure, iniziando dal polso, proseguendo in senso distale (verso il metacarpo), poi prossimalmente (verso il gomito) e modellare il guscio di plastica al braccio del paziente. Le bande di chiusura troppo lunghe possono essere accorciate tagliandole. Evitare di incastare la pelle. Dopo pochi minuti, l'ortesi si raffredda e mantiene la forma desiderata. I punti di pressione possono essere riscaldati e lavorati con un phon ad aria calda. Grazie al materiale termoplastico questa ortesi può essere costantemente rimodellata in corso di trattamento in modo da ottenere una vestibilità ottimale. L'ortesi può essere utilizzata senza problemi nell'acqua. In caso di contatto con acqua salata, risciacquare abbondantemente con acqua dolce. È possibile asciugare l'ortesi con un asciugacapelli al livello minimo di regolazione della temperatura. In caso di eccessiva sudorazione, rimuovere periodicamente l'ortesi, pulirla all'interno e all'esterno e asciugarla prima di indossarla. La guaina inclusa in dotazione fornisce maggiore comfort. Dopo l'applicazione dell'ortesi, tirare la guaina fino al gomito e alle dita per evitare che si formino grinze sotto l'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire le chiusure in velcro e sfilare l'ortesi in direzione delle dita.

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



kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

- Kasutamise**ga 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.
- 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 talumatusse 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
 - ärge soojendage mikrolaineahjus
 - ärge jätke meditsiiniseadet otsestelt kuumuse kätte või temperatuuridele üle 50 °C (nt kuum vesi, sõidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi

- Paigaldusjuhised**
- Oluline:** ortoos on tarneolekus anatoomiliselt eelvormitud. Sobivuse optimeerimiseks tuleks seda soojendada u 100 °C-ni umbes 7 minutiks (soojendusahi, infrapunahi) ja vormida patsiendi omadustele vastavaks. Seda peaks tegema ainult ortopeediakauplis või arst. Ortoosi ei tohi soojendada mikrolaineahjus! Vältige kasutamist temperatuuridel üle 50 °C (nt kuum vesi, saun, sõidukid).
- Avage ortoos enne soojendamist. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahtumisaega vahetult nahal või lisatud suhal vormida. Hall vaht on isoleeriva toimega. Pärast soojendatud ortoosi pealepanemist sulgege kinnised, alustades randmeligisest, distaalselt (kämblal), seejärel proksimaalselt (küünarnuki suunas) ning vormige plastalus patsiendi käele vastavaks. Liiga pikad kinnitusrihmad võib lühemaks lõigata. Vältige naha vahele kiilumist. Mõne minuti möödumisel ortoos jahtub ja säilitab soovitud kuju. Muljumispunkte saab kuumahüfööniga soojendada ning uuesti töödelda. Tänu termoplastilisele materjalile saab seda ortoosi ravi käigus üha uuesti kohandada, et saavutada optimaalne sobivus. Ortoosi tohib kasutada vees. Kokkupuutel mereveega loputage rohke mageveega. Ortoosi on võimalik kuivatada juuksefööniga madalaimal kuumusastmel. Ligse higistamise korral eemaldage ortoos regulaarselt, puhastage see seest ja väljast ning kuivatage enne paigaldamist. Kaasasolev alussukk lisab kandmismugavust.

RO BORT Orteză pentru antebrăț și mână

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

- Destinația de utilizare**
- Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea încheieturii mâinii în cel puțin două direcții de mișcare (ulnar/radial și dorsal/volar), fără restricționarea mișcării degetelor.

- Indicații**
- Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de ex. sindromul de tunel carpian (STC), distorsiune, leziuni ale discului articular, după fracturi.

- 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. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- 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
 - nu încălziți la microunde
 - nu expuneți dispozitivul medical la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 50 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului

- Instrucțiuni privind aplicarea produsului**
- Important:** la livrare, orteza este adaptată forme anatomeice. Pentru optimizarea adaptării, aceasta poate fi încălzită la aproximativ 100 °C timp de aproximativ 7 minute (cuptor de încălzire, cuptor cu infraroșu) și poate fi fasonată în funcție de caracteristicile fizice ale pacientului. Acest lucru trebuie realizat doar de către furnizorul specializat de dispozitive ortopedice sau de către medic. Nu încălziți orteza la microunde! Evitați utilizarea la temperaturi de peste 50 °C (de ex. apă fierbinte, saună, vehicule).
- Deschideți orteza înainte de încălzire. După încălzire, orteza devine flexibilă, iar după o scurtă perioadă de răcire poate fi aplicată direct pe piele sau pe ciorapul inclus în pachetul de livrare pentru fasonare. Spuma verde are efect izolator. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de închidere începând de la nivelul încheieturii, în direcție distală (la metacarp) și apoi proximală (în direcția cotului) și modelați suportul din plastic după bratul pacientului. Benzile de închidere prea lungi pot fi scurtate prin tăiere. Evitați prinderea pielii. După câteva minute, orteza se răcește și își păstrează forma dorită. Punctele de presiune pot fi încălzite cu un pistol cu aer cald și

Păra

- Eemaldamine**
- Ortoosi eemaldamiseks avage kõik takjakkinnised ja libistage ortoos sõrmede suunas maha.

- Koostis**
- Polüamiid (PA), polüester (PES), polüetüleen (PE)
- Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõnnemeldud tekstiilitetiketilt.

- Puhastamisjuhised**
-  Käsipesu 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
- Peske leiges vees käsitsi pehmetoimelise pesuvahendiga. Kuivatage õhu käes.

- 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 plisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamise

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

- Teatamiskohustus**
- Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed lei

- 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 lei

Seisuga: 10.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

ind

- Indepärtarea produsului**
- Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemele cu scai și trageți orteza în direcția degetelor.

- Compoziție**
- Poliamidă (PA), poliester (PES), polietilenă (PE)
- 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
- Spălați orteza manual cu detergenți pentru rufe delicate. 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 competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Versiunea: 10.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă