BORT ManuCarpal-Orthese

Gebrauchsanweisung

REF 103 200

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

4 005862 065057

D103200|2024-10|007 ML | Rev. 01

DE BORT ManuCarpal-Orthese

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 Handgelenksorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen

Indikationen
Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, degenerativ, z.B. Karpaltunnelsyndrom (CTS), Tendovaginitis, periphere Nervenlähmung

Kontraindikationen
Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungsstörungen 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
- Während der Anwendung Temperaturen über 50 °C vermeiden (heißes Wasser, Sauna, Hitze in Fahrzeugen)
- Bei übermäßiger Schweißbildung Orthese regelmäßig abnehmen, innen und außen reinigen sowie vor dem Anlegen trocknen

Anziehanleitung
Die Orthese ist im Auslieferungszustand anatomisch vorgeformt. Um die Passform zu optimieren, kann sie auf ca. 100 °C für ca. 5 Minuten erwärmt werden (Wärmeofen, handelsüblicher Backofen) und an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Dieses sollte ausschließlich durch den orthopädischen Fachhandel oder den Arzt erfolgen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden. Der graue Schaum wirkt isolierend. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse und modellieren die Kunststoffschale an den Patientenarm an. Nach einigen Minuten erkaltet die Orthese und behält die gewünschte Form. Punktuelle Druckstellen können mit dem Heißluftfön erwärmt und nachgearbeitet werden. Bedingt durch das thermoplastische Material kann dieser Artikel im Therapieverlauf immer wieder nachgepasst werden um eine optimale Passform zu erhalten.
Eine Anwendung der Orthese im Wasser ist problemlos möglich. Bei Kontakt mit Salzwasser anschließend mit reichlich Süßwasser spülen.

Ablegen
Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie bitte die Klettverschlüsse und nehmen Sie die Orthese ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyethylen-Schaum (PE-Schaum), Polyurethan (PU), Elasthan (EL)

Reinigungshinweise
Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.
Die Trocknung der Orthese mit einem Haarfön auf geringster Wärmestufe ist möglich.

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: 10.2024

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT ManuCarpal 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 wrist brace for immobilisation in at least two directions of movement.

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

Contraindications
Circulatory disorders with various origins, lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory disturbances of 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
- avoid temperatures exceeding 50°C (hot water, saunas, heat in vehicles) during use
- in case of excessive perspiration, remove the brace regularly, clean it inside and outside and dry it before putting it on

Fitting instructions
When delivered, the brace is anatomically pre-formed. To optimise the fit, it can be heated to 100 °C for approx. 5 minutes (using a heating oven or an ordinary commercial baking oven) and formed to fit the patient's circumstances. This should be done exclusively by specialist orthopaedic stores or the doctor. After being heated, the brace, which is flexible in the meantime, can be directly formed on the skin after cooling down briefly. The grey foam has an insulating effect. After fitting the heated brace, close the fasteners and model the plastic shell on the patient's arm. 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 article 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.

Removal
To remove the brace, please open the Velcro fasteners and take the brace off. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
polyamide (PA), polyethylene-foam (PE foam), polyurethane (PU), elastane (EL)

Cleaning information
Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air. It is possible to dry the brace with a hair-dryer at the lowest heat level.

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: 10.2024

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT ManuCarpal -Orthèse

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 pour le poignet pour immobilisation dans au moins deux directions de mouvement.

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

Contre-indications
Troubles de la circulation sanguine d'origines les plus diverses, troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de la sensibilité de la région du corps traitée, 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
- éviter d›utiliser à des températures supérieures à 50°C (eau chaude, sauna, températures élevées à l›intérieur de véhicules)
- en cas de transpiration excessive, retirer fréquemment l'orthèse, nettoyer l'intérieur et l'extérieur, puis sécher avant la pose

Instruction d'application
À la livraison, l'orthèse est préformée de manière anatomique. Pour en optimiser l'ajustement, il est possible de chauffer l'orthèse à 100°C pendant env. 5 minutes (au four à réchauffer, au four classique) et de l'adapter à la morphologie du patient. 15 cm entre l'orthèse et le sèche-cheveux) ou de l'adapter à la morphologie du patient en la réchauffant sur toute sa surface avec un four à réchauffer classique. Cet ajustement doit être réalisé uniquement en magasin d›orthopédie ou par le médecin. 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. La mousse grise a un effet isolant. Une fois l›orthèse chauffée et posée, fermez les fermetures et modelez la coque en plastique sur le bras du patient. 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.

Retirer
Pour retirer l'orthèse, ouvrez les fermetures Velcro. Enlevez ensuite l'orthèse. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières
polyamide (PA), polyéthylène-mousse (mousse PE), polyuréthane (PU), élasthanne (EL)

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
Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre. Vous pouvez sécher l'orthèse à l'aide d'un sèche-cheveux réglé sur la température minimale.

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 : 10.2024

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT ManuCarpal Órtesis

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 inmovilización en al menos dos direcciones de movimiento.

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

Contraindicaciones
Trastornos del riego sanguíneo de diferentes etiologías, 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 la sensibilidad en la zona anatómica 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
– evitar la aplicación de la órtesis a temperaturas superiores a 50 °C (agua caliente, sauna, calor dentro de vehículos)
– si se produce una sudoración excesiva, retire la órtesis de forma periódica, límpiela por dentro y por fuera y séquela antes de colocarla

Instrucciones de colocación
La órtesis se entrega preformada anatómicamente. Para optimizar el ajuste, puede calentarla a 100 °C durante aproximadamente 5 minutos (horno de calentamiento, horno estándar) y adaptarla a las características anatómicas del paciente. Esta tarea debe correr a cargo exclusivamente del establecimiento especializado en ortopedia o del médico. Una vez calentada, la órtesis, que ahora es flexible después de enfriarse unos instantes, puede adaptarse directamente sobre la piel. La espuma gris tiene un efecto aislante. Después de colocar la órtesis calentada, cierre los cierres y modele la cubierta de plástico para adaptarla al brazo del paciente. Transcurridos unos minutos, la órtesis se enfría 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, este producto 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.

Retirar
Para retirar la órtesis, abra los cierres de velcro y retírela. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales
poliamida (PA), polietileno-espuma (espuma PE), poliuretano (PU), elastano (EL)

Indicaciones de lavado
Lavado a mano 30 °C No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco
Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Deje secar al aire libre. Puede secar la órtesis con un secador de pelo en el nivel de calor más bajo.

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: 10.2024

MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Ortesi ManuCarpal

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 per l'immobilizzazione in almeno due direzioni di movimento.

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

Controindicazioni
Disturbi della circolazione di varia origine, disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi sensoriali nella regione del corpo trattata, 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
– evitare temperature superiori a 50 °C durante l'uso (acqua calda, sauna, calore nei veicoli)
– in caso di eccessiva sudorazione, rimuovere periodicamente l'ortesi, pulirla all'interno e all'esterno e asciugarla prima di indossarla

Istruzioni per indossare l'articolo
L'ortesi è anatomicamente preformata al momento della consegna. Per ottimizzare l'adattamento, può essere riscaldata a 100 °C per circa 5 minuti (forno di riscaldo, forno tradizionale) e modellata in base alle esigenze specifiche del paziente. Questa operazione deve essere eseguita solo dal negozio ortopedico specializzato o dal medico. Dopo essere stata riscaldata, l'ortesi ora flessibile può essere modellata direttamente sulla cute dopo un breve periodo di raffreddamento. La schiuma grigia ha un effetto isolante. Dopo aver applicato l'ortesi riscaldata, allacciare le chiusure e modellare il guscio di plastica sul braccio del paziente. 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, questo articolo può essere regolato più volte nel corso della terapia per ottenere una vestibilità ottimale.
L'ortesi può essere utilizzata senza problemi in acqua. In caso di contatto con acqua salata, risciacquare abbondantemente con acqua dolce.

Rimozione
Per rimuovere l'ortesi, aprire completamente 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), polietilenica-schiuma (schiuma di PE), poliuretano (PU), elastan (EL)

Istruzioni per la pulizia
Lavaggio a mano 30 °C Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco
Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all'aria aperta. È possibile asciugare l'ortesi con un asciugacapelli al livello minimo di regolazione della temperatura.

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: 10.2024

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT ManuCarpal-orthese

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 in ten minste twee bewegingsrichtingen.

Indicaties
Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, degeneratief, bijvoorbeeld carpaletunnelsyndroom (CTS), tendovaginitis, perifeer zenuwletsel met parese.

Contra-indicaties
Doorbloedingsstoornissen door uiteenlopende oorzaken, stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheidsstoornissen van de behandelde lichaamsdelen, 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.
– Vermijd tijdens het dragen temperaturen boven 50°C (heet water, sauna, hitte in voertuigen).
– Neem bij bovenmatige transpiratie de orthese regelmatig af, reinig de binnen- en buitenkant en laat de orthese voorafgaand aan het aanleggen drogen.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Deze orthese wordt anatomisch voorgevormd geleverd. Om de pasvorm te optimaliseren, kan de orthese tot 100°C gedurende ongeveer 5 mintuen worden verwarmd (warmteoven, gewone bakoven) en aan de contouren van de patiënt worden aangepast. Dit mag uitsluitend worden uitgevoerd door de orthopedische vakhandel of de arts. Na het verwarmen kan de nu flexibele orthese na kort afkoelen direct op de huid worden vervormd. Het grijze schuim werkt isolerend. Na het aanleggen van de verwarmde orthese sluit u de sluitingen en modelleert u de kunststof schalen naar de contour van de arm van de patiënt. Na enkele minuten koelt de orthese af en behoudt deze de gewenste vorm. Mogelijke drukplekken kunnen met een föhn worden verwarmd en daarna worden bijgewerkt. Door het thermoplastische materiaal kan dit hulpmiddel in de loop van de behandeling altijd weer worden aangepast om een optimale pasvorm te behouden.
De orthese kan zonder problemen in water worden gebruikt. Spoel de orthese na contact met zout water rijkelijk met zoet water af.

Afnemen
Voor het afnemen van de orthese opent u de klittenbandsluitingen en neemt u de orthese af. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
polyamide (PA), polyethyleen-schuim (PE-schuim), polyurethaan (PU), elastaan (EL)

Reinigingsinstructies
Handwas 30 °C Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen. De orthese kan worden gedroogd met een haarföhn op de laagste warmtestand.

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: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT ManuCarpal ortéza

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 k imobilizaci v alespoň dvou směrech pohybu.

Indikace
Předoperační, pooperační, posttraumatické, degenerativní, např. syndrom karpálního tunelu (CTS), tendovaginitida, paralýza periferního nervu.

Kontraindikace
Poruchy oběhu různého původu, poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, ztráta citlivosti v ošetřované 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.
– Během použití se vyhněte teplotám nad 50 °C (horká voda, sauna, teplo ve vozidlech).
– V případě nadměrného pocení ortézu pravidelně sundávejte, uvnitř a vně vyčistěte a před přiložením vysušte.

Návod k navlečení
Ortéza je ve stavu při dodání anatomicky předtvarovaná. Pro optimalizaci usazení ji lze zahřát na 100 °C po dobu cca 5 minut (ohřívací pec, komerčně dostupná pečicí trouba) a vytvarovat podle okolností pacienta. To by měl provádět pouze specializovaný prodejce ortopedických potřeb nebo lékař. Po zahřátí lze nyní ohebnou ortézu po krátkém ochlazení vytvarovat přímo na kůži. Šedá pěna má izolační účinek. Po přiložení nahřáté ortézy zapněte uzávěry a vymodelujte plastovou skořepinu na paži pacienta. Po několika minutách se ortéza ochladí a zachová si požadovaný tvar. Bodová tlaková místa lze nahřát horkovzdušným fénem a dodatečně přepracovat. Díky termoplastickému materiálu lze tento výrobek v průběhu terapie stále znovu dodatečně upravovat, aby se dosáhlo jeho optimálního usazení.
Ortézu lze bez problémů používat ve vodě. Po kontaktu se slanou vodou opláchněte velkým množstvím čerstvé vody.

Odložení
Chcete-li ortézu odložit, rozepněte uzávěry se suchým zipem a sejměte ortézu. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu
polyamid (PA), polyetylen-pěna (PE pěna), polyuretan (PU), elastan (EL)

Pokyny k čištění
ruční praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu. Ortézu je možné sušit fénem při nejnižším stupni teploty.

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: 10.2024

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi ManuCarpal 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 vähemalt kahes liikumissuunas fikseeriv randmeortoos.

Näidustused
Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, degeneratiivselt, nt karpaalkanali sündroomi, kõõlusetupepõletiku, perifeerse närvi halvatuse korral.

Vastunäidustused
Mitmesugust päritolu vereringehäired, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed häired ravitud kehapiirkonnas, 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
– vältige kasutamise ajal temperatuure üle 50 °C (nt kuum vesi, saun, kuumus sõidukites)
– liigse higistamise korral eemaldage ortoos regulaarselt, puhastage see seest ja väljast ning kuivatage enne paigaldamist

Paigaldusjuhis
Ortoos on tarneolekus anatoomiliselt eelvormitud. Sobivuse optimeerimiseks saab selle soojendada 100 °C-ni u 5 minuti jooksul (soojendusahi, tavapärane küpsetusahi) ja vormida patsiendi omadustele vastavaks. Seda peaks tegema ainult ortopeediakauplus või arst. Pärast soojendamist saab nüüd painduvat ortoosi pärast lühikest jahtumisaega vahetult nahal vormida. Hall vaht on isoleeriva toimega. Pärast soojendatud ortoosi paigaldamist sulgege kinnised ja modelleerige plastalus patsiendi käsivarrele vastavaks. Mõne minuti möödumisel ortoos jahtub ja säilitab soovitud kuju. Muljumispunkte saab kuumaõhuföönigа soojendada ning uuesti töödelda. Tänu termoplastilisele materjalile saab seda toodet ravi käigus uuesti kohandada, et saavutada optimaalne sobivus.
Ortoosi saab vees probleemideta kasutada. Kokkupuutel mereveega loputage rohke mageveega.

Eemaldamine
Ortoosi eemaldamiseks avage takjakinnised ja võtke ortoos ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis
polüamiid (PA), polüeteen-vaht (PE-vaht), polüuretaan (PU), elastaan (EL)

Puhastamisjuhised
Käsipesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada. Ortoosi on võimalik kuivatada juukseföönigа madalaimal kuumusastmel.

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.

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

PDF: ga.bort.com

MD CE

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

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: 10.2024

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT ManuCarpal – Orteza

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 służącą do unieruchomienia nadgarstka w co najmniej dwóch kierunkach ruchu.

Wskazania
Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, w przypadku zwyrodnienia, zespołu cieśni kanału nadgarstka (CTS), zapalenia pochewek ścięgnistych, porażenia nerwów obwodowych.

Przeciwwskazania
Zaburzenia krążenia o różnej genezie, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe 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 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
– podczas stosowania unikać przebywania w temperaturze powyżej 50°C (gorąca woda, sauna, nagrzane pojazdy)
– w przypadku nadmiernego pocenia się należy regularnie zdejmować ortezę, czyścić wewnątrz i na zewnątrz oraz wysuszyć ją przed założeniem

Instrukcja zakładania
Orteza jest dostarczana już w stanie odpowiednio uformowanym anatomicznie. Aby zapewnić optymalne dopasowanie, można nagrzać ortezę do temp. 100°C przez ok. 5 minut (piec grzewczy, zwykły piekarnik) i uformować zgodnie z wymaganiami pacjenta. Takie działanie może być wykonane tylko przez lekarza lub specjalistyczny sklep ortopedyczny. Po ogrzaniu taką teraz elastyczną ortezę należy krótko schłodzić i można ją formować bezpośrednio na skórze. Szara pianka ma działanie izolacyjne. Po nałożeniu ogrzanej ortezy zapiąć zamknięcia i wymodelować plastikową miseczkę na ręce pacjenta. Po kilku minutach orteza schłodzi się i zachowa żądany kształt. Punktowe miejsca ucisku można ogrzać ciepłym strumieniem powietrza z suszarki i poprawić ich kształt. Dzięki zastosowaniu termoplastycznego materiału, artykuł ten może być wielokrotnie modelowany w trakcie terapii w celu zachowania optymalnego dopasowania.
Ortezę można bez problemu stosować w wodzie. W przypadku kontaktu ze słoną wodą opłukać ją później dużą ilością słodkiej wody.

Zdejmowanie
Aby zdjąć ortezę, należy odpiąć rzepy i wyjąć dłoń z ortezy. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład
poliamid (PA), polietylen-Schaum (pianka PE), poliuretan (PU), elastan (EL)

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać ręcznie 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce
Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Suszyć na powietrzu. Ortezę można suszyć suszarką do włosów na najniższym poziomie ciepła.

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: 10.2024

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT ManuCarpal Orteză

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 imobilizare în cel puțin două direcții de mișcare.

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

Contraindicații
Perturbări ale circulației sanguine de origini diverse, afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale ala 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
– evitați utilizarea la temperaturi de peste 50 °C (apă fierbinte, saună, temperaturi ridicate în interiorul vehiculelor)
– în cazul transpirației excesive, îndepărtați orteza în mod regulat, curățați-o la interior și la exterior și uscați-o înainte de aplicare

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
La livrare, orteza este adaptată formei anatomice. Pentru optimizarea adaptării, aceasta poate fi încălzită la 100 °C timp de aprox. 5 minute (cuptor de încălzire, cuptor obișnuit) și poate fi adaptată la caracteristicile pacientului. Acest lucru trebuie realizat doar de către furnizorul specializat de dispozitive ortopedice sau de către medic. După încălzire, orteza devine flexibilă, iar după o scurtă perioadă de răcire poate fi aplicată direct pe piele pentru fasonare. Spuma verde are efect izolator. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de închidere și modelați suportul din plastic după brațul pacientului. După câteva minute, orteza se răcește și își păstrează forma dorită. Punctele de presiune pot fi încălzite cu un pistol cu aer cald și îndepărtate. Datorită materialului termoplastic, acest articol poate fi ajustat întotdeauna în timpul tratamentului, pentru o fixare optimă.
Orteza poate fi utilizată în apă fără probleme. În cazul contactului cu apă sărată, clătiți imediat cu apă dulce din abundență.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemele de închidere cu scai și îndepărtați orteza. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție
poliamidă (PA), spumă de polietilenă (PE), poliuretan (PU), elastan (EL)

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
Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer. Orteza poate fi uscată cu foehnul setat la treapta cea mai mică de încălzire.

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: 10.2024

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă