

# BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 040



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

D112040I2024-10I006 ML I Rev.01

### DE BORT SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel, von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

#### Indikationen

Posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Distorsion, Kontusion, Bandläsionen (Ski-Daumen), Ruhigstellung bei rheumatisch-entzündlichen Prozessen (Rhizarthrose).

#### Kontraindikationen

Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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.

- **Wichtig:** Bitte setzen Sie die SellaFix N Mittelhand-Daumenschiene keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung für den Techniker/Arzt:

Bitte beachten Sie, dass die Korrekturmöglichkeiten der SellaFix Daumenorthese von Fachpersonal oder durch einen Arzt vorgenommen werden sollten. Um die Passform zu optimieren, kann die Orthese entweder durch gezieltes erwärmen auf ca. 100 °C für ca. 2 Minuten z. B. durch einen Heißluftföhn (Bitte achten Sie hier auf ausreichend Abstand von ca. 15 cm) oder durch vollflächiges erwärmen mit einem handelsüblichen Wärmeofen an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Die Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden. Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal Richtung Daumen und modellieren die Kunststoffschale an die anatomischen

Gegebenheiten des Patienten an. Durch die Klettverschlüsse wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

#### Anziehanleitung für den Patient:

Streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren den Daumen im Daumenrohr. Schließen Sie nun den zirkulären Klettverschluss am Handgelenk und am Daumen. Durch den Klettverschluss wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie den zirkulären Klett am Daumenrohr und Handgelenk und streifen die Orthese Richtung Finger ab.

#### Materialzusammensetzung

59% Polyamid (PA), 26% Polyurethan (PUR), 15% PE-Schaum

#### Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.  
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfall es 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: 10.2024

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT SellaFix N Metacarpus Thumb Splint

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

#### Intended purpose

This medical device is a brace for immobilisation of the metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb.

#### Indications

Post-traumatic, post-operative conditions, i.e. after sprain, contusion, ligament lesions (skier's thumb), immobilisation in the case of rheumatic-inflammatory processes (rhizarthrosis).

#### Contraindications

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.

- **Important:** Please do not subject the SellaFix N metacarpus thumb splint to direct heat or temperatures exceeding 50 °C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material
- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions for the technician/physician:

Please observe that the correction options provided for the SellaFix® thumb brace should be made by expert staff or a physician. To optimise the fit, the brace can either be formed to fit the patient's circumstances via targeted heating to 100 °C for approx. 2 minutes, e.g. with a hot air dryer (please observe sufficient distance of approx. 15 cm here) or using full surface heating with an ordinary commercial heating oven. The brace may not be heated in a microwave oven!

Open the brace before heating it. After being heated, the brace, which is flexible in the meantime, can be directly formed on the skin after cooling down briefly. After fitting the heated brace, close the fasteners, starting at the metacarpophalangeal joint distally towards the thumb and model the plastic shell to the patient's anatomical circumstances. The Velcro fasteners guarantee stepless adjustability.

#### Fitting instructions for the user:

Slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Now close the circumferential Velcro fastener on the wrist and the thumb. The Velcro fastener guarantees stepless adjustability.

#### Removal

To remove the brace, open the circumferential Velcro on the thumb tube and wrist and slip the brace off in the direction of the fingers.

#### Material composition

59% polyamide (PA), 26% polyurethane (PUR), 15% PE foam

#### Cleaning instruction

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.  
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

#### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

#### Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

#### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### 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: 10.2024

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT SellaFix N Attelle du métacarpe et du pouce

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et de l'articulation trapézo-métacarpienne du pouce.

#### Indications

Post-traumatique, post-opératoire, p. ex. après distorsion, contusion, lésions ligamentaires (pouce du skieur), immobilisation en cas d'état rhumatismal et inflammatoire (rhizarthrose).

#### 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.
- **Important :** ne pas exposer l'attelle du métacarpe et du pouce SellaFix N à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 50 °C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

– utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application destinée au technicien/médecin :

Veillez à ce que les possibilités de correction de l'orthèse de pouce SellaFix® relèvent du personnel spécialisé ou d'un médecin.

Pour en optimiser l'ajustement, il est possible de réchauffer l'orthèse à 100 °C pendant env. 2 minutes p. ex. avec un sèche-cheveux (moyennant un écart suffisant d'env. 15 cm entre l'orthèse et le sèche-cheveux) ou de l'adapter à la morphologie du patient en la réchauffant sur toute sa surface avec un four à réchauffer classique. L'orthèse ne doit pas être réchauffée au four micro-ondes !

Ouvrez l'orthèse avant de la réchauffer. Le fait de chauffer l'orthèse lui donne de la souplesse. Après l'avoir laissée refroidir un bref instant, l'orthèse peut être directement modelée sur la peau. Une fois l'orthèse chauffée posée, fermez les fermetures en commençant par le poignet, puis en allant vers le côté distal du pouce. Modelez ensuite la coque en plastique selon la morphologie du patient. Les fermetures Velcro permettent un réglage continu.

#### Instruction d'application destinée à l'utilisateur :

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

#### Retirer

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

#### Composition des matières

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

#### 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

Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

#### Garantie

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

#### Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

#### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2024

MD Dispositif médical |  U Un seul patient – à usage multiple

## BORT SellaFix N Férula para metacarpo y pulgar

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

#### Uso previsto

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

#### Indicaciones

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

#### Contraindicaciones

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.

- **Importante:** no exponga la férula para metacarpo y pulgar SellaFix N a fuentes de calor directas ni a temperaturas superiores a 40 °C (p. ej., agua caliente, calor dentro de vehículos, sauna, calefacción), pues esto puede provocar daños en el material
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante 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 la órtesis, pues puede dañar el material

#### Instrucciones de colocación para el técnico/médico:

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

## BORT SellaFix N Tutore del pollice e del metacarpo

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

#### Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per immobilizzare l'articolazione metacarpo-falangea e l'articolazione carpo-metacarpale del pollice.

#### Indicazioni

Ambito post-traumatico, postoperatorio, ad es. in seguito a distorsione, contusione, lesioni del legamento (pollice dello sciatore), immobilizzazione in caso di processi reumatici infiammatori (rizoartrosi).

#### Controindicazioni

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 prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- **Importante:** durante l'utilizzo evitare di esporre il tutore del pollice e del metacarpo SellaFix N al calore diretto o a temperature superiori a 40 °C (p. es. acqua bollente, sauna, calore nei veicoli, riscaldamento) in quanto potrebbero danneggiare il materiale
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

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

Si prega di notare che le possibili operazioni di correzione dell'ortesi per il pollice SellaFix® devono essere eseguite da personale qualificato o da un medico.

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

#### Instrucciones de colocación para el usuario:

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

#### Retirar

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

#### Composición de los materiales

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

#### Indicaciones de lavado

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

#### Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

#### Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

#### Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 10.2024

MD Producto sanitario |  U Un solo paciente – uso múltiple

Per ottimizzare l'adattamento, l'ortesi può essere riscaldata a 100 °C per circa 2 minuti, ad esempio con una pistola ad aria calda (attenzione a mantenere una distanza sufficiente di circa 15 cm) o riscaldando l'intera superficie con un forno tradizionale, e modellata in base alle esigenze specifiche del paziente.

L'ortesi non deve essere riscaldata al microonde! Aprire l'ortesi prima di riscaldarla. Dopo essere stata riscaldata, l'ortesi ora flessibile può essere modellata direttamente sulla cute dopo un breve raffreddamento. Dopo aver applicato l'ortesi riscaldata, serrare le chiusure, iniziando dal polso, proseguendo in direzione distale verso i pollici e modellare il guscio di plastica alle caratteristiche anatomiche del paziente. Le chiusure in velcro assicurano una regolazione infinita.

#### Istruzioni per indossare l'articolo:

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

#### Rimozione

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

#### Composizione dei materiali

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

#### Istruzioni per la pulizia

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

#### Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

#### Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

#### Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).






**DE** Deutsch Gebrauchsanweisung  
**EN** English Instructions for use  
**FR** Français Mode d'emploi

**ES** Español Instrucciones de uso  
**IT** Italiano Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands Gebruiksaanwijzing

**CS** Čeština Návod k použití  
**ET** Eesti Kasutusjuhend  
**RO** Română Instrucțiuni de utilizare






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



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



## Puhastamisjuhised

 Käsi pesu 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  
 Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada  
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada.  
Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantii nõude 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 omavõlliste muudatuste tegemisel.

## Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

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

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2024

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## BORT SellaFix N Atelä pentru articulația carpometacarpiană a degetului mare

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

## Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației metacarpo-falangiene a degetului mare și a articulației în șa a degetului mare.

## Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după distorsiune, contuzie, leziuni la nivelul ligamentelor (policele schiorului), imobilizare în cazul proceselor reumatice inflamatorii (rizartroză).

## Contraindicații

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.

- **Important:** nu expuneți atelä pentru articulația carpometacarpiană a degetului mare SellaFix N la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 40 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului pentru tehnician/medic:

Lucrările de corectare la nivelul ortezei pentru degetul mare SellaFix® trebuie efectuate numai de personal specializat sau de către un medic. Pentru optimizarea adaptării, orteza poate fi fasonată în funcție de caracteristicile pacientului prin încălzirea în anumite puncte, la 100 °C timp de aprox. 2 minute, de exemplu, cu ajutorul unui pistol cu aer cald (respectând o distanță corespunzătoare, de aprox. 15 cm) sau prin încălzirea pe întreaga suprafață utilizând un cuptor de încălzire obișnuit. Nu încălziți orteza la microunde! Deschideți orteza înainte de încălzire. După încălzire, orteza devine flexibilă, iar după o scurtă perioadă de răcire poate fi aplicată direct pe piele pentru fasonare. După aplicarea ortezei încălzite, închideți sistemele de

închidere începând de la nivelul încheieturii, în direcție distală către degetul mare și modelați suportul din plastic în funcție de caracteristicile anatomice ale pacientului. Sistemele cu scai permit reglarea fără trepte.

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului pentru utilizator:

Trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți sistemul circular de închidere cu scai de la nivelul încheieturii mâinii și degetului mare. Sistemul cu scai permite reglarea fără trepte.






## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemul circular cu scai de la nivelul orificiului pentru degetul mare și încheieturii mâinii și trageți orteza în direcția degetelor.

## Compoziție

59% poliamidă (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% spumă de polietilenă (PE)

## Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic  
A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

## Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

## Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

## Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

## Eliminare ca deșeu

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

## Declarații de conformitate

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

Versiunea: 10.2024

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă