

# BORT SOFT

## Dorsale CTS-Schiene



### Gebrauchsanweisung

**REF** 112 760



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

D112760|2022-04|006 ML | Rev.01

#### **DE** BORT SOFT Dorsale CTS-Schiene

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 zur Immobilisierung in einer Bewegungsrichtung.

#### **Indikationen**

Postoperativ, posttraumatisch, z. B. Karpaltunnelsyndrom (CTS), Distorsion

#### **Kontraindikationen**

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes angelegtes Hilfsmittel, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen 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 und 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### **Anziehanleitung**

Vor dem Anlegen Alu-Schiene in gewünschte Form biegen. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und legen Sie die Schiene auf dem Handrücken an. Schließen Sie zuerst die Klettverschlüsse am Unterarm und Handgelenk. Zuletzt befestigen Sie den Handbügel.

#### **Ablegen**

Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und nehmen Sie die Orthese ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

#### **Materialzusammensetzung**

Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Polyester (PES)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### **Reinigungshinweise**

Handwäsche  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  
 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen  
Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen. Hitze 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 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-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: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

#### **EN** BORT SOFT Dorsal CTS 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 wrist brace for immobilisation in one direction of movement.

#### **Indications**

Post-operative, post-traumatic, e.g. carpal tunnel syndrome (CTS), distortion.

#### **Contraindications**

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory 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
- 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
- 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**

Before putting on, bend the aluminium splint to the desired shape. Open all the Velcro fasteners and place the splint on the back of the hand. Close the Velcro fasteners on the lower arm and wrist first. Then attach the hand grip.

#### **Removal**

Open all the Velcro fasteners and remove the brace. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### **Material composition**

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

#### **Cleaning information**

Hand-washing  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron  Do not clean chemically  
Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air. Avoid heat.

#### **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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

#### **FR** BORT SOFT Attelle CTS dorsale

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 pour immobilisation dans une direction de mouvement.

#### **Indications**

Post-opératoire, posttraumatique, p. ex. syndrome du tunnel carpien (STC), distorsion.

#### **Contre-indications**

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, 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**

Avant la pose, plier le tige en aluminium dans la forme souhaitée. Ouvrez toutes les fermetures Velcro et posez la tige sur le dos de la main. Fermez d'abord les fermetures Velcro à l'avant-bras et au poignet. Enfin, fixez la anse de la main.

#### **Retirer**

Ouvrez toutes les fermetures Velcro et retirez l'orthèse. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

#### **Composition des matières**

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

#### **Conseils de lavage**

Lavage à la main  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec  
Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre. Éviter la chaleur.

#### **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 : 04.2022

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## BORT SOFT Férula dorsal para muñeca

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

## Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis de muñeca para la inmovilización en una dirección de movimiento.

## Indicaciones

Estados postoperatorios y postraumáticos, p. ej., síndrome del túnel carpiano (STC), esguinces.

## Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), 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 sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona 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

Antes colocarla, doble la férula de aluminio en la forma deseada. Abra todos los cierres de velcro y coloque la férula en el dorso de la mano. En primer lugar, cierre los cierres de velcro del antebrazo y de la muñeca. Por último, fije el cierre en arco de la mano.

## BORT SOFT Stecca dorsale per sindrome del tunnel carpal

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

## Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione del polso per l'immobilizzazione in una direzione di movimento.

## Indicazioni

Ambito postoperatorio, post-traumatico, p. es. sindrome del tunnel carpal (STC), distorsione.

## Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

## Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

- Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
  - non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno
  - in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
  - se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
  - utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
  - l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
  - non apportare alcuna modifica al prodotto
  - non indossare su ferite aperte
  - non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
  - non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
  - durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

## Istruzioni per indossare l'articolo

Prima dell'applicazione, piegare la stecca in alluminio nella forma desiderata. Aprire tutte le chiusure in velcro e posizionare la stecca sul dorso della mano. Chiudere prima le chiusure in velcro dell'avambraccio e del polso. Infine, fissare la stecca per la mano.

## BORT SOFT dorsale spalk voor carpaletunnelsyndroom

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

## Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een polsorthese voor immobilisatie in één bewegingsrichting.

## Indicaties

Postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld carpaletunnelsyndroom (CTS), distorsie.

## Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoelighheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

## Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

- Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
  - Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het product niet te strak worden gesloten.
  - Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
  - Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
  - Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
  - Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
  - Breng geen veranderingen aan het product aan.
  - Niet dragen op open wonden.






## Rimozione

Aprire tutte le chiusure in velcro e rimuovere l'ortesi. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

## Composizione dei materiali

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

## Istruzioni per la pulizia

-  Lavaggio a mano
  -  Non candeggiare
  -  Non asciugare in asciugatrice
  -  Non stirare
  -  Non lavare a secco
- Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all'aria aperta. Evitare il calore.

## 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).

## 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: 04.2022

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple

– 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

Buig de aluminium spalk in de gewenste vorm voordat u de orthese aanlegt. Open alle klittenbandsluitingen en breng de spalk aan op de handrug. Sluit eerst de klittenbandsluitingen om de onderarm en de pols. Tot slot bevestigt u de handsteun.






## Afnemen

Open alle klittenbandsluitingen en neem de orthese af. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakten te voorkomen.

## Materiaalsamenstelling

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

## Reinigingsinstructies

-  Handwas
  -  Geen bleekmiddel gebruiken
  -  Niet drogen in de wasdroger
  -  Niet strijken
  -  Niet chemisch reinigen
- Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen. Hitte vermijden.

## Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantiereclaim. 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.

## CS BORT SOFT Dorzální dlaho CTS

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 k imobilizaci v jednom směru pohybu.

### Indikace

Pooperace, posttraumatické, např. syndrom karpálního tunelu (CTS), distorze.

### Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené 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 nezapínajte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečištění 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 jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navlečení

Před přiložením ohněte hliníkovou dlahu do požadovaného tvaru. Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a dlahu přiložte na hřbet ruky. Nejprve zapněte uzávěry se suchým zipem na předloktí a zápěstí. Nakonec upevněte řemínek na ruku.

## ET BORTi käeseljapoolne karpaalkani sündroomi lahas SOFT

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Kõsimumste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

### Отstarve

See meditsiiniseadme on ühes liikumissuunas fikseeriv randmeliigese ortoos.

### Näidustused

Operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt karpaalkani sündroomi, nihestuse korral.

### Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvides kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △

Käesolev meditsiiniseadme on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestmise suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- käebuste 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 ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### Paigaldusjuhis

Enne paigaldamist painutage alumiiniumtugi soovitud kujule. Avage kõik takjakinnised ja asetage lahas käeseljale. Sulgege esmalt takjakinnised küünarvarrel ja randmeliigesel. Viimasena kinnitage käeklamber.

### Eemaldamine

Avage kõik takjakinnised ja võtke ortoos ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

## PL BORT SOFT Szyna grzbietowa CTS

## Wskazania

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia nadgarstka w jednym kierunku ruchu.

### Wskazania

Po operacjach, po przebytech urazach, np. przy zespoleniu cieśni kanału nadgarstka (CTS), skręceniu.

### Przeciwwskazania

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.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

### Weggooin

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

### Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 04-2022

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

## Odložení

Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a ortézu sejměte. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

### Složení materiálu

Polyuretan (PUR), polyamid (PA), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

🧼 ruční praní 🚫 nebělit 🧼 nesušit v sušičce 🚫 nežehlit 🚫 nečistit chemicky

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu. Zamezte přístupu tepla.

### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, v které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloženo je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

### Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

### Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 04.2022

Zdravotnický prostředek | 👤 Jeden pacient – vícenásobné použití

## Koostis

Poliüuretaan (PUR), poliüamiid (PA), poliüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

### Puhastamisjuhised

🧼 Käsiipesu 🚫 Mitte pleegitada 🚫 Mitte kuivatada pesukuiivatis 🚫 Mitte triikida 🚫 Mitte keemiliselt puhastada
Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada. Vältige kuumust.

### 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. Garantiioigus 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 leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseadme | 👤 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## Instrukcja zakładania

Przed założeniem wygiąć szynę aluminiową, nadając jej żądany kształt. Odpiąć wszystkie rzepy i przyłożyć szynę do grzbietu dłoni. Najpierw zapiąć rzepy na przedramieniu i nadgarstku. Na koniec zamocować pałąk na dłoń.

### Zdejmowanie

Odpiąć wszystkie rzepy i zdjąć ortezę. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zuyściu ich powierzchni.

### Skład

poliuretan (PUR), poliamid (PA), poliester (PES)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytjej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

🧼 Prac ręcznie 🚫 Nie wybielać 🚫 Nie suszyć w suszarce 🚫 Nie prasować 🚫 Nie czyścić chemicznie
Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu. Unikać wysokiej temperatury.

### Gwarancja

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

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.



**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** český    Návod k použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare

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



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




## Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stan na: 04.2022

## 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](#)

Wyrobó medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT SOFT Atelă dorsală STC

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

### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru încheietura mâinii pentru imobilizare într-o singură direcție de mișcare.

### Indicații

Postoperatoriu, posttraumatic, de ex. sindromul de tunel carpian (STC), distorsiune.

### Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine 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. 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

Înainte de aplicare, aduceți atela de aluminiu la forma dorită. Desfaceți toate sistemele de închidere cu scai și așezați atela pe dosul mâinii. Închideți mai întâi sistemele cu scai de la nivelul antebrațului și al încheieturii mâinii. În cele din urmă, fixați atela de la nivelul mâinii.






### Îndepărtarea produsului

Desfaceți toate sistemele cu scai și îndepărtați orteza. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scailui.

### Compoziție

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

### Indicații privind curățarea

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

### 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: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă