

BORT SellaFix

N Szyna na śródrezcze i kciuk



Instrukcja użytkowania

REF 112 040

BORT. Benefit at your side.

D112040I2021-10I003 PL | Rev.01

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 stawu śródreczno-paliczkowego i nadgarstkowo-śródrecznego kciuka.

Wskazania

Po przebytych urazach, po operacjach, np. po skręceniu, kontuzji, urazach więzadeł (kciuk narciarza), unieruchomienie w przypadku procesów reumatycznych-zapalnych (choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródrecznego kciuka).

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- **Ważne:** nigdy nie wystawiać szyny na śródrezcze i kciuk SellaFix N na bezpośrednie działanie ciepła lub temperatury powyżej 50°C (np. gorąca woda, pojazdy, sauna, ogrzewanie) – może to spowodować uszkodzenie materiału
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania dla techników/lekarzy:

Pamiętać, że jedynie personel wykwalifikowany lub lekarz może korygować ustawienie ortozy na kciuk SellaFix®.

Aby zapewnić optymalne dopasowanie, można uformować ortezę zgodnie z wymaganiami pacjenta, nagrzewając ją punktowo do temp. 90°C, np. za pomocą suszarki (zapewnić wystarczający odstęp ok. 15 cm), lub nagrzewając ją na całej powierzchni w zwykłym piecu grzewczym. Zabronione jest ogrzewanie ortozy w kuchence mikrofalowej! Przed ogrzaniem ortezę należy otworzyć. Po ogrzaniu taką teraz elastyczną ortezę należy krótko schłodzić i można ją formować bezpośrednio na skórze. Po nałożeniu ogrzanej ortozy zamknąć zapięcia, począwszy od nadgarstka, w kierunku dystalnym w stronę kciuka, a następnie wymodelować plastikową miseczkę zgodnie z budową anatomiczną pacjenta. Zapięcia na rzepy zapewniają bezstopniową regulację.

Instrukcja zakładania dla użytkownika:

Nasunąć ortezę na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Następnie zamknąć okrężne zapięcie na rzep wokół nadgarstka i kciuka. Zapięcie na rzep zapewnia bezstopniową regulację.






Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy odpiąć okrężne zapięcie na rzep przy rurkowym ujęciu kciuka i nadgarstku i ściągnąć ortezę w kierunku palców.

Skład

59% poliamid (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% pianka PE

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30°C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

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 wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki 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: 10.2021

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

