

BORT

Daumenschiene Sport

Gebrauchsanweisung



Sport



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	english	Instructions for use	07
FR	français	Mode d'emploi	10
ES	español	Instrucciones de uso	13
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	16
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	19
CS	český	Návod k použití	22
ET	eesti	Kasutusjuhend	25
PL	polski	Instrukcja użytkowania	28
RO	româneșc	Instrucțiunile de utilizare	32



PDF: ga.bort.com



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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks.

Indikationen

DE: Postoperativ, posttraumatisch oder degenerative Reizzustände im Bereich des Daumensattelgelenks, z. B. Arthrose am CMC-I-Gelenk (Daumensattelgelenk), postoperativ nach Arthroplastik des CMC-I-Gelenks, Instabilität des CMC-I-Gelenks.

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

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes angelegtes Hilfsmittel, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und schlüpfen Sie mit der Hand in die Orthese. Führen Sie den Daumen durch die dafür vorgesehene Öffnung. Schließen Sie zuerst den Verschluss am Daumen, anschließend den schmalen Verschluss am Handgelenk. Abschließend wird der elastische Verschluss am Unterarm geschlossen. Vermeiden Sie Stauungen im Bereich der Hand durch zu strammes Schließen der Verschlussbänder.

Ablegen




Zum Ablegen des Hilfsmittels die Gurtbänder öffnen und das Hilfsmittel anschließend abnehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Baumwolle (CO), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30° C  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen

 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln

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 anwendungsgemäßigem 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: 09.2020

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

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

Indications

Post-operative, post-traumatic or degenerative irritations in the thumb saddle joint region, e.g. arthrosis of the CMC-I joint (thumb saddle joint), instability of the CMC-I joint, post-operatively following arthroplasty of the CMC-I joint, instability of the CMC-I joint.

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
- 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 brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Open all the Velcro fasteners and slip the hand affected into the brace. Guide the thumb through the intended opening. Close the circumferential fastener on the thumb first, then the narrow fastener on the wrist. Finally, close the elastic fastener on the lower arm. Avoid congestion in the hand area due to closing the fastening straps too tightly.

Removal




To remove the aid, open the harnesses and then take the aid off. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), cotton (CO), elasthane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

 Delicate wash 30° C  Do not clean chemically  Do not bleach

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

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 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: 09.2020

Medical device |  Single patient multiple use

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 pour l'immobilisation de l'articulation en selle du pouce et/ou de l'articulation principale.

Indications

États d'irritation postopératoires, posttraumatiques ou dégénératifs dans la région de l'articulation en selle du pouce, par ex. arthrose de l'articulation CMC-I (articulation en selle du pouce), postopératoires après arthroplastie de l'articulation CMC-I, instabilité de l'articulation CMC-I.

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

Instruction d'application

Ouvrez toutes les fermetures Velcro et enfitez l'orthèse avec la main. Introduisez le pouce dans l'ouverture prévue à cet effet. Fermez d'abord la fermeture sur le pouce, puis la fermeture étroite sur le poignet. Pour terminer, fermez la fermeture élastique sur l'avant-bras. Évitez les congestions dans la région de la main dues à un serrage trop ferme des bandes de fixation.

Retirer




Pour retirer le produit, détachez les bandes de sangle puis enlevez l'aide auxiliaire. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements par exemple.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), coton (CO), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30° C  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

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'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 : 09.2020

Dispositif médical |  Un seul patient à usage multiple

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 órtesis para la inmovilización de la articulación carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar.

Indicaciones

Irritaciones postoperatorias, postraumáticas o degenerativas en la zona de la articulación carpometacarpiana del pulgar, p. ej., artrosis de la articulación carpometacarpiana I, postoperatorio después de artroplastia de la articulación carpometacarpiana I, inestabilidad de la articulación carpometacarpiana I.

Contraindicaciones

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 sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

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

Instrucciones de colocación

Abra todos los cierres de velcro e introduzca la mano en la órtesis.

Pase el pulgar por la abertura prevista para este dedo. Cierre primero el cierre en el pulgar y, después, el cierre estrecho en la muñeca. A continuación, cierre el cierre elástico en el antebrazo. Evite que la circulación sanguínea de la zona de la mano se vea afectada por apretar demasiado las cintas de cierre.

Retirar




Para la retirada la órtesis, abra las correas y, a continuación, retire la órtesis. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliéster (PES), algodón (CO), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30° C  No lavar en seco  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar

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 del organismo notificado, 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: 09.2020

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



BORT Stecca per pollice Sport

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'immobilizzazione dell'articolazione a sella del pollice e/o basale.

Indicazioni

Stati irritativi post-operatori, post-traumatici o degenerativi nella zona dell'articolazione a sella del pollice, p. es. artrosi dell'articolazione CMC-I (articolazione a sella del pollice), in ambito post-operatorio in seguito ad artroplastica dell'articolazione CMC-I, instabilità dell'articolazione CMC-I.

Controindicazioni

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.

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
- rimuovere durante 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 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 chiusure in velcro e introdurre la mano nell'ortesi.

Inserire il pollice attraverso l'apposita apertura. Chiudere prima la chiusura sul pollice e poi la chiusura più stretta sul polso. Quindi chiudere la chiusura elastica sull'avambraccio. Evitare ristagni della circolazione nella zona della mano dovuti alle fasce di chiusura serrate troppo strette.

Rimozione




Per rimuovere l'ausilio, aprire le cinghie ed estrarlo. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), cotone (CO), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato a 30° C  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

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 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: 09.2020

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor immobilisatie van het zadel- en/of basisgewricht van de duim.

Indicaties

Postoperatieve, posttraumatische of degeneratieve irritatie van het zadelgewricht van de duim, bv. artrose van het CMC-I-gewricht (zadelgewricht van de duim), na artroplastiek van het CMC-I-gewricht, instabiliteit van het CMC-I-gewricht

Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- 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 hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Open alle klittenbandsluitingen en schuif de aangedane hand in de orthese. Steek de duim in de daarvoor bestemde opening. Sluit nu eerst de sluiting bij de duim en daarna de smalle sluiting bij de pols. Tot slot wordt de elastische sluiting om de onderarm gesloten. Voorkom dat de bloedsomloop in de hand wordt afgekneld door te strak aangetrokken sluitbanden.

Afnemen






Wanneer u het hulpmiddel wilt afnemen, maakt u de sluitbanden open en haalt u daarna het hulpmiddel van de onderarm af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging bijvoorbeeld van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), katoen (CO), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30° C  Niet chemisch reinigen
 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken
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 veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link:

www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoeien

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: 09-2020

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza k imobilizaci sedlového a/nebo základního kloubu palce.

Indikace

Pooperační, posttraumatické nebo degenerativní stavy podráždění v oblasti sedlového kloubu palce, např. artróza na kloubu CMC-I (sedlový kloub palce), pooperačně po arthroplastice kloubu CMC-I, nestabilita kloubu CMC-I.

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzoricke a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.

- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a vložte ruku do ortézy.

Palec vedte k tomu určeným otvorem. Nejprve zapněte uzávěr na palci, poté úzký uzávěr na zápěstí. Nakonec se zapne elastický uzávěr na předloktí. Zabraňte městnání v oblasti ruky příliš těsným uzavřením uzavíracích pásků.

Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte popruhy a poté pomůcku sejměte. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyester (PES), bavlna (CO), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

šetrné praní na 30° C nečistit chemicky nebělit nesusit v sušičce
 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem.

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným provedení změn na výrobku.



Doba použití/životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu 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.

Prohlášení o shodě

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

Stav: 09.2020

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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

Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos, mis on mõeldud pöidla sadul- ja/või põhiliigese fikseerimiseks kindlas asendis.

Näidustused

Operatsioonijärgselt, traumajärgselt või degeneratiivsete ärritusseisundite korral pöidla sadulliigese piirkonnas, nt osteoartritis CMC-liigeses (pöidla sadulliiges), operatsioonijärgselt pärast CMC-liigese artroplastikat, CMC-liigese ebastabiilsuse korral.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel 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
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral

- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhhis

Avage kõik takjakinnised ja libistage labakäsi ortoosi.

Viige põial läbi selle jaoks ette nähtud ava. Sulgege esmalt kinnis pöidlal, seejärel kitsas kinnis randmeliigesel. Seejärel sulgege elastne kinnis küünarvarrel. Vältige vereringehäireid käelaba piirkonnas kinnitusrihmade liiga pingul sulgemise tõttu.

Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage rihmad ja võtke abivahend seejärel ära. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

Polüamiid (PA), polüester (PES), puuvill (CO), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30° C  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud.

Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutamisega

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:
www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 09.2020

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą, służącą do unieruchomienia stawu nadgarstkowo-śródręcznego i/lub śródręczno-paliczkowego kciuka.

Wskazania

Pooperacyjne, pourazowe lub zwyrodnieniowe stany podrażnienia w okolicy stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, np. choroba zwyrodnieniowa pierwszego stawu nadgarstkowo-śródręcznego (CMC I), pooperacyjnie po artroplastyce pierwszego stawu nadgarstkowo-śródręcznego, niestabilność pierwszego stawu nadgarstkowo-śródręcznego.

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem

lub dostawcą

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

Instrukcja zakładania

Odpiąć wszystkie rzepy i wsunąć dłoń w ortezę.

Wprowadzić kciuk w odpowiedni otwór. Najpierw zamknąć zapięcie przy kciuku, a później wąskie zapięcie na nadgarstku. Następnie zamknąć elastyczne zapięcie na przedramieniu. Nie utrudniać krążenia krwi w obrębie dłoni poprzez zbyt mocne naprężenie taśm zapięcia.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej poluzować taśmy, a następnie zdjąć pomoc ortopedyczną. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), bawełna (CO), elastan (EL)

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym w temp. 30° C  Nie czyścić chemicznie

 Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia 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 produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 09.2020

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelă pentru degetul mare Sport

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației în șa și/sau a articulației metacarpo-falangiene a degetului mare.

Indicații

Stări de iritație postoperatorii, posttraumatice sau degenerative în zona articulației în șa a degetului mare, de ex. artroză la nivelul articulației CMC I (articulația în șa a degetului mare), postoperatoriu după artroplastia articulației CMC I, instabilitate a articulației CMC I.

Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție.

Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă

- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Desfaceți toate sistemele de închidere cu scai și introduceți mâna în orteză. Introduceți degetul mare prin orificiul prevăzut pentru acesta. Închideți mai întâi sistemul de închidere circular de la nivelul degetului mare și apoi sistemul de închidere îngust de la nivelul încheieturii mâinii. Apoi închideți sistemul de închidere elastic de la nivelul antebrațului. Evitați congestiile în zona mâinii datorate închiderii prea strânse a benzilor de închidere.

Îndepărtarea produsului






Pentru îndepărtarea dispozitivului medical, deschideți curelele și apoi îndepărtați produsul. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), bumbac (CO), elastan (EL)

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 curăța chimic
 A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca
Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate 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.

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 09.2020

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă



BORT

Daumenschiene Sport

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112180SP12020-101001 ML