

BORT Armtragegurt Mitella



Gebrauchsanweisung

REF 610 120 CH



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D610120CHI2022-04I002 ML I Rev.01

DE BORT Armtragegurt Mitella

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 einen Armtragegurt zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z.B. bei periartikulären Reizzuständen und Erkrankungen im Bereich des Glenohumeralgelenks, einfache Frakturen, Supraspinatussyndrom.

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- wurde das Tragen bei Nacht angeordnet Stauungen des Blutkreislaufes vermeiden
- 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 des Armtragegurt: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Führen Sie den betroffenen Arm durch die nicht in der Länge verstellbare Schlaufe, bis diese unterhalb des Ellenbogengelenks anliegt. Achten Sie darauf, dass der Gurt nicht verdreht ist. Die vernähte Stelle der Armschleife sollte zum Körper hin zeigen. Führen Sie nun den Gurt hinter dem Rücken und lassen Sie diesen senkrecht über die gesunde Schulter nach unten laufen. Hängen Sie nun den betroffenen Arm am Handgelenk in der verstellbaren Schlaufe ein.

Um die Position des Armes zu verändern, können Sie den silbernen Verschluss öffnen und die Schlaufe in der Länge verstellen.

Ablegen

Zum Ablegen des Armtragegurt, nehmen Sie die Hand aus der verstellbaren Schlaufe. Ziehen Sie nun vorsichtig den Gurt vom Unterarm und ziehen Sie den Armtragegurt ab.

Materialzusammensetzung

100 % Polypropylen (PP)

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen
 Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
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: 04.2022

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT arm support strap Mitella

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 an arm support strap for immobilising the shoulder joint in a defined position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of periarticular irritations and diseases in the glenohumeral joint region, simple fractures, supraspinatus syndrome.

Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid congestion of the circulatory system
- 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
- when wearing the arm support strap: please neither use any creams nor ointments locally in the region of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions

Guide the arm affected through the loop with the non-adjustable length until it is positioned beneath the elbow joint. Ensure that the strap is not twisted. The sewn arm strap position should be positioned towards the body. Then guide the strap behind the back and let it fall downwards vertically over the healthy shoulder. Following this, hang the arm affected into the adjustable loop from the wrist.

To change the arm position, you can open the silver fastener and adjust the length of the loop.

Removal

To remove the arm support strap, remove your hand from the adjustable loop. Then remove the strap from the lower arm cautiously and pull the arm support strap off.

Material composition

Polypropylene (PP): 100%

Cleaning information

Hand-washing Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. 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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Sangle de soutien du bras Mitella

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 sangle de soutien du bras pour immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas d'états d'irritation péri-articulaires et d'affections dans la région de l'articulation gléno-humérale, fractures simples, syndrome sus-épineux.

Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– en cas de prescription de port de nuit, éviter les congestions de la circulation sanguine

- 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 la sangle de soutien du bras : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Faites passer le bras lésé dans la boucle non réglable en longueur jusqu'à ce qu'elle repose sous l'articulation du coude. Veillez à ce que la sangle ne soit pas enroulée. La partie cousue de la boucle du bras doit être dirigée vers le corps. Faites passer maintenant la sangle derrière le dos et faites-la descendre à la verticale en la faisant passer par-dessus l'épaule non lésée. Accrochez maintenant le bras lésé au niveau du poignet dans la boucle réglable. Pour modifier la position du bras, vous pouvez ouvrir la fermeture argentée et régler la boucle en longueur.

Retirer

Pour enlever la sangle de soutien du bras, retirez la main de la boucle réglable. Tirez maintenant délicatement la sangle de l'avant-bras et enlevez la sangle de soutien du bras en tirant.

Composition des matières

Polypropylène (PP) : 100 %



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



Conseils de lavage

Lavage à la main Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec
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 : 04.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

IT BORT Cinghia reggibraccio Mitella

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 una cinghia reggibraccio per immobilizzare l'articolazione della spalla in una posizione definita.

Indicazioni

Ambito pre-operatorio, post-operatorio, post-traumatico, ad esempio per stati di irritazione periarticolare e malattie nell'area dell'articolazione gleno-omale, fratture semplici, sindrome soprapsinosa.

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- se è stato prescritto di indossarlo di notte, evitare la congestione della circolazione sanguigna
- 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 della cinghia reggibraccio evitare di applicare localmente creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché questi possono danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Far passare il braccio interessato attraverso il passante non regolabile in lunghezza, in modo che quest'ultimo si trovi posizionato sotto l'articolazione del gomito.

Assicurarsi che la cinghia non sia attorcigliata. La parte cucita del passante per il braccio deve essere rivolta verso il corpo.

Ora portare la cinghia dietro la schiena e farla scorrere verticalmente sopra la spalla sana.

Ora appendere il braccio interessato in corrispondenza del polso nel passante regolabile. Per modificare la posizione del braccio, è possibile aprire la chiusura argentata e regolare la lunghezza del passante.

Rimozione

Per rimuovere la cinghia reggibraccio, estrarre la mano dal passante regolabile. Ora tirare con attenzione la cinghia dall'avambraccio e rimuoverla.

Composizione dei materiali

Polipropilene (PP): 100%

Istruzioni per la pulizia

Lavaggio a mano Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco
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: 04.2022

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo