

# BORT Knopfloch PIP Schiene



## Gebrauchsanweisung

**REF** 470 700



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D47070012023-05I004 ML 1 Rev.01

### DE BORT Knopfloch PIP Schiene

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 PIP-Gelenkes.

#### Indikationen

Knopflochdeformität (Boutonnière Deformity), Immobilisierung der PIP-Gelenke.

#### Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, 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
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziesanleitung

Stecken Sie die Schiene über den betroffenen Finger, so dass das PIP-Gelenk von der Orthese abgedeckt und das DIP-Gelenk noch gebeugt werden kann. Bitte beachten Sie, dass das distale Ende der Orthese nicht über die distale Beugefalte reichen darf.

Um die Schiene zu befestigen, können Sie ein hautfreundliches selbstklebendes Fixierband (nicht im Lieferumfang enthalten) zirkulär um das hintere Ende der Schiene legen und somit die Orthese am Finger fixieren. Ist die Schiene zu lang, kann diese mit einer Trichterfräße bei niedriger Drehzahl bearbeitet, oder mittels Anwendung von Wärme (ca. 150°C) thermoplastisch verformt werden.

Diese Bearbeitung sollte nur von geschultem Fachpersonal vorgenommen werden. Orthese nicht in erwärmtem Zustand auf der Haut anformen. Verbrennungen vermeiden.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Schiene entfernen Sie den verwendeten Verschluss und ziehen Sie die Schiene vorsichtig ab.

#### Materialzusammensetzung

100% Polyethylen (PE)

#### Reinigungshinweise

- Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen
  - Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
- Keinen Weichspüler verwenden. 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](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 05.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT Buttonhole PIP 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 brace for immobilisation of the PIP joint.

#### Indications

Buttonhole deformity (Boutonnière Deformity), immobilisation of the PIP joints.

#### Contraindications

Unclear soft tissue swelling, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body.

#### 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 wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Put the splint over the finger affected so that the PIP joint can be covered by the brace and the DIP joint can still be bent.

Please observe that the distal end of the brace must not reach beyond the distal antecubital fold.

To attach the splint, you can use a skin-friendly, self-adhesive fixing tape (not included in the scope of delivery) and place it circumferentially around the rear end of the splint, thus attaching the brace to the finger.

If the splint is too long, it can be processed using a funnel grinding machine at low rotational speed or shaped thermoplastically using heat (approx. 150°C). Only trained expert staff should carry out this processing. Do not shape the brace on the skin when heated. Avoid burns.

#### Removal

To remove the splint, remove the fastener used and pull the splint off cautiously.

#### Material composition

100% polyethylene (PE)

#### 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. 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](http://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 contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT Attelle IPP boutonnière

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 permettant d'immobiliser l'articulation IPP.

#### Indications

Déformation en boutonnière (Boutonnière Deformity), immobilisation de l'articulation IPP.

#### Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, 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 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

Enfilez l'attelle sur le doigt concerné de sorte que l'articulation IPP soit recouverte par l'orthèse et que l'articulation IPD puisse encore être fléchie. Veillez à ce que l'extrémité distale de l'orthèse ne puisse passer par-dessus le pli articulaire distal.

Pour fixer l'attelle, vous pouvez poser de façon circulaire une bande de fixation douce pour la peau et autoadhésive autour de l'extrémité arrière de l'attelle (bande non fournie avec le produit) et fixer ainsi l'orthèse au doigt. Si elle est trop longue, l'attelle peut être modifiée avec une fraiseuse à vitesse de rotation réduite ou mise en forme de manière thermoplastique en utilisant la chaleur (env. 150 °C).

Cet ajustement doit être uniquement effectué par un spécialiste formé. Ne pas modeler l'orthèse chaude sur la peau. Éviter les brûlures.

#### Retirer

Pour retirer l'attelle, ouvrez la fermeture utilisée, puis enlevez délicatement.

#### Composition des matières

100 % polyéthylène (PE)

#### 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. 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 : 05.2023

Dispositif médical |   Un seul patient – à usage multiple

bajas revoluciones, o modelarla termoplásticamente mediante la aplicación de calor (aprox. 150 °C). Esta rectificación debe correr a cargo exclusivamente de personal técnico debidamente formado. No modele la órtesis sobre la piel cuando esté caliente. Evite quemaduras.

**Retirar**

Para retirar la férula, quite el cierre utilizado y extráigala con cuidado.

**Composición de los materiales**

100 % polietileno (PE)

**Indicaciones de lavado**

Lavado a mano  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco No utilizar suavizante. Deje secar al aire libre.

**Garantía**

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

**Duración de utilización/Vida útil del producto**

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

**Obligación de notificación**

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

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

**Eliminación**

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

**Declaración de conformidad**

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

Versión: 05.2023

Producto sanitario |   Un solo paciente – uso múltiple

## IT BORT Stecca per deformità a bottoniera dell'articolazione interfalangea prossimale

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 interfalangea prossimale (PIP).

**Indicazioni**

Deformità a bottoniera (Boutonnière Deformity), immobilizzazione dell'articolazione interfalangea prossimale (PIP).

**Controindicazioni**

Gonfiori poco chiari dei tessuti molli, disturbi sensoriali e circolatori nella regione del corpo da trattare, malattie cutanee nella parte del corpo da trattare.

**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 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**

Posizionare la stecca sul dito interessato in modo che l'articolazione PIP sia coperta dall'ortesi e l'articolazione interfalangea distale (DIP) possa ancora essere flessa.

Si prega di notare che l'estremità distale dell'ortesi non deve estendersi oltre la piega di flessione distale.

Per fissare la stecca, è possibile avvolgere circolarmente un nastro di fissaggio autoadesivo ben tollerato dalla pelle (non incluso) attorno alla parte posteriore della stecca e in questo modo fissare l'ortesi al dito.

## NL BORT Boutonnière PIP-spalk

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 PIP-gewricht.

**Indicaties**

Knoopsgatdeformiteit ('Boutonnière Deformity'), immobilisatie van het PIP-gewricht.

**Contra-indicaties**

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen 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.

Se la stecca è troppo lunga, può essere lavorata a bassa velocità con una fresatrice a imbuto o modellata termoplasticamente tramite l'applicazione di calore (circa 150 °C). Questa lavorazione deve essere effettuata solo da personale addestrato. Non modellare l'ortesi sulla cute se riscaldata. Evitare ustioni.

**Rimozione**

Per togliere la stecca, rimuovere il fissaggio utilizzato ed estrarre la stecca con cautela.

**Composizione dei materiali**

100% polietilene (PE)

**Istruzioni per la pulizia**

Lavaggio a mano  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all'aria.

**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.

**Obligo 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: 05.2023

Dispositivo medico |   Singolo paziente – uso multiplo

- 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.
- 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**

Leg de spalk zodanig over de betreffende vinger dat het PIP-gewricht wordt afgedekt door de orthese en het DIP-gewricht nog gebogen kan worden. Let erop dat het distale uiteinde van de orthese niet boven de distale buigplooï mag uitkomen.

Om de spalk te bevestigen, kunt u een huidvriendelijk, zelfklevend fixatiebandje (niet bijgeleverd) circulair om het achterste uiteinde van de spalk wikkelen en hiermee de orthese op de vinger fixeren.

Als de spalk te lang is, kan deze met een trechterfrees op een laag toerental bewerkt worden, of met behulp van warmte (ongeveer 150 °C) thermoplastisch worden vervoemd.

Dit mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide professionals. Orthese niet in verwarnde toestand op de huid bijvoemen. Verbrandingen vermijden.

**Afnemen**

Voor het afnemen van de orthese verwijdert u de gebruikte sluiting en trekt u de spalk voorzichtig van de vinger af.



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

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

**PL** Polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcji.

#### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

#### Obowiązek 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 właściwego organu krajowego 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: 05.2023

**MD** Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT Atelă pentru articulația PIP destinată tratamentului diformității în butonieră

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 PIP.

#### Indicații

Diformitate în butonieră, imobilizarea articulațiilor PIP.

#### Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, perturbări senzoriale și ale circulației sângene 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 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

Așezați atela peste degetul afectat, astfel încât articulația PIP să fie acoperită de orteză, iar articulația DIP să poată fi în continuare îndoită. Asigurați-vă că marginea distală a ortezei nu depășește plii distal. Pentru fixarea atelei, respectiv a ortezei la nivelul degetului, puteți înfășura o bandă de fixare autoadezivă, compatibilă cu pielea sensibilă (nu este inclusă în pachetul de livrare), în jurul capătului inferior al atelei. Dacă atela este prea lungă, aceasta poate fi prelucrată cu o freză conică la turație redusă, sau termoplastice, sub influența căldurii (aprox. 150 °C). Prelucrarea trebuie realizată doar de personal calificat. Nu realizați adaptarea

ortezei la caracteristicile anatomice ale pacientului în stare încălzită. Evitați arsurile.






#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea atelei, îndepărtați sistemul de închidere utilizat și trageți de atelă cu grijă.

#### Compoziție

100% polietilenă (PE)

#### Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic  
A nu se utiliza balsam de rușe. 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 competentă 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.

#### Deklațiații 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: 05.2023

**MD** Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă