

ActiveColor Handgelenkschiene

active
COLOR



Gebrauchsanweisung

REF 1570 CH



4 003862 153383

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D1570CHI2020-07/001 ML

DE ActiveColor Handgelenkschiene

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 komprimierende Handgelenkbandage zur Stützung des Handgelenks.

Indikationen

Tendinitis/Tendovaginitis, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Reizzustände, Arthrose der Handwurzel.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

- Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
 - bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
 - bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
 - bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
 - Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
 - gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
 - keine Änderungen am Produkt vornehmen
 - nicht auf offenen Wunden tragen
 - nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
 - kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
 - während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Die volare Schiene ist im Auslieferungszustand noch nicht platziert. Um diese richtig zu platzieren, gehen Sie wie folgt vor:

Öffnen Sie den Reißverschluss und halten Sie die Bandage so, dass Sie das Etikett lesen können, und der Reißverschluss zu Ihnen zeigt.

Verwendung der Bandage für die linke Hand: Schieben Sie die Schiene mit der Biegung voran in die linke Schienentasche. Bitte beachten Sie, dass die Vertiefung in der Handfläche anliegen muss. Zum Schluss schieben Sie das hintere Ende der Lasche über die Schiene.

Verwendung der Bandage für die rechte Hand: Schieben Sie die Schiene mit der Biegung voran in die rechte Schienentasche. Bitte beachten Sie, dass die Vertiefung in der Handfläche anliegen muss. Zum Schluss schieben Sie das hintere Ende der Lasche über die Schiene.

Durch Versetzen der volaren Schiene in die gegenüberliegende Schienentasche kann die Bandage auf der anderen Seite getragen werden. Öffnen Sie den Reißverschluss und legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung. Schließen Sie nun den Reißverschluss. Die Schiene sollte entlang der Unterarm-/Handinnenseite entlanglaufen. Das beiliegende Stabulo-Flauschband kann individuell dosiert angelegt werden. Dazu befestigen Sie das Stabulo-Flauschband mit dem schmalen

Klett an dem dafür vorgesehenen Velours an der Bandage. Das Stabulo-Flauschband kann nun zirkulär um das Handgelenk gewickelt werden.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage lockern Sie das Stabulo-Flauschband. Öffnen Sie nun den Reißverschluss, fassen Sie die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab.

Materialzusammensetzung

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



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
 Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Kunststoffschiene vor dem Waschen entnehmen. Klettverschluss schließen, um Beschädigungen an anderen Wäschestücken zu vermeiden.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle 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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN ActiveColor Wrist Splint

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

Intended purpose

This medical device is a compression wrist support for supporting the wrist.

Indications

Tendinitis/tenosynovitis, carpal tunnel syndrome (CTS), irritations, carpal arthrosis

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

Application risks/important notes

The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

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

Fitting instructions

When delivered, the palm splint is not yet placed. To place it correctly, proceed as follows:

Open the zip and hold the support so that you can read the label and the zip points in your direction.

Using the support for the left hand: push the splint into the left splint bag, with the bend up front. Please observe that the recess must lie flush in the palm. Finally, push the rear end of the flap over the splint.

Using the support for the right hand: Push the splint into the right splint bag, with the bend up front. Please observe that the recess must lie flush in the palm. Finally, push the rear end of the flap over the splint.

Move the palm splint to the opposite splint bag if it is to be worn on the other side.

Open the zip and place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time. Then, close the zip. The splint should run along the lower arm/surface of the palm.

The Stabulo fleece strap included can be fitted individually dosed. For this, attach the Stabulo fleece strap to the velour on the support intended for this purpose using the narrow Velcro strip. The Stabulo fleece strap can then be twisted around the wrist circumferentially.

Removal

To remove the support, loosen the Stabulo fleece strap. Then, open the zip, grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers.

Material composition

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



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
 Do not dry in a tumble dryer Do not iron
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Remove the plastic splint before washing. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

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 appointed authority 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

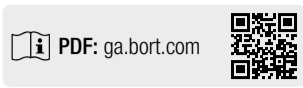
We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use

FR français Mode d'emploi
IT italiano Istruzioni per l'uso



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



FR ActiveColor Attelle pour poignet

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de poignet avec compression pour le maintien du poignet.

Indications

Tendinite/tendovaginite, syndrome du tunnel carpien (STC), états d'irritation, arthrose carpienne

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

L'attelle palmaire n'est pas encore placée à la livraison. Pour placer l'attelle correctement, procédez de la façon suivante :

Ouvrez la fermeture à glissière et tenez le bandage de façon à ce que vous puissiez lire l'étiquette et que la fermeture à glissière soit orientée vers vous. Utilisation du bandage pour la main gauche : Insérez l'attelle avec la courbure vers l'avant dans la poche gauche. Veillez à ce que le renforcement repose dans la paume de la main. Enfin, insérez l'extrémité arrière de la languette par-dessus l'attelle.

Utilisation du bandage pour la main droite : Insérez l'attelle avec la courbure vers l'avant dans la poche droite. Veillez à ce que le renforcement repose dans la paume de la main. Enfin, insérez l'extrémité arrière de la languette par-dessus l'attelle.

Le fait de déplacer l'attelle palmaire dans la poche opposée permet de porter le bandage sur l'autre face.

Ouvrez la fermeture à glissière et posez le bandage sur le poignet concerné. Faites ensuite passer le pouce par l'ouverture prévue au niveau du pouce. Fermez maintenant la fermeture à glissière. L'attelle doit longer l'avant-bras/la partie intérieure de la main.

La bande en frise Stabilo fournie peut être appliquée avec un dosage individuel. Fixez la bande en frise Stabilo avec le Velcro étroit au niveau du

velours prévu sur le bandage. La bande en frise Stabilo peut être enroulée de façon circulaire autour du poignet.

Retirer

Pour retirer le bandage, desserrez la bande en velour Stabilo. Ouvrez maintenant la fermeture à glissière, saisissez l'attelle sur la paume de main et retirez le bandage en passant par-dessus les doigts.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), viscosse (CV)

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



Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

- ☑ Lavage délicat ☒ Ne pas nettoyer à sec ☒ Ne pas blanchir
- ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☒ Ne pas repasser
- Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.
- Enlever la tige en plastique avant le lavage. Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

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'organisme notifié 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 : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

IT ActiveColor Stecca per polso

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

Destinazione

Questo dispositivo medico è una polsiera a compressione per sostenere l'articolazione del polso.

Indicazioni

Tendinite/tendovaginite, sindrome del tunnel carpale (STC), irritazione, artrosi del carpo

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

La stecca volare non è ancora posizionata al momento della consegna. Per posizionarla correttamente, procedere come segue:
Aprire la cerniera e tenere il bendaggio in modo da poter leggere l'etichetta e con la cerniera rivolta verso di sé.

Uso del bendaggio per la mano sinistra: Far scorrere la stecca, con la piegatura in avanti, nell'apposita tasca di sinistra. Verificare che la parte concava sia situata nel palmo della mano. Infine, far scorrere l'estremità posteriore della linguetta sulla stecca.

Uso del bendaggio per la mano destra: Far scorrere la stecca, con la piegatura in avanti, nell'apposita tasca di destra. Verificare che la parte concava sia situata nel palmo della mano. Infine, far scorrere l'estremità posteriore della linguetta sulla stecca.

Spostando la stecca volare nella tasca opposta, il bendaggio può essere indossato dall'altro lato.

Aprire la cerniera e applicare il bendaggio sul polso interessato, introducendo il pollice nell'apposita apertura. Ora chiudere la cerniera. La stecca deve scorrere lungo l'avambraccio/interno della mano.

La fascia in velcro Stabilo inclusa può essere applicata e regolata individualmente. Applicare sempre la fascia Stabilo con la superficie stretta in velcro sull'apposito velour del bendaggio. La fascia in velcro Stabilo ora può essere arrotolata attorno al polso.

Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, allentare la fascia in velcro Stabilo. Aprire ora la cerniera e afferrare la stecca sul palmo della mano ed estrarre il bendaggio facendolo passare sulla dita.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), viscosa (CV)

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



Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

- ☑ Ciclo delicato ☒ Non lavare a secco ☒ Non candeggiare
- ☒ Non asciugare in asciugatrice ☒ Non stirare
- Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Rimuovere la stecca in plastica prima del lavaggio. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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, segnalario 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 dell'organismo notificato 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: 11.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo