

# BORT SellaTex® Plus - Quervain



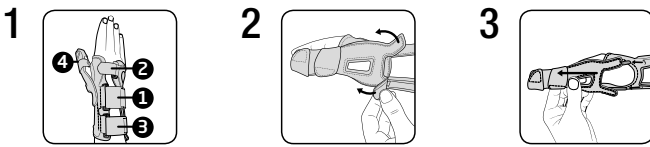
## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 160



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

D112160|2024-10|007 ML | Rev. 01



### DE BORT SellaTex® Plus – Quervain

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

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Handgelenkorthese mit Daumenfixierung zur Immobilisierung.

#### Indikationen

**Tendovaginitis stenosa de Quervain**, präoperativ, posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Bandrekonstruktion am Daumen, Ruhigstellung bei rheumatischen/entzündlichen Prozessen, bei degenerativen Erkrankungen, z. B. Rhizarthrose, CTS

#### 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.
- 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

#### Anziehanleitung

Öffnen Sie alle Klettverschlüsse.

1 Schließen Sie mit Ihrer Hand in die Handorthese und achten Sie darauf, dass der Daumen durch das Daumenelement geführt wird. Bei Bedarf kann das Fachpersonal die integrierten Aluminiumschienen am Handrücken, im Handflächenbereich und am Daumenelement individuell anpassen. Beginnen Sie damit, das Band (1) um das Handgelenk zu schließen, gefolgt vom Mittelhandband (2) und dem Band am Unterarm (3). Zuletzt schließen Sie die beiden Bänder (4) im Daumenbereich. Achten Sie auf einen festen und angenehmen Sitz.

2 Falls es therapeutisch erforderlich ist, die Orthese abzurüsten, kann das aufgesteckte Daumenelement entfernt werden. Dazu lösen Sie die Klettflaschen am aufgesteckten Daumenelement.

3 Streifen Sie das Daumenelement über die Daumenspitze ab.

#### Ablegen

Öffnen Sie die Klettverschlüsse, lockern Sie alle Gurte und streifen Sie die Orthese in Richtung der Finger ab. Um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettflächen zu vermeiden, schließen Sie die Verschlüsse anschließend wieder.

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Baumwolle (BW)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Alu-Schienen vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2024

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT SellaTex® Plus – Quervain

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 with a thumb fixation for immobilisation.

#### Indications

**Tendovaginitis stenosa de Quervain**, pre-operative, post-traumatic, post-operative, e.g. after thumb ligament reconstruction, immobilisation in case of rheumatic-inflammatory processes, in case of degenerative diseases such as rhizarthrosis and carpal tunnel syndrome

#### 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

#### Fitting instructions

Open all Velcro fasteners.

1 Slip your hand into the hand brace whilst observing that the thumb is guided through the thumb element. If required, the expert staff can adapt the integrated aluminium splints on the back of the hand, in the palm region and on the thumb element individually. Start by closing the strap (1) around the wrist, followed by the metacarpus strap (2) and the strap on the lower arm (3). Finally, close both straps (4) in the thumb region. Pay attention to firm and comfortable fitting.

2 If downgrading the brace is required for therapeutic reasons, the attached thumb element can be removed. In order to do this, loosen the Velcro flaps on the attached thumb element.

3 Slip the thumb element off over the tip of the thumb.

#### Removal

Open the Velcro fasteners, loosen all the straps and slip the brace off towards the fingers. Then, close the fasteners again in order to avoid early wear to the Velcro surfaces.

#### Material composition

polyamide (PA), Polyurethane (PUR), cotton (BW)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically  
Remove the aluminium splints before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

#### Guarantee

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

#### Useful life/Lifetime of the product

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

#### Duty of notification

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

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

#### Disposal

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

#### Declaration of conformity

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

Status: 10.2024

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT SellaTex® Plus – Quervain

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

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de poignet comportant une fixation du pouce pour immobilisation.

#### Indications

**Téno-synovite sténosante de De Quervain**, préopératoire, post-traumatique, post-opératoire, p. ex. après reconstruction ligamentaire du pouce, immobilisation en état rhumatisal et inflammatoire, en cas de maladies dégénératives, p. ex. rhizarthrose, CTS.

#### Contre-indications

Troubles de la circulation sanguine d'origine diverse, troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide auxiliaire 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

### Instruction d'application

Ouvrez toutes les fermetures Velcro.

1 Enfilez votre main dans l'orthèse pour la main et veillez à ce que le pouce passe par l'élément du pouce. En cas de besoin, le personnel spécialisé peut adapter individuellement les tiges en aluminium intégrées au dos de la main, dans la paume de la main et au niveau de l'élément du pouce. Commencez par fermer la bande (1) autour du poignet, puis la bande du métacarpe (2) et la bande au niveau de l'avant-bras (3). Enfin, fermez les deux bandes (4) au niveau du pouce. Veillez à ce que le port soit ferme et agréable.

2 L'élément du pouce inséré peut être retiré si l'orthèse doit être démontée pour le traitement. Pour ce faire, détachez les languettes Velcro sur l'élément du pouce inséré.

3 Retirez l'élément du pouce par-dessus la pointe du pouce.

### Retirer

Ouvrez les fermetures Velcro, desserrez toutes les sangles et retirez l'orthèse en direction des doigts. Ensuite, fermez à nouveau les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce des surfaces auto-agrippantes.

## Composition des matières

polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), coton (BW)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

### Conseils de lavage

🧺 Lavage à la main 30 °C 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec  
Retirer les tiges en aluminium avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

### Garantie

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

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

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

### Obligation de signalement

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

## ES BORT SellaTex® Plus – Quervain

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 con fijación del pulgar para la inmovilización.

### Indicaciones

**Tenosinovitis estenosante (enfermedad de Quervain)**, estados preoperatorios, postraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de la reconstrucción del ligamento del pulgar, inmovilización en procesos reumáticos inflamatorios, en enfermedades degenerativas, p. ej., rizartrosis, síndrome del túnel carpiano (STC).

### 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 la órtesis, 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

### Instrucciones de colocación

Abra todos los cierres de velcro.

1 Introduzca la mano en la órtesis de mano, asegurándose al hacerlo de pasar el pulgar por el elemento del pulgar. En caso necesario, el personal especializado puede adaptar de forma individual las férulas de aluminio integradas en el dorso de la mano, en la zona de la palma de la mano y en el elemento del pulgar. Comience cerrando la cinta (1) alrededor de la muñeca, seguida de la cinta del metacarpo (2) y de la cinta del antebrazo (3). Por último cierre las dos cintas (4) de la zona del pulgar. Asegúrese de que queden firmemente colocadas, pero resulten cómodas de llevar.

## IT BORT SellaTex® Plus – Quervain

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 con fissaggio del pollice per l'immobilizzazione.

### Indicazioni

**Tendovaginite stenosante di De Quervain**, preoperatoria, post-traumatica, post-operatoria, ad es. dopo la ricostruzione dei legamenti del pollice, immobilizzazione nei processi reumatico-infiammatori, nelle malattie degenerative, ad es. rizartriosi, sindrome del tunnel carvale

### 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.

- 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

2 Si es necesario retirar la órtesis por motivos terapéuticos, puede quitar el elemento del pulgar insertado. Para ello, afloje las tiras de velcro de dicho elemento del pulgar.

3 Pase el elemento del pulgar a través de la punta del pulgar para retirarlo.

### Retirar

Abra los cierres de velcro, afloje todas las correas y retire la órtesis en la dirección de los dedos. Con el fin de evitar un desgaste prematuro de las superficies de velcro, vuelva a cerrar a continuación todos los cierres.

### Composición de los materiales

poliamida (PA), Poliuretano (PUR), algodón (BW)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

### Indicaciones de lavado

🧺 Lavado a mano 30 °C 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco  
Extraiga las férulas de aluminio antes del lavado. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

### Garantía

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

### Duración de utilización/Vida útil del producto

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

### Obligación de notificación

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

## Istruzioni per indossare l'articolo

Aprire tutte le chiusure in velcro.

1 Infilare la mano nell'ortesi e assicurarsi che il pollice sia guidato attraverso l'elemento del pollice. Se necessario, il personale qualificato può regolare individualmente le stecche di alluminio integrate sul dorso della mano, nella zona del palmo e sull'elemento del pollice. Iniziare fissando la fascia (1) intorno al polso, seguita dalla fascia metacarpace (2) e dalla fascia sull'avambraccio (3). Infine chiudere le due fasce (4) nella zona del pollice. Assicurarsi che ogni fascia sia ben aderente e confortevole.

2 Se è terapeuticamente necessario togliere l'ortesi, è possibile rimuovere l'elemento del pollice collegato. A tal fine, allentare le linguette in velcro sull'elemento del pollice collegato.

3 Sfilare l'elemento del pollice dalla punta del pollice.

### Rimozione

Aprire le chiusure in velcro, allentare tutte le cinghie e rimuovere l'ortesi in direzione delle dita. Chiudere le chiusure in velcro dopo l'uso per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

### Composizione dei materiali

poliammide (PA), Poliuretano (PUR), cotone (BW)  
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

### Istruzioni per la pulizia

🧺 Lavaggio a mano 30 °C 🚫 Non candeggiare 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare 🚫 Non lavare a secco  
Rimuovere le stecche in alluminio prima del lavaggio. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

### Garanzia

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

## Vita utile/durata utile del prodotto

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

### Obbligo di segnalazione

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

## NL BORT SellaTex® Plus – Quervain

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 met duimfixatie.

### Indicaties

**Tendovaginitis stenosans de Quervain**, preoperatief, posttraumatisch, postoperatief, bv. na bandreconstructie van de duim, immobilisatie bij reumatische ontstekingsprocessen, bij degeneratieve aandoeningen, bv. rhizartrrose, carpaletunnelsyndroom

### 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 lossler 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.

### Aanwijzingen voor het aantrekken

Open alle klittenbandsluitingen.

1 Schuif uw hand in de handorthese en let er daarbij op dat de duim door het duimelement wordt geleid. Indien nodig kunnen hiervoor opgeleide medewerkers de geïntegreerde aluminium spalken op de handrug en het handvlak, en bij het duimelement individueel aanpassen. Sluit nu eerst de band (1) om de pols, en sluit daarna de band om het middelste deel van de hand (2) en de band om de onderarm (3). Tot slot sluit u de beide banden (4) bij de duim. Let erop dat de orthese stevig zit en comfortabel aanvoelt.

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

Aggiornato al: 10.2024

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

2 Als het therapeutisch noodzakelijk is om de orthese deels uit elkaar te halen, kan het opgezette duimelement worden verwijderd. Hiervoor maakt u het klittenbandflapje op het opgezette duimelement los.

3 Stroop het duimelement over de top van de duim af.

### Afnemen

Open de klittenbandsluitingen, maak alle banden los en stroop de orthese in de richting van de vingers af. Om een voortijdige slijtage van de klittenbandvlakken te voorkomen, moet u de klittenbandsluitingen hierna weer sluiten.

### Materiaalsamenstelling

polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), katoen (BW)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

### Reinigingsinstructies

Handwas 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen
De aluminium spalken verwijderen voordat de orthese wordt gewassen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

## CS BORT SellaTex® Plus – Quervain

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 zápeštní ortéza s fixací palce určená k imobilizaci.

### Indikace

**Tendovaginitis stenosans de Quervain**, předoperační, postraumatické, pooperační, např. po rekonstrukci vazů na palci, imobilizace při revmatických zánětlivých procesech, degenerativních onemocněních, např. rhizartróze, CTS

### Kontraindikace

Poruchy oběhu různého původu, poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, zřata 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 zneclitlivění 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.

### Návod k navlečení

Rozepněte suché zipy.

1 Vsuňte ruku do ruční ortézy a ujistěte se, že je palec veden skrz palcový prvek. V případě potřeby může odborný personál individuálně upravit integrované hliníkové dlahy na hřbetu ruky, v oblasti dlaně a na palcovém prvku. Začněte zapnutím pásku (1) kolem zápěstí, následně pásku zápěstí (2) a pásku na předloktí (3). Nakonec zapněte oba pásy (4) v oblasti palce. Dbejte na pevně a příjemně usazení.

2 Je-li z terapeutického hlediska nutné ortézu rozebrat, lze nasunutý palcový prvek odstranit. Za tímto účelem uvolněte jazyky na suchý zip na nasunutém palcovém prvku.

## ET BORT SellaTex® Plus – Quervain

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.

### Osttarve

See meditsiiniseade on liikumatuks muutev põiati fikseeriv randmeortoos.

### Näidustused

**Tendovaginitis stenosans de Quervain**, operatsioonieelselt, traumajärgselt, operatsioonijärgselt, nt pärast põidla sidemete rekonstruktsiooni, fikseerimiseks reumaatilisi põletikulisi protsesse korral, degeneratiivsete haiguste, nt risartroosi, karpalkanali sündroom korral

### Vastunäidustused

Erineva päritoluga vereringehäired, lümfiringe häired, paigaldatud abivahendist eemal tekkinud täpsustamata pehmete kudede tursed, sensoorsed häired ravitud kehapiirkonnas, ravitava haehaosa nahahaiigused.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatud 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 puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt – tundetuse korral lödvendage 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

### Paigaldusjuhised

Avage takjakinnitused.

1 Libistage käsi käeortoosi ja pidage silmas, et põial läheks läbi põidaleemendil. Vajaduse korral võivad spetsialistid kohandada sisse ehitatud alumiiniumsiine käeseljal, kää toetuspinna sees ja põidaleemendis. Alustage sellest, et side (s) saaks ümber randme, seejärel ümber kämbla (2) ja küünarvarre (3). Kõige viimasena sulgege mõlemad sidemed (4) põidla juures. Veenduge, et side oleks tugevalt ja mugavalt.

2 Kui ravalaselt on vajalik ortoosi elemente vähendada, võib ühendatud põidaleemendil eemaldada. Selleks vabastage takjakinnitused ühendatud põidaleemendil.



**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



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



### 3 Tõmmake põidlaelement üle põidlaotsa.

#### Eemaldamine

Avage takjakinnitused, laske kõiki rihmasid lõdvemaks ja tõmmake ortoos sõrmede suunas ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

#### Koostis

polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), puuvill (BW)  
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

#### Puhastamisjuhised

Käsipesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivatis  
 Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada  
Enne pesemist võtke alumiiniumtoed välja. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

#### Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude 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.

#### Teatamiskohustus

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

Seisuga: 10.2024

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## BORT SellaTex® Plus – Quervain

Vä multumim 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 cu fixarea degetului mare în vederea imobilizării.

#### Indicații

**Tenosinovită de Quervain**, preoperatoriu, posttraumatic, postoperatoriu, de exemplu, după reconstrucția de ligament la degetul mare, imobilizare în cazul proceselor inflamatorii reumatice, în caz de boli degenerative, de exemplu, rizartroză, STC

#### 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

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Deschideți toate sistemele de închidere cu scai.

1 Introduceți mâna în orteză și aveți grijă ca degetul mare să fie introdus prin elementul pentru degetul mare. Dacă este necesar, personalul specializat vă poate ajusta în mod individual atelele de aluminiu integrate pe dosul mâinii, în podul palmei și la nivelul elementului pentru degetul mare. Începeți prin închiderea benzii (1) în jurul încheieturii mâinii, urmată apoi de banda de la nivelul metacarpului (2) și de banda de la nivelul antebrățului (3). La final, închideți cele două benzi (4) la nivelul degetului mare. Asigurați-vă că este poziționată fix și confortabil.

2 În cazul în care demontarea ortezei este necesară în scop terapeutic, elementul atașat pentru degetul mare poate fi îndepărtat. Pentru a face acest lucru, desfaceți elementele de prindere cu scai de pe elementul atașat pentru degetul mare.

3 Trageți elementul pentru degetul mare peste vârful degetului mare.

#### Îndepărtarea produsului

Deschideți sistemele de închidere cu scai, desfaceți toate curelele și trageți orteza în direcția degetului. Pentru a evita uzura timpurie a suprafețelor cu scai, închideți din nou sistemele de închidere după aceea.

#### Compoziție

poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), bumbac (BW)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

#### Indicații privind curățarea

Spălare manuală 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic  
Îndepărtați atelele de aluminiu înainte de spălare. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

#### Garanție

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

#### Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

#### Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminare ca deșeu

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

#### Declarații de conformitate

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

Versiunea: 10.2024

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă