

## Gebrauchsanweisung

REF 112 860



4 005862 067143

D112860I2024-10/007 ML I Rev. 01

## BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

### BORT SellaXpress plus

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 Daumengrundgelenks, Daumensattelgelenks und Daumenendgelenks.

#### Indikationen

Posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Sehnenrekonstruktion, Ruhigstellung bei degenerativen Prozessen wie Morbus de Quervain, und bei entzündlichen und rheumatischen Erkrankungen, wie z. B. Rhizarthrose, Tendopathie.

#### Kontraindikationen

Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflusstörungen auch unklare Weichteilschwellungen Körperfern 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 Ruhphasen nicht zu fest verschließen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Zum Anlegen streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren Sie den Daumen im Daumenrohr. Schließen Sie nun die zwei zirkulären Verschlüsse am Daumen. Achten Sie auf die Einfassung des Daumenendglieds. Anschließend schließen Sie den breiten Verschluss am Handgelenk. Mittels des Klettverschlusses kann die Festigkeit stufenlos eingestellt werden.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, bitte die Klettverschlüsse öffnen und die Daumenorthese abstreifen.

#### Materialzusammensetzung

Polyurethan (PU), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

Waschen: Schonwaschgang 30 °C ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocken ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen lassen.

#### Gewährleistung

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

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

#### Meldepflicht

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

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2024

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN

### BORT SellaXpress plus

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 of the thumb, saddle joint and distal interphalangeal joint of the thumb.

#### Indications

Post-traumatic, post-operative conditions, e.g. following tendon reconstruction, immobilisation in the case of degenerative processes such as de Quervain's disease, and for inflammatory and rheumatic diseases such as rhizarthrosis and tendinopathy.

#### Contraindications

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

#### Application risks/Important notes ▲

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

For fitting, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Then close both circumferential fasteners on the thumb. Ensure correct surrounding of the thumb phalanx. Now close the wide fastener on the wrist. The Velcro fastener enables stepless setting of the tightness.

#### Removal

To remove the brace, please open the Velcro fasteners and slip the thumb brace off.

#### Material composition

Polyurethane (PU), polyamide (PA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Waschen: Delicate wash 30 °C ☒ 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: 10.2024

MD Medical device | Einzelner Patient – multiple use

FR

### BORT SellaXpress plus

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 d'immobilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne, de l'articulation trapézo-métacarpienne et de l'articulation interphalangienne du pouce.

#### Indications

Post-traumatische, post-opératoire, p. ex. après reconstruction ligamentaire, immobilisation en cas de processus dégénératifs comme Morbus de Quervain, et en cas de maladies inflammatoires et rhumatismales (p. ex. rhizarthrose, tendinopathie).

#### Contre-indications

Troubles de la circulation sanguine d'origines les plus diverses, troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de la sensibilité de la région du corps traitée, maladies cutanées sur les zones traitées.

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ▲

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit

- ne pas porter sur des plaies ouvertes

- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés

- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient

- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pomade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

Pour poser l'orthèse, faites-la passer par-dessus le poignet et positionnez le pouce dans l'orifice du pouce. Fermez maintenant les deux fermetures circulaires au niveau du pouce. Faites attention à la bordure du membre d'extrémité du pouce. Fermez maintenant la fermeture large sur le poignet. La fermeture Velcro permet de régler de façon continue le niveau de rigidité.

#### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez les fermetures Velcro et détachez l'orthèse de pouce.

#### Composition des matières

Polyuréthane (PU), polyamide (PA)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

#### Conseils de lavage

Waschen: Délicat 30 °C ☒ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

#### Garantie

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

des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

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

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

#### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## ES BORT SellaXpress plus

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 ótesis para la inmovilización de la articulación metacarpofalángica del pulgar, la articulación carpometacarpiana del pulgar y la articulación interfalángica distal del pulgar.

#### Indicaciones

Estados posttraumáticos y postoperatorios, p. ej., después de reconstrucción de los tendones, inmovilización en caso de procesos degenerativos, como la enfermedad de De Quervain, y en enfermedades inflamatorias y reumáticas, como rizartrosis o tendinopatías.

#### Contraindicaciones

Trastornos del riego sanguíneo de diferentes etiologías, trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de la sensibilidad en la zona anatómica tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

#### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retirelo 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 periodo de uso de la ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la ótesis, pues puede dañar el material

#### Instrucciones de colocación

Para colocar la ótesis, deslicela a través de la muñeca y coloque el pulgar en el manguito para este dedo. A continuación, cierre los dos cierres circulares

## IT BORT SellaXpress plus

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 immobilizzare l'articolazione metacarpo-falangea del pollice, l'articolazione carpo-metacarpale del pollice e l'articolazione terminale del pollice.

#### Indicazioni

Condizioni post-traumatiche, post-operatorie, p. es., dopo la ricostruzione di tendini, l'immobilizzazione in processi degenerativi come la sindrome di Quervain, e in caso di malattie infiammatorie e reumatiche, come ad es. rizartrosi, tendinopatia.

#### Controindicazioni

Disturbi della circolazione di varia origine, disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi sensoriali nella regione del corpo trattata, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

#### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto 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 i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare
- 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

Per applicare l'ortesi infilarla sul polso e posizionare il pollice nell'apposito tubolare. Ora chiudere le due chiusure circolari sul pollice. Prestare attenzione al

## NL BORT SellaXpress plus

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 heeft.

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het immobiliseren van het basisgewicht, het zadelgewicht en het distale gewicht van de duim.

#### Indicaties

Posttraumatisch, postoperatorisch bijvoorbeeld na peesreconstructie, immobilisatie bij degenerative aandoeningen bijvoorbeeld M. de Quervain, en bij ontstekingen en reumatische aandoeningen zoals rhizartrose, tendopathie.

#### Contro-indicaties

Doorbloedingsstoornissen door uiteenlopende oorzaken, stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheidstoornissen van de behandelde lichaamsdelen, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel 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 hulpmiddel 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.

#### Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

#### Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2024

**MD** Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

en el pulgar. Asegúrese de que la falange distal del pulgar esté correctamente sujetada. A continuación, cierre el cierre ancho en la muñeca. El cierre de velcro permite ajustar progresivamente el grado de apriete.

#### Retirar

Para retirar la ótesis, abra los cierres de velcro y tire de la ótesis de pulgar.

#### Composición de los materiales

Poliuretano (PU), poliamida (PA)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

#### Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco  
No utilizar suavizante. Déjela secar al aire libre.

#### Garantía

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

#### Duración de utilización/Vida útil del producto

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

#### Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

#### Declaración de conformidad

Confirmando que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 10.2024

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

bordo della falange ungueale del pollice. Ora chiudere la chiusura più ampia sul polso. Tramite la chiusura in velcro la resistenza può essere regolata in continuo.

#### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire le chiusure in velcro e sfilar l'ortesi per il pollice.

#### Composizione dei materiali

Poliuretano (PU), poliamide (PA)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

#### Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicado 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all'aria aperta.

#### Garanzia

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

#### Vita utile/durata utile del prodotto

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

#### Obligo 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 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: 10.2024

**MD** Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

- 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

Voor het aanleggen stroopt u de orthese over de pols en plaatstu de duim in de duimspalk. Sluit nu de twee circulaire sluitingen op de duim. Let erop dat het topje van de duim goed omsloten wordt. Hierna sluit u de brede sluiting bij de pols. De spanning kan door het knittenband traploos worden ingesteld.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese openst u de knittenbandsluitingen en stroopt u de orthese af.

#### Materiaalsamenstelling

Polyurethaan (PU), polyamide (PA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadplegt u het ingenaide label.

#### Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen.

#### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reïng 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 Gezonheidseind en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## CS BORT SellaXpress plus

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 k imobilizaci základního kloubu palce, sedlového kloubu palce a koncového kloubu palce.

### Indikace

Posttraumatické, pooperační, např. po rekonstrukci šlachy, imobilizaci při degenerativních procesech, jako je De Quervainova choroba, a při zánětlivých a revmatických onemocněních, např. rhizartróze, tendopatií.

### Kontraindikace

Poruchy oběhu různého původu, poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od příložené pomůcky, ztráta citlivosti v ošetřované oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### Rizika aplikace / důležité pokyny △

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku nezapojíte 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.
- Současně použíte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vašim lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nešnášlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakově – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navlékání

Chcete-li ortézu přiložit, natáhněte ji na zápěstí a palec umístěte do trubky na palec. Nyní zapněte dva kruhové uzávěry na palci. Pozor na lemování koncového článku palce. Poté zapněte široký uzávěr na zápěstí. Pevnost lze plnule nastavovat pomocí uzávěru se suchým zipem.

## ET BORT SellaXpress plus

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

### Ostarve

See meditsiiniseade on ortoos pöidlal pöhi-, sadul- ja otsmise liigese kindlas asendis fikseerimiseks.

### Näidustused

Traumajärgselt, operatsioonijärgselt, nt pärast sidemete rekonstruktsiooni, fiksatsioonis degeneratiivsete protsesside, nt de Quervaini kõõluseupoleetiku korral, ning põletikuliste ja reumaatiliste haiguste korral, nt risartroos, kõõluse ülekoormus.

### Vastunäidustused

Mitmesugust päritolu vereringehääred, lümfliringehääred, ka ebaselge põhjusega pehmest kudedest tersed paigaldatud abivahendist emal asuvates kehaosades, sensoorsed häired ravitud kehapiirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhisid △

Käesolev meditsiiniseade 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 meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate palkaegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetult korral lõvdendage meditsiiniseadet vältides see ära
- kaebustesse püsime korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtisel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalil talumatusse korral
- ei ole taaskasutav - käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalsest kreemest ega salvest, see võib materjalil hävitada

### Paigaldusjuhis

Paigaldamiseks libistage ortoos üle randmeliigese ja paigutage pöial pöidlatorusse. Sulgege nüüd kaks ümbrisseadmeid kõigil poolidel. Jälgitage pöidla

## PL BORT SellaXpress plus

Dziękujemy za ufanie 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 wyrob medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny jest ortęzą służącą do unieruchomienia stawu śródręczno-paliczkowego, nadgarstkowo-śródręcznego i międzymaliczkowego kciuka.

### Wskazania

Po przebytych urazach, po operacjach, np. po rekonstrukcji ściegna, unieruchomienie w przypadku procesów zwydrodneniowych, np. zespołu de Quervaina, oraz w przypadku chorób zapalnych i reumatycznych, jak np. choroba zwydrodneniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, tendinopatia.

### Przeciwwskazania

Zaburzenia krążenia o różnej genezie, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanej miękkiej niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skór w zaopatrzonej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki △

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob 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 wyrob medyczny

- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą

- użytkować wyrob 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 którykolwiek z użytych materiałów

### Weggooiien

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

### Conformiteitsverklaring

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

Versie: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte uzávěry se suchým zipem a stáhněte ortézu palce.

### Složení materiálu

Polyuretan (PU), polyamid (PA)

Přesné složení materiálu naleznete na všíté textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

■■■ sítřné prani 30 °C ■■■ nebělit ■■■ nesušit v sušičce ■■■ nežehlit

■■■ nečistěst chemicky

Nepoužívejte aviváz. Sušte na vzduchu.

### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vycistěte. Pokud příložené 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 aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití / životnost výrobku

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

### Oznámení povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhroušení 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 10.2024

MD Zdravotnický prostředek | 1 Jeden pacient – vícenásobné použití

lõpplili ümbrisseadist. Seejärel kinnitage lai kinnis randmeliigesel. Takjakinnise abil saab fikseerimistugevust sujuvalt reguleerida.

**Eemaldamine**

Ortoosi eemaldamiseks avage takjakinnised ja libistage pöidlaortoos mahă.

### Koostis

Poliüretaan (PU), polüamid (PA)

Materjalil täpselt koostist saata vaadata sissemeldud tekstilliketilt.

### Puhastamisjuhised

■■■ Õm pesutuskel 30 °C ■■■ Mitte pleegitada ■■■ Mitte kuivatada

pesukutusvahend ■■■ Mitte triikida ■■■ Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske öhu käes kuivada.

### Garantii

Omardatud tootele kehitavad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinööde kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage tootet enne garantinööde esitamist. Kui kasutusjuhend juhiseid ei järgitjaks püsivalt, võib see mõjutada garantii või seeti tühista. Garantiinöögus on välistatud muul kui näidustustele kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhistele eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

### Toote kasutusiga

Meditiiniiseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### Teatamiskohustus

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

Meie kontaktdandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktdandmed teile riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Jäätmekäitlus

Pärist kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

### Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetelte. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniiseadme | 1 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta  
- w okresie noszenia ortęzy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Aby założyć ortęzę, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Teraz zamknąć oba okrągłe zapięcia na kciuku. Pamiętać o ujęciu paliczka dalszego kciuka. Następnie zamknąć szerokie zapięcie na nadgarstku. Stabilność ułożenia można regulować stopniowo za pomocą zapięcia na rzep.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem odpiąć rzepy, ściągnąć ortęzę na kciuk.

### Skład

poliuretan (PU), poliamid (PA)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkie metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

■■■ Prac w trybie dekontaminacji 30 °C ■■■ Nie wybielać ■■■ Nie suszyć w suszarki ■■■ Nie prasować ■■■ Nie czyszczyć chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. 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. Niezprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, niezprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produście.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

### Obowiązek zgłoszania incydentów

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

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane

**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

 PDF: ga.bort.com



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



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).

#### Użytyzacja

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

**MD** Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

#### **RO** BORT SellaXpress plus

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățări cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresati-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 pollicelui, a articulației în řa a pollicelui și a articulației distale a pollicelui.

#### Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după reconstrucții de ligament, imobilizare în cazul proceselor degenerative precum maladie de Quervain, și în cazul afecțiunilor inflamatorii și reumatice, precum rizarroză, tendinopatie.

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

#### Riscuri asociate utilizării/indicării 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 încis prea strâns
- În cazul unor senzații de amoroșală, slabitei 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 unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Pentru aplicare, trageți orteză peste încheietura mâinii și poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți cele două sisteme cu scai circulare de la nivelul degetului mare. Asigurați fixarea corespunzătoare a falangei degetului mare. Apoi închideți sistemul de închidere lat de la nivelul încheieturii mâinii. Puteți regla progresiv orteză, prin intermediu sistemului cu scai.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți sistemele cu scai și îndepărtați orteza pentru degetul mare.

#### Compoziție

Poliuretan (PU), poliamidă (PA)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

#### 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 călcă

A nu se curăță chimic

A nu se utilizează balsam de rufe. Lăsați să se usuze 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 indicatiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile 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 Medicalelor 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 competență 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.

#### Declarație de conformitate

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

Versiunea: 10.2024

**MD** Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă