

BORT Handgelenkstütze mit Alu-Schiene (Medianus-Schiene)



Gebrauchsanweisung

REF 103 300 / 103 300 A



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D10330012022-041004 ML 1 Rev.01

DE BORT Handgelenkstütze mit Alu-Schiene (Medianus-Schiene)

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 elastische Handgelenkbandage zur Stützung des Handgelenks.

Indikationen

DE: Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Rheuma, Tendovaginitis
AT: Schwäche nach Band- oder Sehnenverletzung, Sehnencheidenreizungen (Tendovaginitis), chronische Entzündungen im Handgelenk (PCP), Ansatzdünopathien im Handgelenks- und Handwurzelbereich, sensibles Carpalunnelsyndrom

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

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

Anziehanleitung

Vor dem Anlegen Alu-Schiene in gewünschte Form biegen. Öffnen Sie die Klettverschlüsse und legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an. Die Alu-Schiene verläuft auf der Handinnenseite. Zum Schluss schließen Sie zuerst den Klettverschluss zwischen Daumen und Zeigefinger, dann die nachfolgenden.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie bitte die Klettverschlüsse. Fassen Sie die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung 103 300:

Farbe beige: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Polyester (PL), Polyurethan (PUR)

Farbe schwarz: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Polyester (PL), Elastodien/Latex (LA), Polyurethan (PUR)
Farbe grau: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Viskose (CV), Elastodien/Latex (LA), Polyester (PL), Polyurethan (PUR)

Materialzusammensetzung 103 300 A:

Farbe beige: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Polyester (PL), Polyurethan (PUR)
Farbe schwarz: Baumwolle (BW), Polyester (PL), Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Polyurethan (PUR)
Farbe grau: Baumwolle (BW), Elastodien/Latex (LA), Polyamid (PA), Viskose (CV), Polyester (PL), Polyurethan (PUR)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht in Wäschetrockner trocknen 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. 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 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 | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Wrist Support with an aluminium splint (median 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 an elastic wrist support for supporting the wrist.

Indications

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, carpal tunnel syndrome (CTS), rheumatism, tenosynovitis.

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

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

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

Fitting instructions

Before putting on, bend the aluminium splint to the desired shape. Open the Velcro fasteners and place the support on the wrist affected. The aluminium splint runs along the surface of the palm. Finally close the Velcro fastener between the thumb and index finger first, then the following Velcro fasteners.

Removal

To remove the support, please open the Velcro fasteners. Grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition 103 300:

Colour beige: cotton (BW), polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), polyester (PL), polyurethane (PUR)
Colour black: cotton (BW), polyamide (PA), polyester (PL), elastodiene/latex (LA), polyurethane (PUR)

Colour grey: cotton (BW), polyamide (PA), viscose (CV), elastodiene/latex (LA), polyester (PL), polyurethane (PUR)

Material composition 103 300 A:

Colour beige: cotton (BW), polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), polyester (PL), polyurethane (PUR)
Colour black: cotton (BW), polyester (PL), polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), polyurethane (PUR)
Colour grey: cotton (BW), elastodiene/latex (LA), polyamide (PA), viscose (CV), polyester (PL), polyurethane (PUR)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Bandage pour le poignet avec attelle en aluminium (attelle Medianus)

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 élastique pour le maintien du poignet.

Indications

États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région du poignet, p. ex. distorsion, arthrose carpienne, syndrome du canal carpien (CTS), rhumatisme, tendovaginite.

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

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical

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 český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



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



toest ja tõmmake bandaaž üle sõrmede ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis 103 300

Värv beez: puuvill (BW), polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), polüester (PL), poliüretaan (PUR)
Värv must: puuvill (BW), polüamiid (PA), polüester (PL), elastodieen/lateks (LA), poliüretaan (PUR)
Värv hall: puuvill (BW), polüamiid (PA), viskoos (CV), elastodieen/lateks (LA), polüester (PL), poliüretaan (PUR)

Koostis103 300 A:

Värv beez: puuvill (BW), polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), polüester (PL), poliüretaan (PUR)
Värv must: puuvill (BW), polüester (PL), polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), poliüretaan (PUR)
Värv hall: puuvill (BW), elastodieen/lateks (LA), polüamiid (PA), viskoos (CV), polüester (PL), poliüretaan (PUR)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Enne pesemist võtke alumiiniumtugi välja. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesesemete kahjustamist. Arge 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. Garantiioigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

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 Terviseameti.

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalkele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT Suport pentru încheietura mâinii cu atelă din aluminiu (atelă mediană)

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 un bandaj elastic pentru susținerea încheieturii mâinii.

Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona încheieturii mâinii, de ex. distorsiune, artroza carpului, sindromul de tunel carpian (STC), reumatism, tendovaginită.

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), 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, alergice la latex.

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
- 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 amorțeață, 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 bandajului: 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

Înainte de aplicare, aduceți atela de aluminiu la forma dorită. Desfaceți sistemele cu scai și așezați bandajul la nivelul încheieturii mâinii afectate. Atela din aluminiu este dispusă de-a lungul părții interioare a mâinii. La final, încheideți mai întâi sistemul cu scai dintre degetul mare și degetul arătător și apoi celelalte sisteme cu scai.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, desfaceți sistemele cu scai. Prindeți atela de la nivelul podului palmei și trageți bandajul de pe degete. Încheideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.


Compoziție 103 300:

Culoare bej: bumbac (BW), poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), poliester (PL), poliuretan (PUR)
Culoare negru: bumbac (BW), poliamidă (PA), poliester (PL), elastodienă/latex (LA), poliuretan (PUR)


Culoare gri: bumbac (BW), poliamidă (PA), viscoză (CV), elastodienă/latex (LA), poliester (PL), poliuretan (PUR)

Compoziție 103 300 A:

Culoare bej: bumbac (BW), poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), poliester (PL), poliuretan (PUR)
Culoare negru: bumbac (BW), poliester (PL), poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), poliuretan (PUR)
Culoare gri: bumbac (BW), elastodienă/latex (LA), poliamidă (PA), viscoză (CV), poliester (PL), poliuretan (PUR)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
Îndepărtați atela de aluminiu înainte de spălare. 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 naționale asociate utilizării, în 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.

Declarații 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: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă