

# BORT ManuCarpal Combi



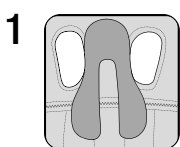
## Gebrauchsanweisung

**REF** 102 400



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

D10240012022-101007 ML 1 Rev.01



### DE BORT ManuCarpal Combi

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 zur Fingerfixierung und Immobilisierung des Handgelenks und der Finger.

#### Indikationen

**DE:** Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, degenerativ, z. B. Karpaltunnelsyndrom (CTS), Tendovaginitis, periphere Nervenlähmung  
**AT:** Schmerzhaftes Arthrosen im Handgelenk und/oder in den Fingergrundgelenken. Rheumatische Veränderungen der Fingergelenke, besonders empfindliche Haut. Lagerung bei Lähmungen.

#### Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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 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

Die Orthese ist beidseits anwendbar. Vor dem Anlegen Alu-Schienen in gewünschte Form biegen. Achten Sie vor dem Anlegen, dass das Entlastungspolster wie im Bild dargestellt zwischen den Daumenöffnungen positioniert ist [Bild 1]. Führen Sie die Hand in die Orthese. Achten Sie hierbei darauf, dass der Daumen seitenabhängig entweder durch die linke oder rechte Daumenöffnung geführt wird. Danach stellen Sie den Mittelhandumfang mithilfe der zwei Klettverschlüsse am Handrücken ein. Verschließen Sie den zum Ellenbogen positionierten Klettverschluss am Unterarm. Anschließend positionieren Sie die Finger auf der Fingerauflage und schließen umlaufend das Klettband. Bei Bedarf kann die Gesamtlänge der Orthese über die auf

der Handauflage befindliche Klettfläche eingestellt werden. Zuletzt schließen Sie das breite, zirkulär verlaufende Band am Handgelenk.

**Tip:** Der Mittelhandgurt kann für leichteres Ab- und Anlegen in den Umlenkschlaufen belassen 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), Polyester (PES), Polyurethan (PUR)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textilettikett.

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Alu-Schienen und Entlastungspolster 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](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT ManuCarpal Combi

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 for finger fixation and immobilisation of the wrist and fingers.

#### Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, degenerative, e.g. carpal tunnel syndrome (CTS), tenosynovitis, peripheral nerve paralysis.

#### 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

The brace can be used on both sides. Before putting it on, bend the aluminium splints to the desired shape. Before putting it on, ensure that the pad is positioned between the thumb openings as illustrated [Image 1]. Guide the hand into the brace.

Here, ensure that the thumb is either guided through the left or the right thumb opening, dependent on the side. Then set the metacarpus circumference on the back of the hand using the two Velcro fasteners. Close the Velcro fastener positioned towards the elbow on the lower arm. Following this, position the fingers on the finger rest and close the Velcro tape circumferentially. If required, the full length of the brace can be set above the Velcro surface on the hand rest. Finally, close the wide circumferentially running strap on the wrist.

**Tip:** The metacarpus strap can be left in the guide loops to enable easier removal and fitting.

#### 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), polyester (PES), polyurethane (PUR)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically  
Remove the aluminium splint and relief pad 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

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

#### Declaration of conformity

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

Status: 10.2022

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT ManuCarpal Combi

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 permettant de fixer les doigts et d'immobiliser le poignet et les doigts.

#### Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, posttraumatique, dégénératif, p. ex. syndrome du tunnel carpien (STC), tendovaginite, paralysie des nerfs périphérique.

#### 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

L'orthèse peut être utilisée des deux côtés. Avant la pose, pliez les tiges en aluminium dans la forme souhaitée. Avant la pose, veillez à ce que le rembourrage soit positionné comme représenté sur l'image entre les ouvertures pour le pouce [Image 1]. Passez la main dans l'orthèse. Veillez ici à enfiler le pouce, selon le côté, soit dans l'ouverture gauche, soit dans l'ouverture droite. Réglez ensuite la circonférence du métacarpe à l'aide des deux fermetures Velcro au niveau du dos de la main. Fermez la fermeture Velcro positionnée vers le coude au niveau de l'avant-bras. Positionnez ensuite les doigts sur le repose-doigt et fermez la bande Velcro de façon circulaire. En cas de besoin, la longueur totale de l'orthèse peut être réglée sur la surface auto-agrippante se trouvant sur le support de main. Pour terminer, fermez la bande large circulaire au niveau du poignet.

**Conseil :** La sangle du métacarpe peut être laissée dans les boucles de renvoi pour un retrait et une pose plus faciles.

#### 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), polyester (PES), polyuréthane (PUR)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.



### BORT ManuCarpal Combi

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 para la fijación de los dedos y la inmovilización de la muñeca y de los dedos.

#### Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, enfermedades degenerativas, p. ej., síndrome del túnel carpiano (STC), tenosinovitis, parálisis de los nervios periféricos.

#### 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 retirelo 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

La órtesis se puede llevar en la mano derecha o en la izquierda. Antes colocarla, doble las férulas de aluminio en la forma deseada. Antes de la colocación, asegúrese de que la almohadilla esté colocada entre las aberturas para el pulgar, tal como se muestra en la imagen [imagen 1]. Introduzca la mano en la órtesis. En función del lado de que se trate, pase el pulgar por la abertura izquierda o derecha prevista para este dedo. A continuación, ajuste el contorno del metacarpo con ayuda de los dos cierres de velcro del dorso de la mano. Cierre el cierre de velcro del antebrazo que está orientado hacia el codo. A continuación, coloque los dedos en el apoyo para los dedos y cierre la cinta de velcro en todo el contorno. En caso necesario, puede ajustar la longitud total de la órtesis a través de la superficie de velcro que se encuentra



### BORT ManuCarpal Combi

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l’uso. In caso di domanda, 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 per la fissazione delle dita e l’immobilizzazione del polso e delle dita.

#### Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, degenerativo, ad es. sindrome del tunnel carpale (STC), tendovaginite, paralisi dei nervi periferici.

#### 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

L’ortesi può essere utilizzata da entrambi i lati. Prima di applicarla, piegare le stecche in alluminio nella forma desiderata. Prima di indossarlo, assicurarsi che il cuscinetto sia posizionato tra le aperture dei pollici come mostrato nella figura [Figura 1]. Introdurre la mano nell’ortesi. Prestare attenzione a inserire i pollici nell’apposito foro a destra o sinistra, a seconda del lato. Regolare poi

#### Consigli di lavage

🧼 Lavage délicat 30 °C 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec Retirez l'attelle en aluminium et le rembourrage de soulagement 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 : 10.2022

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

en el apoyo para la mano. Por último, cierre la correa ancha que transcurre en sentido circular en la muñeca.

**Consejo:** La correa del metacarpo puede dejarse puesta para quitar y colocar los pasadores más fácilmente.

#### 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), poliéster (PES), poliuretano (PUR)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

#### Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 30 °C 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco Extraiga la férula de aluminio y la almohadilla de descarga 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 déjala 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: 10.2022

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple



la circonferenza del metacarpo utilizzando le due chiusure in velcro sul dorso della mano. Allacciare sull'avambraccio la chiusura in velcro posizionata nel gomito. Mettere poi le dita nell'apposito supporto e chiudere la banda in velcro intorno al perimetro. Se necessario, la lunghezza totale dell'ortesi può essere regolata attraverso la superficie in velcro che si trova nel supporto per la mano. Infine chiudere sul polso la fascia larga che corre circolarmente.

**Suggerimento:** La cinghia per il metacarpo può essere lasciata nei passanti d'inversione per essere applicata e rimossa più facilmente.

#### 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), poliestere (PES), poliuretano (PUR)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

#### Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato 30 °C 🚫 Non candeggiare 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare 🚫 Non lavare a secco Rimuovere le stecche in alluminio e i cuscinetti di appoggio 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.

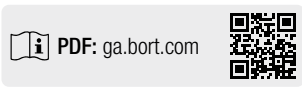




<b>DE</b>	deutsch	Gebruuchsanweisung
<b>EN</b>	english	Instructions for use
<b>FR</b>	français	Mode d'emploi
<b>ES</b>	español	Instrucciones de uso

<b>IT</b>	italiano	Istruzioni per l'uso
<b>NL</b>	nederlands	Gebruiksaanwijzing
<b>CS</b>	český	Návod k použití
<b>ET</b>	eesti	Kasutusjuhend

<b>PL</b>	polski	Instrukcja użytkowania
<b>RO</b>	românesc	Instrucțiuni de utilizare



Schadstoffgeprüfte Polyesterfüllung



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



## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus ole te 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. Garantiinõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 10.2022

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## PL BORT ManuCarpal Combi

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 otrzymaliśmy Państwo niniejszy wyrób medyczny.

## Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą nadgarstka, służącą do stabilizacji i unieruchomienia palców oraz nadgarstka.

## Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytej urazach, w przypadku zwyrodnienia, np. zespołu cieśni kanału nadgarstka (CTS), zapalenia pochewek ścięgnowych, porażenia nerwów obwodowych.

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

## Instrukcja zakładania

Ortezę można stosować obustronnie. Przed założeniem wygiąć szyny aluminiowe, nadając im żądany kształt. Przed założeniem pamiętać o tym, aby wyściółka była umieszczona między otworami na kciuk w sposób przedstawiony na rysunku [rysunek 1]. Włożyć dłoń w ortezę. Pamiętać o tym, aby wprowadzić kciuk w odpowiedni, lewy lub prawy otwór. Następnie dopasować obwód śródreżca za pomocą obu pasków na rzep, znajdujących się na grzbiecie dłoni. Rzep znajdujący się po stronie łokcia zapiąć na przedramieniu. Następnie ułożyć palce na podpórce i zapiąć okólnie pasek na rzep. W razie potrzeby można ustawić długość całkowitą ortozy za pomocą

## RO BORT ManuCarpal Combi

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 pentru fixarea degetelor și imobilizarea articulației mâinii și a degetelor.

## Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, degenerativ, de ex. sindromul de tunel carpian (STC), tendovaginită, paralizia nervilor periferici.

## Contraindicații

Boală arterială occlusivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauza 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.
- 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

Orteza poate fi aplicată pe ambele părți ale corpului. Înainte de aplicare, aduceți atelele de aluminiu la forma dorită. Înainte de aplicare, căptușeala trebuie să fie poziționată între orificiile pentru degetele mari conform reprezentării din imagine [Imaginea 1]. Introduceți mâna în orteză. În acest scop, asigurați-vă că degetul mare este introdus prin orificiul stâng sau drept pentru degetul mare, în funcție de partea respectivă a corpului. Apoi ajustați circumferința aferentă zonei metacarpului cu ajutorul celor două sisteme cu scai de la nivelul dosului mâinii. Închideți sistemul cu scai aferent antebrațului, poziționat la nivelul cotului. Ulterior, poziționați degetele pe suportul pentru degete și închideți banda cu scai de jur împrejur. Dacă este necesar, lungimea totală a ortezei poate fi reglată prin intermediul suprafeței cu scai de pe suportul de mână. La final, închideți banda lată, circulară, de la nivelul încheieturii mâinii.

powierzchni rzepowej znajdującej się na podpórce dłoni. Na koniec zapiąć szeroki, okólnie przebiegający pasek na nadgarstku.

**Porada:** Aby ułatwić zdejmowanie i zakładanie, można pozostawić pasek na śródreżce w sprzączkach zwrotnych.

## Zdejmowanie

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

## Skład

poliamid (PA), poliester (PES), poliuretan (PUR)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wyszytej metce.

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Przed praniem wyjąć szynę aluminiową i wyściółkę odciążającą. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do czyszczenia 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 wyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań 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 Działañ 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](http://www.bort.com/md-eu-contact)

## Utilizacja

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

Stan na: 10.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta

**Sugestie:** Banda pentru zona metacarpului poate fi introdusă prin buclele de ghidare pentru scoaterea și aplicarea fasciă.

## Îndepărtarea produsului

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

## Compoziție

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

## Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic  
Îndepărtați atela de aluminiu și căptușeala de detensionare înainte de spălare. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Readeuceți 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 distribuitorul 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 competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Eliminare ca deșeu

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

## Declarații de conformitate

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

Versiunea: 10.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă