

# BORT SellaXpress kurz



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 840



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

D112840|2022-04|I004 ML | Rev.01

### DE BORT SellaXpress kurz

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

#### Zweckbestimmung

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

#### Indikationen

**DE:** Posttraumatisch, postoperativ; z. B. nach Bandläsionen, Distorsion; Ruhigstellung bei rheumatisch-entzündlichen Prozessen, wie z. B. Rhizarthrose.

**AT:** Bandinstabilität im Daumengrundgelenk, Bewegungsschmerzen bei Arthrose im Daumengrundgelenk.

#### Kontraindikationen

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

#### Anziesanleitung

Die Orthese ist im Auslieferungszustand anatomisch vorgeformt. Um die Passform zu optimieren, sollte sie durch Anbiegen des integrierten Stabilisierungselementes aus Aluminium an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Dies sollte ausschließlich durch den orthopädischen Fachhandel oder den Arzt erfolgen. Zum Anlegen streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren Sie den Daumen im Daumenrohr. Achten Sie darauf, dass die zirkulär umgreifende Anlage am Daumen flächig anliegt ohne Druckstellen zu verursachen. Schließen Sie nun den zirkulären Verschluss am Daumen, anschließend den breiten Verschluss am Handgelenk. Mittels des Klettverschlusses kann die Festigkeit stufenlos

eingestellt werden. Bedingt durch das verformbare Stabilisierungselement aus Aluminium kann die Orthese im Therapieverlauf immer wieder nachgepasst werden, um eine optimale Passform zu erhalten. Die Anwendung der Orthese im Wasser ist problemlos möglich. Bei Kontakt mit Salzwasser anschließend mit reichlich Süßwasser spülen.

#### Ablegen






Zum Ablegen der Bandage, bitte die zirkulären Gurte öffnen und die Daumenorthese abstreifen.

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### Reinigungshinweise

 Handwäsche  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. 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 Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

#### Meldeflicht

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 |  Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT SellaXpress short

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

#### Intended purpose

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

#### Indications

Post-traumatic, post-operative conditions; e.g. following ligament lesions, sprain; immobilisation in the case of rheumatic-inflammatory processes such as rhizarthrosis.

#### 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 on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

When delivered, the brace is anatomically pre-formed. To optimise the fitting shape, the integrated aluminium stabilisation element should be bent to the patient's situation by bending it. This should be done exclusively by specialist orthopaedic stores or the physician. For fitting, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Ensure that the circumferentially grasping positioning on the thumb contacts evenly without causing pressure sores. Now close the circumferential fastener on the thumb, then the wide fastener on the wrist. The Velcro fastener enables stressless setting of the tightness. As the aluminium stabilisation element is formable, this brace can repeatedly be refitted during the course of therapy in order to retain an optimum fit.

The brace can be used in water without any problems. If it comes into contact with saline water, rinse it afterwards with ample fresh water.

#### Removal

To remove the support, please open the circumferential straps and slip the thumb brace off.

#### Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR)

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  
Do not use fabric conditioner. 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: 04.2022

Medical device |  Single patient – multiple use

### FR BORT SellaXpress court

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

#### Utilisation prévue

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

#### Indications

Post-traumatique, post-opératoire, p. ex. après lésions ligamentaires, distorsion, immobilisation en cas d'état rhumatismal et inflammatoire p. ex. rhizarthrose.

#### 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 de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

À la livraison, l'orthèse est préformée de manière anatomique. Pour optimiser l'ajustement, il est conseillé de former l'orthèse afin de l'adapter à la morphologie du patient. Pour ce faire, courber l'élément de stabilisation intégré en aluminium. Cet ajustement doit être réalisé uniquement en magasin d'orthopédie ou par le médecin. Pour poser l'orthèse, faites-la passer par-dessus le poignet et positionnez le pouce dans l'orifice du pouce. Veillez à ce que le support enveloppant circulaire repose sur toute la surface du pouce sans créer de points de pression. Fermez maintenant la fermeture circulaire sur le pouce, puis la fermeture large sur le poignet. La fermeture Velcro permet de régler de façon continue le niveau de rigidité. L'élément de stabilisation malléable en aluminium permet de toujours réajuster l'orthèse au cours du traitement afin d'obtenir un maintien optimal.



- 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 hulpmiddel 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 hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Aanwijzingen voor het aantrekken

Deze orthese wordt anatomisch gevormd geleverd. Om de pasvorm te optimaliseren, kan de orthese door het verbuigen van het geïntegreerde stabilisatie-element van aluminium aan de contouren van de patiënt worden aangepast. Dit mag uitsluitend worden uitgevoerd door de orthopedische vakhandel of de arts. Voor het aanleggen stroomt u de orthese over de pols en plaatst u de duim in de duimpalk. Let erop dat de circulair verlopende constructie over de duim plat ligt zonder drukplekken te veroorzaken. Sluit nu de circulaire sluiting bij de duim en daarna de brede sluiting bij de pols. De spanning kan door het klittenband traploos worden ingesteld. Door het vervormbare stabilisatie-element van aluminium kan deze orthese in de loop van de behandeling altijd weer worden aangepast om een optimale pasvorm te behouden.

De orthese kan zonder problemen in water worden gebruikt. Spoel de orthese na contact met zout water rijkelijk met zoet water af.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese opent u de circulaire banden en stroopt u de orthese af.

#### Materialaamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR)

Voor de precieze materialaamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

#### Reinigingsinstructies

☑ Handwas
✗ Geen bleekmiddel gebruiken
✗ Niet drogen in de wasdroger
✗ Niet strijken
✗ Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen.



#### BORT SellaXpress krátká

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 ortéza pro imobilizaci základního a sedlového kloubu palce.

#### Indikace

Posttraumatické, pooperační, např. po lézích vazů, distorzi; imobilizace při revmatických zánětlivých procesech, jako je např. rhizartróza.

#### Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, sensorické 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.
- Při delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečitlivění 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

Ortéza je ve stavu při dodání anatomicky předtvarovaná. Pro optimalizaci anatomického tvaru je třeba ji vytvarovat ohnutím integrovaného hliníkového stabilizačního prvku podle okolností pacienta. To by měl provádět pouze specializovaný prodejce ortopedických potřeb nebo lékař. Chcete-li ortézu přiložit, natáhněte ji na zápěstí a palec umístíte do trubky na palec. Dbejte na to, aby kruhové obklopující podložka plošně dosedala na palci bez způsobení tlaků. Nyní zapněte kruhový uzávěr na palci, poté široký uzávěr na zápěstí. Pevnost lze plynule nastavovat pomocí uzávěru se suchým zipem. Díky tvarovatelnému stabilizačnímu prvku z hliníku lze tuto ortézu v průběhu



#### BORT SellaXpress lühike

Täname BORT GmbH meditsiineseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimate korral pöörduge oma arsti või edasimüija poole, kelle käest selle meditsiineseadme saite.

#### Otstarve

See meditsiineseade on põlda põhi- ja sadulligese fikseerimise ortoos.

#### Näidustused

Traumajärgselt, operatsioonijärgselt, nt pärast sidemete vigastusi, nihestust; fikseerimiseks reumaatilise-põletikuliste protsesside, nt risartriooni korral.

#### Vastunäidustused

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

#### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △

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

- eemaldage meditsiineseade enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõdvendage meditsiineseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiineseadet 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

Ortoos on tarneolekus anatoomiliselt eelvormitud. Sobivuse optimeerimiseks tuleb integreeritud alumiiniumist stabiliseerimiselement vormida patsiendi omadustele vastavaks. Seda peaks tegema ainult ortopeediaklaupluse töötaja või arst. Paigaldamiseks libistage ortoos üle randmeliigese ja paigutage põial põidlatoruse. Jälgige, et ümbritsev osa on ühetasaselt vastu põialt ega põhjusta muljumiskõhti. Sulgege nüüd ümbritsev kinnis põidlal, seejärel lai kinnis randmeliigesel. Takjakinnise abil saab fikseerimistugevust sujuvalt reguleerida. Tänu vormitavale alumiiniumist stabiliseerimiselemendile saab ortoosi ravi käigus üha uuesti kohandada, et saavutada optimaalne sobivus.



#### BORT SellaXpress krótka

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

#### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu śródręczno-palczkowego i nadgarstkowo-śródręcznego kciuka.

#### Wskazania

Po przebytych urazach, po operacjach; np. po urazach więzadeł, skręceniach;

#### 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 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 gebruikrisico'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.

#### 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

Versie: 04-2022

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

terapie stále znovu dodatečně upravovat, aby se dosáhlo jejího optimálního anatomického tvaru.
Ortézu lze bez problémů používat ve vodě. Po kontaktu se slanou vodou opětněte velkým množstvím čerstvé vody.

#### Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte kruhové popruhy a stáhněte ortézu palce.

#### Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PUR)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

#### Pokyny k čištění

☑ ruční praní
✗ nebělit
✗ nesušit v sušičce
✗ nežehlit
✗ nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu.

#### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistíte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno 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 po 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

Ortoosi tohib kasutada vees. Kokkupuutel mereveega loputage rohke mageveega.

#### Eemaldamine

Bandaazi eemaldamiseks avage ümbritsevat rihmad ja libistage põidlaortoos maha.

#### Koostis

Poliüamiid (PA), poliüuretaan (PUR)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõnnemeldud tekstiilietiketilt.

#### Puhastamisjuhised

☑ Käisipesu
✗ Mitte pleegitada
✗ Mitte kuivatada pesukuivatis
✗ Mitte triikida
✗ Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. 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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

#### Toote kasutusiga

Meditsiineseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiineseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terveiseametit.

Meie kontaktnumbrid leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktnumbrid teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

#### Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

#### Vastavusedeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusedeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 04.2022

Meditsiineseade | 👤 Ühel patsiendil korralvalt kasutatav

unieruchomienie w przypadku procesów reumatyczno-zapalnych, takich jak np. choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka.

#### Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niedojadnego pochodzenia występujące odśiebnie 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

**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



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



- 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
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

#### Instrukcja zakładania

Orteza jest dostarczona już w stanie odpowiednio uformowanym anatomicznie. Aby zapewnić optymalne dopasowanie, należy odpowiednio zgłąć zintegrowany element stabilizujący z aluminium i uformować zgodnie z potrzebami pacjenta. Takie działanie może być wykonane tylko przez lekarza lub specjalistyczny sklep ortopedyczny. Aby założyć ortezę, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Zwrócić uwagę, aby okężne ujęcie kciuka przylegało do niego płasko bez wywierania ucisku. Następnie zamknąć okężne zapięcie wokół kciuka, a później szerokie zapięcie na nadgarstku. Stabilność ułożenia można regulować bezstopniowo za pomocą zapięcia na rzep. Dzięki zastosowaniu plastycznego elementu stabilizującego z aluminium, orteza może być wielokrotnie modelowana w trakcie terapii w celu zachowania optymalnego dopasowania.

Ortezę można bez problemu stosować w wodzie. W przypadku kontaktu ze słoną wodą opłukać ją później dużą ilością słodkiej wody.

#### Zdejmowanie

Przed zdjęciem opaski odpiąć okężne pasy, ściągnąć ortezę na kciuk.

#### Skład

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

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu.

## **RO** BORT SellaXpress, model scurt

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 imobilizarea articulației metacarpo-falangiene a degetului mare și a articulației în șa a degetului mare.

#### Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după leziuni la nivelul ligamentelor, distorsiune, imobilizare în cazul proceselor reumatice inflamatorii precum rizartroză.

#### Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbării 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. 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
  - 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

La livrare, orteza este adaptată formei anatomice. Pentru optimizarea adaptării, aceasta poate fi modelată prin îndoirea elementului de stabilizare încorporat din aluminiu, în funcție de caracteristicile fizice ale pacientului. Această operație trebuie realizată numai de către furnizorul specializat de dispozitive ortopedice sau de către medic. Pentru aplicare, trageți orteza peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Asigurați-vă că întregul ansamblu circular este strâns la nivelul degetului mare fără a genera puncte de presiune. Închideți sistemul de închidere circular de la nivelul degetului mare și apoi sistemul de închidere lat de la nivelul încheieturii mâinii. Puteți regla progresiv orteza, prin intermediul sistemului cu

#### 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](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: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

scai. Datorită elementului de stabilizare maleabil din aluminiu, orteza poate fi ajustată în orice moment pe durata tratamentului, pentru o fixare optimă. Orteza poate fi utilizată fără probleme în apă. În cazul contactului cu apă sărată, clătiți imediat cu apă dulce din abundență.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, deschideți curelele circulare și îndepărtați orteza pentru degetul mare.

#### Compoziție

Poliamidă (PA), poliuretan (PUR)  
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  
A nu se utiliza balsam de rufe. 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 autorităților 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.

#### Deklaarații 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: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă