

Gebrauchsanweisung



 **SANIDA**
Sicherheit. Stärkt. Schützt.



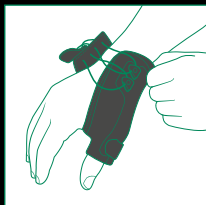
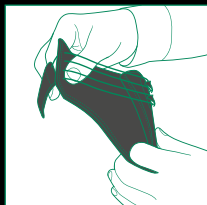
COMFORT Daumenschiene

COMFORT Thumb Splint

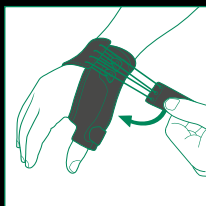
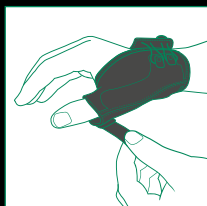
REF 141 300 NET

ILLUSTRATIONEN FIGURES

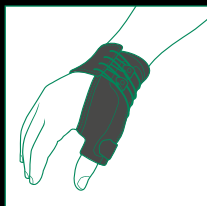
1



2



3



SPRACHEN LANGUAGES

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	English	Instructions for use	07

Vielen Dank für das Vertrauen in dieses Medizinprodukt. 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 Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

INDIKATIONEN

Postoperativ, posttraumatisch, Rhizarthrose, degenerativ, entzündlich, z. B. Arthritis, ulnare/radiale Bandverletzung des Daumens.

KONTRAINDIKATIONEN

Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

ANWENDUNGSRISIKEN / WICHTIGE HINWEISE

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab.

Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- 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 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

ANZIEHANLEITUNG

1 Vor dem Anlegen das Daumenband und den Handgelenk-Verschluss auf die größtmöglichen Umfänge einstellen und die COMFORT Daumenschiene über Daumen und Mittelhand ziehen.

2 Schließen Sie zuerst das Daumenband und folgend die Schnürung am Handgelenk, die mittels Klettflächen auf die individuelle Weite eingestellt werden kann.

3 Orthese komplett schließen.

ABLEGEN






Zum Ablegen der Orthese, bitte die Klettverschlüsse öffnen und die COMFORT Daumenschiene abstreifen.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

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

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

REINIGUNGSHINWEISE

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen 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 dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Die Kontaktdaten des Herstellers 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

Der Hersteller bestätigt, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht.

Stand: 06.2025

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Many thanks for placing your trust in this medical device. 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 metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb.

INDICATIONS

Post-operative, post-traumatic, rhizarthrosis, degenerative, inflammatory, e.g. arthritis, ulnar/radial lesion of thumb ligaments.

CONTRAINDICATIONS

Circulatory disorders with various origins, lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory disturbances of 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
- 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 only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

FITTING INSTRUCTIONS

- 1** Before putting it on, set the thumb wrap and the wrist strap to the largest possible circumferences and pull the BORT Generation thumb splint over the thumb and the metacarpus.
- 2** Firstly, set the thumb wrap and next the wrist cord strap which can be set to the individual width using the Velcro surfaces.
- 3** Close the support completely.

REMOVAL






To remove the support, please open the Velcro fasteners and slip the thumb brace off.

MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), elastane (EL), polyester (PES)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

CLEANING INFORMATION

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach (only wash with colour or mild detergents)  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron
 Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

GUARANTEE

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

USEFUL LIFE / LIFETIME OF THE PRODUCT

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

DUTY OF NOTIFICATION

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find the manufacturer's contact data 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

The manufacturer confirms that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Status: 06.2025

 Medical device |  Single patient – multiple use

Gebrauchsanweisung



PDF: www.sanida.info

Vertrieb durch / distributed by:

NetworCare GmbH

Goethestraße 5-7

09119 Chemnitz

Germany

Tel. 09421 8007 480

www.sanida.info



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

