

BORT Dorsale Intrinsic Plus Schiene (D.I.P.S.)



Gebrauchsanweisung

REF 102 500



4 005862 076275

D102500I2024-10I007 ML I Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

BORT Dorsale Intrinsic Plus Schiene (D.I.P.S.)

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 Fingerfixierung und Immobilisierung des Handgelenks und der Finger.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. Mittelhand- und Fingergrundgliedfrakturen im Bereich der Langfinger (z. B. Boxer-Fraktur), Bandverletzungen der Langfinger im Bereich der Grundgelenke, Verletzungen und Erkrankungen die eine Ruhigstellung der Langfinger notwendig machen (z. B. Infektionen)

Kontraindikationen

Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflusstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Sehnenverletzungen, CRPC (Morbus Sudeck), Verbrennungen, Kompartmentsyndrom.

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
- Die Anpassung dieser Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Im Bedarfsfall, die Orthese nach Anweisung des Facharztes nach- bzw. umformen lassen. Dazu den Reißverschluss öffnen und die Alu-Schiene aus dem Polsterbezug entnehmen.
- 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 indicationsgerecht 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

Vor Anlegen der Orthese alle Klettbänder öffnen. Legen Sie die Orthese auf den Handrücken und schließen Sie die Klettverschlüsse am Handgelenk und Unterarm. Anschließend schließen Sie den Klettverschluss, welcher die Mittelhand mit der dorsalen Orthese fixiert. Zum Schluss schließen Sie den zirkulären Klettverschluss, welcher die Finger an der dorsalen Orthese fixiert.

EN BORT Dorsal Intrinsic Plus Splint (D.I.P.S.)

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 finger fixation and immobilisation of the wrist and fingers.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. metacarpus and proximal finger phalanx in the area of the long fingers (e.g. a boxer fracture), ligament lesions in the long fingers in the proximity of the metacarpophalangeal joints, injuries and illnesses which necessitate immobilisation of the long fingers (e.g. infections).

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, tendon injuries, CRPS (Morbus Sudeck), burns, compartment syndrome.

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
- This brace may only be adapted by trained expert staff. If required, have the brace reshaped or remodelled in accordance with the specialist doctor's instructions. For this, open the zip and remove the aluminium splint from the pad cover.
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions

Before putting the brace on, open all the Velcro straps. Place the brace on the back of the hand and close the Velcro fasteners on the wrist and lower arm. Then, close the Velcro fastener which fixes the metacarpus to the dorsal brace. Finally, close the circular Velcro fastener which fixes the fingers to the

FR BORT Attelle dorsale de poignet Intrinsic Plus (D.I.P.S.)

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 permettant de fixer les doigts et d'immobiliser le poignet et les doigts.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, par ex. fractures du métacarpe et des phalanges dans la zone des doigts longs (p. ex. fracture du boxer), lésions ligamentaires des doigts longs dans la zone des articulations principales, lésions et affections rendant nécessaires une immobilisation des doigts longs (p. ex. infections).

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, lésions tendineuses, SDRC (Morbus Sudeck), brûlures, syndrome des loges.

Bei Bedarf kann das beiliegende Band aus Velours, zusätzlich im Bereich des Handgelenkes durch einen Klettverschluss befestigt werden.

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-Schaum (PUR), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingehängten Textiletikett.

Reinigungshinweise

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

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

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

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

Stand: 10.2024

MD Medizinprodukt | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

dorsal brace. If required, the velour tape provided can additionally be attached in the wrist area with a Velcro fastener.

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 foam (PUR), polyamide (PA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Waschen 30 °C ☒ Do not bleach ☒ Do not dry in a tumble dryer

Do not iron ☒ Do not clean chemically

Remove the aluminium splint before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner.

Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

Status: 10.2024

MD Medical device | 1 Single patient – multiple use

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
- l'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées. Modeler l'orthèse si nécessaire selon les indications du médecin spécialiste. Ouvrir la fermeture Velcro et retirer la fiche en aluminium du rembourrage.
- 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 pomade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application

Avant la pose de la tige, ouvrir toutes les bandes Velcro. Posez la tige au dos de la main et fermez les fermetures Velcro au poignet et à l'avant-bras. Fermez ensuite la fermeture Velcro fixant le métacarpe à l'orthèse dorsale. Enfin, fermez la fermeture Velcro circulaire enfermant les doigts sur l'orthèse dorsale. En cas de besoin, la bande en velours fournie peut être également fixée dans la zone du poignet via une fermeture Velcro.

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

Mousse polyuréthane (PUR), polyamide (PA)

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

Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C ☒ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec

Retirer la tige en aluminium avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

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

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

État du : 10.2024

MD Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Intrinsic Plus Férula dorsal

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 de muñeca para la fijación de los dedos y la inmovilización de la muñeca y de los dedos.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y posttraumáticos, p. ej., fracturas metacarpianas y de falanges proximales en la zona de los dedos (fractura de los boxeadores), lesiones de ligamentos de los dedos en la zona de las articulaciones metacarpofalángicas, lesiones y enfermedades que requieren la inmovilización de los dedos (p. ej., infecciones).

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, lesiones tendinosas, síndrome de dolor regional complejo (enfermedad de Sudeck, CRPS), quemaduras, síndrome compartimental.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescriptible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que lo 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
- el ajuste de esta ótesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado. En caso necesario, la ótesis puede modificarse o remodelarse siguiendo las instrucciones del médico especialista. Para ello, abra el cierre de cremallera y extraiga la férula de aluminio del forro almohadillado.
- 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 período de uso de la ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Antes de colocar la férula, abra todas las cintas de velcro. Coloque la férula en el dorso de la mano y cierre los cierres de velcro de la muñeca y del

antebrazo. A continuación, cierre el cierre de velcro que fija el metacarpo con la ótesis dorsal. Por último, cierre el cierre de velcro circular que fija los dedos a la ótesis dorsal. En caso necesario, la cinta aterciopelada suministrada puede fijarse también en la zona de la muñeca utilizando un cierre de velcro.

Retirar

Abra todos los cierres de velcro y retire la ótesis. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Espuma de poliuretano (PUR), 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
Extraiga la férula de aluminio antes del lavado. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

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

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2024

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Stecca Dorsale Intrinsic 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 l'articolazione del polso per la fissazione delle dita e l'immobilizzazione del polso e delle dita.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. fratture metacarpali e metacarpo-falangee nell'area del dito medio (ad es. frattura del pugile), lesioni dei legamenti del dito medio a livello delle articolazioni metacarpo-falangee, lesioni e malattie che richiedono immobilizzazione del dito medio (ad es. infezioni).

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, lesioni ai tendini, sindrome del dolore regionale complessa (SDRC) o sindrome di Sudeck, ustioni, sindrome compartimentale.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrittibile. 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
- questa ortesi deve essere regolata solo da specialisti qualificati. Se necessario, fare modellare o rimodellare l'ortesi secondo le istruzioni dello specialista. Aprire la cerniera e rimuovere la stecca in alluminio dal rivestimento imbottito.
- non chiuderla 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

Aprire tutte le cinghie di velcro prima di applicare la stecca. Posizionare la stecca sul dorso della mano e chiudere le chiusure in velcro sul polso e

sull'avambraccio. Chiudere quindi la chiusura in velcro, che fissa il metacarpo all'ortesi dorsale. Infine chiudere la chiusura circolare in velcro, che fissa le dita all'ortesi dorsale e le chiude. Il cinturino in velour in dotazione può essere fissato, all'occorrenza, anche alla zona del polso con una chiusura in velcro.

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

Schiuma poliuretanica (PUR), poliamide (PA)

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

Istruzioni per la pulizia

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

Rimuovere la stecca in alluminio prima del lavaggio. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

Aggiornato al: 10.2024

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT Dorsale Intrinsic Plus Schiene (D.I.P.S.)

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 polsorthese voor fixatie van de vingers en immobilisatie van de pols en de vingers.

Indicaties

Preoperatief, postoperatorisch, posttraumatisch, bijvoorbeeld fracturen van middenhandsbeentjes en basisgewicht van de wijsvinger (bv. een boxerfractuur), bandletsets van het basisgewicht van de wijsvinger, letsels

en aandoeningen waarvoor de wijsvinger geïmmobiliseerd moet worden (bv. infecties).

Contra-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, pijnklachten, posttraumatische dystrofie (syndroom van Sudeck, CRPS), verbrandingen, compartimentsyndroom.

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 gebruiksinstucties.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers. Indien nodig kan de orthese na instructies van de behandelend arts worden bijgevoegd. Open hiervóór de rietsluiting en neem de aluminium spalk uit de polsterhoes.
- 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.
- 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.

Anwijzingen voor het aanbrengen

Open vóór het aanleggen alle klittenbandsluitingen. Leg de orthese op de handrug en sluit de klittenbandsluitingen om de pols en de onderarm. Sluit daarna de klittenbandsluiting waarmee het midden van de hand aan de dorsale orthese wordt gefixeerd. Tot slot sluit u de circulaire klittenbandsluiting waarmee de vinger aan de dorsale orthese wordt gefixeerd. Indien nodig kan de bijgeleverde band van velours ook bij de pols met behulp van een klittenbandsluiting worden bevestigd.

Afnemen

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

CS BORT Intrinsic Plus dorzální dlaha (D.I.P.S.)

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo speciálnějšího prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je zápevní ortéza k fixaci prstů a imobilizaci zápěstí a prstů.

Indikace

Předoperační, pooperacní, posttraumatičeské, např. zlomeniny zápěstí a základního čárku prstu v oblasti dlouhých prstů (např. Boxerova zlomenina), poranění važů dlouhých prstů v oblasti metakarpofalangeálních kloubů, poranění a onemocnění, která vyžadují znehybnění dlouhých prstů (např. infekce).

Kontraindikace

Poruchy oběhu různého původu, poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiležité pomůcky, ztráta citlivosti v ošetřované oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, poranění šlach, CRPS (Morbus Sudeck), popáleniny, syndrom kompartmentu.

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 prováděj odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.

- Přípůsobení této ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál. V případě potřeby ortézu dotvárejte, resp. přetvarujte podle pokynu odborného lékaře. Za tímto účelem rozepněte zip a vyměňte hliníkovou dlahu z potahu polstrovaní.

- Po delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.

- V případě znečistívání zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.

- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.

- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vašim lékařem.

- Na výrobku neprovádějte žádné změny.

- Nenoste na otevřených ranách.

- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.

- Nepoužívejte opakovány – také 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 navléčení

Před přiložením dlahy rozepněte všechny pásky se suchými zipy. Dlahu položte na hřbet ruky a zapněte uzávěry se suchým zipem na zápěstí a předloktí.

ET BORT käeseljalahas Intrinsic Plus (D.I.P.S.)

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.

Otstarve

See meditsiiniseade on sõrmi fikseeriv ning randmeliigest ja sõrmi liikumatuks muutev randmeortos.

Näidustused

Operatsiooneelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt kämbla ja sõrmede põhiliigete murru sõrmede piirkonnas (nt nn poksija murd), sõrmede sidemavigastused põhiliigete piirkonnas, vigastused ja haigused, mis vajavad sõrmede fikseerimist (nt pöletikud).

Vastutäidustused

Mitmesugust pärtooli vereringehääred, lümpringehääred, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosaides, sensorised häired ravitud kehapiirkonnas, nahahäigused vastaval kehaosal, kõlusevigastused, traumajärgne luuhörenemine, pöletused, survesündroom.

Kasutusega seotud ohud/olulisid juhised △

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

- Seda ortoosi tohib sobitada üksnes koolitud eripersonal. Vajadusest laske ortoos vastavalt eriarsti juhistele üle või ümber vormida. Selleks avage tömblukk ning võtke alumiiniumlahas polstruktest välja.

- ärge sulgege pikemate puhegaegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt

- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või vörte see ära

- kaebuse püsimise korral vörte ühendust ära või edasimüüja

- kasutage meditsiiniseadet näidustuse korhasest

- muude toodete samasugune kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga

- ärge muutke tootet

- mitte kanda lahtistel haavadel

- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral

- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on möeldud üksnes ühe patsiendi jaoks

- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalsest kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

- paigaldusjuhuis

Enne lahase paigaldamist avage kõik takjakinnised. Asetage lahase käeseljale ning kinnitage takjakinnised randmeliigesel ja kütünarvarrel. Seejärel kinnitage takjakinnis, mis fikseerib kämbla käeseljaortoosiga. Löpetuseks kinnitage ümbrisev takjakinnis, mis fikseerib sõrmed käeseljaortoosiga. Vajaduse korral

Materiaalsamenstelling

Polyurethaanschuim (PUR), polyamide (PA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt 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

De aluminium spalk verwijderen voordat de orthese wordt gewassen.

Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als 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 verontschuldiging van de gebruiksrisko'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 levensduur 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: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Poté zapněte uzávěr se suchým zipem, který fixuje záprstí k dorzální ortéze. Nakonec zapněte kruhový uzávěr se suchým zipem, který uzavírá prsty fixované na dorzální ortéze. V případě potřeby lze přiložený pásek z veluru navíc v oblasti záprstí upevnit suchým zipem.

Odložení

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

Složení materiálu

Polyuretanová pěna (PUR), polyamid (PA)

Přesné složení materiálu naleznete na všitě textilní etiketě.

Pokyny k čištění

☒ Šetrné praní 30 °C ☒ nebýt ☒ nesušit v sušičce ☒ nezehlit

☒ nečistit chemicky

Před praním vyjměte hliníkovou dlahu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které je výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obratte na záručního výrobce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zanikla. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržením aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznámovací povinnost

Dojdě-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.

Pohlášení o shodě

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

Stav: 10.2024

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

saab randmeliigese piirkonda kinnitada takjakinnise abil kaasasoleva veluurst paela.

Emaaldamine

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

Koostis

Poliüreetaanvaht (PUR), polüamiid (PA)

Materjalit täpselt koostist saate vaadata sissemõmeldud tekstillietketilt.

Puhastamisjuhised

☒ Õrn pesutuskel 30 °C ☒ Mitte pleegitada ☒ Mitte kuivatada pesukuivatluseks ☒ Mitte trikida ☒ Mitte keemiliselt puhastada

Enne pesemist vörte alumiiniumtagi välja. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesusemete hajustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garanti

Ommandatud tootele kehitav selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud.

Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

Puhastage tootet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhend juhiseid ei järgitgi piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on vältistatud muld kui näidustuse korras kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhistele eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutuse määrab loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

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

Jäätmekaitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekaitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

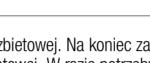
IT Italiano Istruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



PL BORT Szyna grzbietowa nadgarstka Intrinsic Plus (D.I.P.S.)

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 nadgarstka, służącą do stabilizacji i unieruchomienia palców oraz nadgarstka.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. złamaniach kości śródręcza i paliczków bliższych II-V (np. złamanie bokserskie), urazach więzadeł palców II-V w okolicy stawów śródręczno-paliczkowych, urazach i schorzeniach wymagających unieruchomienia palców II-V (np. infekcje).

Przeciwskazania

Zaburzenia krążenia o różnej genezie, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanej miękkiej niejasnego pochodzenia występujące odzieśnie od stosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała, urazy ścięgien, CRPS (zespoł Sudecka), oparzenia, zespół ciasnoty przedziałów międzypowięziowych.

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
– ortezę może dopasować jedynie przeszkołyony personel wykwalifikowany. W razie potrzeby poprosić o zmianę lub poprawę uformowanego kształtu zgodnie z zaleceniami lekarza specjalisty. W tym celu należy rozpięć zamek błyskawiczny i wyjąć aluminiową szynę z wyciętej powłoki
– nie zapinać zbyt ciężko 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
– używać 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 którygokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przed jednym pacjentem
– w okresie noszenia ortez: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Przed założeniem szyny odjąć wszystkie paski zapinane na rzep. Ułożyć szynę na grzbiecie dłoni i zapiąć rzepy na nadgarstku i przedramieniu. Następnie

RO BORT Intrinsic Plus Atela dorsală

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 ati achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru încheițetura mâinii pentru fixarea degetelor și imobilizarea încheițeturii mâinii și a degetelor.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de ex. fracturi ale metacarpieneelor și ale falangelor proximale ale degetelor (de ex. fratura boxerului), lezuni ale ligamentelor degetelor la nivelul articulației metacarpofalangiene, vătămări și afectiuni care necesită imobilizarea degetelor (de ex. infecții).

Contraindicații

Perturbări ale circulației sanguine de origini diverse, afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, lezuni ale tendoanelor, SDRC (maladie Sudeck), arsuri, sindromul de compartiment.

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 ati 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
– ajustarea acestei ortize trebuie realizată doar de către personal specializat calificat. Dacă este necesar, ortea poate fi modificată conform instrucțiunilor medicului specializat. În acest scop, deschideți fermoarul și îndepărtați atela din aluminiu din învelișul de protecție.
– 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 amorteașă, 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 ortizei: nu aplicați creme sau ungente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Desfaceți toate benzile cu scai înainte de aplicarea atelei. Așezați atela pe dosul mâinii și încărcați sistemele cu scai de la nivelul încheițeturii și antebrațului. Apoi încărcați sistemul cu scai care fixează metacarpul de orteză

zapiąć rzep, który mocuje śródrcze do ortez grzbietowej. Na koniec zapiąć rzep okreżny, który mocuje palce do ortez grzbietowej. W razie potrzeby załączoną taśmą welurową można dodatkowo przyczepić na rzep w okolicy nadgarstka.

Zdejmowanie

Odjąć wszystkie rzepy i zdjąć ortezę. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwcześniemu zużyciu ich powierzchni.

Skład

pianka poliuretanowa (PUR), poliamid (PA)
Dokładną informację na temat składu materialu można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyszczyć chemicznie
Wymyć szynę aluminiową przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrokiem medycznym. Nie stosować płynu do zmywania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji 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 produkcji.

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 Niepożądanego Działania Produktów Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, 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.

Użytyzacja

Po użyciu produktu 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

Stan na: 10.2024

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

dorsala. La final, înlătări sistemul cu scai circular care fixează degetele la nivelul ortzei dorsale. Dacă este necesar, banda de velur inclusă poate fi, de asemenea, atașată la încheițetura mâinii cu un sistem cu scai.

Îndepărtarea produsului

Desfaceți toate sistemele cu scai și îndepărtați orteză. Înlătări sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Spumă poliuretanică (PUR), 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 uscă prin centrifugare  A nu se călăci

 A nu se curăță chimic

Îndepărtați atela de aluminiu înainte de spălare. Înlătări sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Redațe produsul la forma inițială și lăsați să se useze 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 ati achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formularului 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 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 distributorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agentiei 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 competență 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.

Declarări de conformitate

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

Versiunea: 10.2024

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă