

# BORT ManuZip Eco



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 620



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

D112620|2024-10|007 ML | Rev.01

### DE BORT ManuZip Eco

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 Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene.

#### Indikationen

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Tendovaginitis

#### Kontraindikationen

Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremd 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 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Öffnen Sie den Reißverschluss und legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung. Die Schiene verläuft auf der Handinnenseite. Zum Schluss schließen Sie den Reißverschluss. Das Stabilo®-Band kann nun zirkulär um das Handgelenk gewickelt werden. Bei Bedarf kann das Material der Kunststoffschiene durch den Orthopädie-Techniker bei einer Temperatur von ca. 180 °C individuell angepasst werden.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Bandage bitte den Reißverschluss öffnen und das Stabilo®-Band lockern. Fassen Sie nun die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie

die Bandage über die Finger ab. Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Viskose (CV)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Kunststoff-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschluss 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. Würden 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-edu-kontakt](http://www.bort.com/md-edu-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 | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT ManuZip Eco

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 compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint.

#### Indications

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, tenosynovitis.

#### Contraindications

Circulatory disorders with various origins, lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

#### Application risks/important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
  - 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Open the zip and place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time. The splint runs along the surface of the palm. Finally, close the zip. The Stabilo® strap can then be twisted around the wrist circumferentially. If required, the plastic splint material can be individually adapted by an orthopaedic technician at a temperature of approx. 180 °C.

#### Removal

To remove the support, please open the zip and loosen the Stabilo® strap. Grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

#### Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically  
Remove the plastic splint before washing. Close the Velcro fastener 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-edu-contact](http://www.bort.com/md-edu-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 ManuZip Eco

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 un bandage de compression du poignet pour compression des tissus mous comportant une pelote de pression locale et une tige de renforcement.

#### Indications

États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région du poignet, p. ex. distorsion, arthrose carpienne, tendovaginite.

#### 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

- 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
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pomnade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

Ouvrez la fermeture à glissière et posez le bandage sur le poignet concerné. Faites ensuite passer le pouce par l'ouverture prévue au niveau du pouce. L'attelle passe sur la partie intérieure de la main. Enfin, fermez la fermeture à glissière. Il est maintenant possible d'enrouler la bande Stabilo® autour du poignet. L'attelle en plastique peut être mise en forme de manière personnalisée au besoin par le technicien orthopédique à une température d'environ 180 °C.

#### Retirer

Pour retirer le bandage, veuillez ouvrir la fermeture à glissière et desserrer la bande Stabilo®. Saisissez maintenant l'attelle sur la paume de main et retirez le bandage par-dessus les doigts. Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.



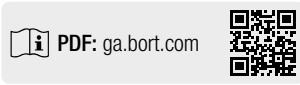




**DE** Deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** English    Instructions for use  
**FR** Français    Mode d'emploi  
**ES** Español    Instrucciones de uso

**IT** Italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands    Gebruiksaanwijzing  
**CS** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend

**PL** Polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare



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



- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go używać.
- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
  - zdjęć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
  - w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjęć wyrób medyczny
  - jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
  - użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
  - jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
  - nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
  - nie użytkować na ranach otwartych
  - nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
  - nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
  - w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

#### Instrukcja zakładania

Rozpiąć zamek błyskawiczny i nałożyć opaskę na dany nadgarstek, wprowadzając kciuk w odpowiedni otwór. Szyna umieszczona jest po stronie wewnętrznej dłoni. Na koniec zapiąć zamek błyskawiczny. Taśmę Stabilo® można teraz owinać okrężnie wokół nadgarstka. W razie potrzeby można zlecić technikowi ortopedycznemu wykonanie indywidualnej korekcji materiału szyny z tworzywa sztucznego przy temperaturze ok. 180 °C.

#### Zdejmowanie

Aby zdjęć opaskę, rozpiąć zamek błyskawiczny i poluzować taśmę Stabilo®. Następnie uchwycić szynę przy powierzchni dłoni i przeciągnąć opaskę przez palec. Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

#### Skład

poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), wiskoza (CV)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C. Nie wybielać. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Nie czyścić chemicznie. Przed praniem wyjąć szynę wykonaną z tworzywa sztucznego. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

#### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

#### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

#### 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 użytkownika. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

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

Stan na: 10.2024

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## BORT ManuZip Eco

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 un bandaj de compresie pentru încheietura mâinii pentru compresia țesuturilor moi cu o pelotă de compresie locală și o atelă de rigidizare.

#### Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona încheieturii mâinii, de exemplu, distorsiune, artroza carpului, tendovaginită.

#### 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 la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

#### Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
  - 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 bandajului: 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 fermoarul, așezați bandajul pe încheietura mâinii și introduceți degetul mare în orificiul pentru degetul mare prevăzut în acest scop. Atela este dispusă de-a lungul părții interioare a mâinii. La final, închideți fermoarul. Banda Stabilo® poate fi acum înfășurată în jurul încheieturii mâinii. Dacă este necesar, materialul atelei din material plastic poate fi ajustat de către tehnicianul ortoped, în funcție de necesitățile pacientului, la o temperatură de aprox. 180 °C.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, deschideți fermoarul și desfăceți banda

Stabilo®. Prindeți atela de la nivelul podului palmei și trageți bandajul de pe degete. Închideți sistemul de închidere cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

#### Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

#### Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C. A nu se folosi înălbitor. A nu se usca prin centrifugare. A nu se călca. A nu se curăța chimic. Îndepărtați atela de plastic înainte de spălare. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți 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