

BORT KubiFX Ellenbogen-Orthese



Gebrauchsanweisung

REF 055 300



D055300I2020-011002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®

DE BORT KubiFX Ellenbogen-Orthese

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 Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Stellung.

Indikationen

DE: Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei proximalem Sulcus ulnaris Syndrom, deszendierender Tendopathie, nach Bursektomie.

AT: Ellbogendistorsion, Gelenkergüsse, Frakturachbehandlung

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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 Taubheitsgefühl oder Druckstellen 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

Anziehanleitung

Die Orthese ist einteilig und besitzt ein frei positionierbares Ellenbogenpolster, welches in die Orthese eingeklettet ist.

Vor dem Anlegen der BORT KubiFX Ellenbogen-Orthese müssen die zwei vorgebogenen Aluminiumschienen, welche sich in den Schienentaschen an der Rückseite der Orthese befinden, entsprechend der gewünschten Beugstellung, in der das Ellenbogengelenk fixiert werden soll, angeformt werden. Danach wird das Ellenbogenpolster positioniert und die Fixierbänder, die mit einer Durchschlupfsperre versehen sind, durch die D-Ringe geführt. Die Orthese kann nun am Arm angelegt werden; die Ellenbogenspitze muss in der Biegung (Kurvatur) der Aluminiumschienen auf dem Polster liegen. Die bereits durch die D-Ringe geführten Fixierbänder werden – beginnend am Unterarm – gestrafft und geschlossen.

Abschließend kontrollieren, ob das Ellbogengelenk zwar sicher fixiert wird, jedoch keine Stauungen der Blutzirkulation auftreten.

Der auf der Innenseite im Bereich der Ellenbeuge angebrachte Umkehrzügel dient als zusätzlicher Streckhemmer und wird individuell eingestellt.




Ablegen


Zum Ablegen des Produkts die Gurtbänder lösen die Orthese vom Arm abnehmen.

Materialzusammensetzung

PUR-Schaum (PUR), Baumwolle (CO), Polyamid (PA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang  Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)  Nicht im Wäschetrockner trocknen

 Nicht bügeln

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. 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 anwendungsgemäßen 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: 10.2019

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT KubiFX Elbow brace

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 elbow joint in a bent position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of proximal sulcus ulnaris syndrome, descending tendinopathy, following bursectomy.

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
- in case of numbness or pressure sores, 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

Fitting instructions

The brace is single-piece and has a freely positionable elbow pad which is attached to the brace using Velcro. Before putting the BORT KubiFX Elbow Brace on, the two pre-bent aluminium splints located in the splint bags on the reverse side of the brace, must be formed in accordance with the desired bending position in which the elbow joint is to be fixed. Here, the elbow pad is positioned and the fixing straps, which are equipped with a lock against slipping though, guided through the D rings.

The brace can then be attached to the arm, the tip of the elbow must lie on the bend (curve) of the aluminium splints on the pad. The D rings already guided using fixing straps are tightened and closes, starting on the forearm. Finally, check that the elbow joint is fixed securely, but no blood flow congestion is incurred.

The reversible strap attached on the inner lining in the antecubital fossa area serves as an additional stretching inhibitor and is adjusted individually.





Removal


To remove the product, loosen the belt straps and take the brace off the arm.

Material composition

PUR foam (PUR), cotton (CO), polyamide (PA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

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

 Do not iron

Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. 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 (EC) NO. 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: 10.2019

 Medical device |  Single patient – multiple use

FR BORT KubiFX Orthese pour le coude

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 d'immobilisation de l'articulation du coude en position fléchie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome du nerf ulnaire proximal, de tendinopathie descendante, après une bursectomie.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le

choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement ou de points de pression, 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.

Instruction d'application

L'orthèse est constituée d'une seule pièce et possède un rembourrage au niveau du coude positionnable et monté dans l'orthèse. Avant la pose de BORT KubiFX orthèse pour le coude, les deux baleines en aluminium pré-courbées situées dans les poches figurant au dos de l'orthèse doivent être formées selon le fléchissement souhaité dans lequel l'articulation du coude doit être fixée. Le rembourrage du coude est ensuite positionné et les bandes de fixation comportant un système de blocage passent par les anneaux D. L'orthèse peut être maintenant montée au bras ; la pointe du coude doit se trouver sur le rembourrage dans le fléchissement (courbure) des baleines en

aluminium. Les bandes de fixation (commençant par l'avant-bras) passant déjà par les anneaux D sont serrées et fermées. Contrôlez enfin que l'articulation du coude est bien fixée, mais que la circulation sanguine n'est aucunement bloquée. La bride réversible posée sur la partie inférieure au niveau du pli du coude évite en supplément que le coude ne s'étire et est réglée sur-mesure.

Retirer

Pour retirer le produit, desserrer les sangles et enlever l'orthèse du bras.

Composition

Mousse PUR (PUR), coton (CO), polyamide (PA)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 🚫 Ne pas nettoyer à sec 🧼 Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat) 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser
Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. 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

ES BORT KubiFX Órtesis de codo

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 del codo en posición flexionada.

Indicaciones

Tendinopatía descendente preoperatoria, postoperatoria o postraumática, p. ej., en caso de atrapamiento del nervio cubital, después de una bursectomía.

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
– en caso de entumecimiento o úlceras por presión, 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 debe reutilizarse. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente

Instrucciones de colocación

La órtesis está formada por una sola pieza y tiene fijada mediante velcro una almohadilla para el codo que puede colocarse en la posición que se desee. Antes de colocar la órtesis de codo BORT KubiFX, doble las dos férulas de aluminio precurvadas, que se encuentran en los bolsillos de estas en la parte posterior de la órtesis, para ajustarlas a la posición de flexión en la que desee fijar la articulación del codo. A continuación, coloque la almohadilla para el codo y pase por las anillas en D las cintas de fijación que incorporan un bloque antideslizante. Ahora puede colocar la órtesis en el brazo, asegurándose de que el olécranon queda colocado en la almohadilla, sobre el pliegue (la curvatura) de las férulas de aluminio. Después, tense y apriete las cintas de fijación que ha introducido antes por las anillas en D, comenzando por el antebrazo. Acto seguido, asegúrese de que la articulación del codo quede bien sujeta, pero sin impedir la circulación sanguínea de la zona.

IT BORT KubiFX Ortesi per il gomito

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 immobilizzare l'articolazione del gomito in posizione di flessione.

Indicazioni

Preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, per esempio nella sindrome del solco ulnare prossimale, tendinopatia inserzionale, dopo bursectomia.

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. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrietista. 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
– in caso di intorpidimento o punti di pressione, 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

Istruzioni per indossare l'articolo

L'ortesi è monopezzo ed è munita di un cuscinetto per il gomito che può essere liberamente posizionato ed è inserito nell'ortesi. Prima di applicare l'ortesi per il gomito BORT KubiFX, è necessario modellare le due stecche in alluminio prepiegate, situate nelle rispettive tasche sul lato posteriore dell'ortesi, secondo la posizione di flessione desiderata in cui andrà fissata l'articolazione del gomito. Posizionare poi correttamente il cuscinetto per il gomito e inserire i nastri di fissaggio, muniti di meccanismo antiscivolo, negli anelli D. L'ortesi può ora essere applicata al braccio; la punta del gomito va posizionata nella curvatura delle stecche in alluminio poggiando sul cuscinetto. I nastri di fissaggio già inseriti negli anelli D vanno stretti e chiusi, iniziando dall'avambraccio. Controllare infine che l'articolazione del gomito sia fissata saldamente, ma in modo da evitare il ristagno della circolazione sanguigna.

NL BORT KubiFX-elleboogorthese

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch product van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische product gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische product is een orthese voor het immobiliseren van het ellebooggewricht in een gebogen positie.

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 : 10/2019

MD Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

La tira reversible situada en la parte interior del pliegue del codo sirve como inhibidor adicional de la extensión y se puede ajustar de forma individual.

Retirar

Para quitar el producto, afloje las correas y retire la órtesis del brazo.

Composición de los materiales

Espuma de poliuretano (PUR), algodón (CO), poliámida (PA)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 🚫 No lavar en seco 🧼 No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas) 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar
No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar la faja. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala 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: 10.2019

MD Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

La cinghia di inversione posizionata nel lato interno in prossimità della piega del gomito, serve a inibire ulteriormente i movimenti d'estensione ed è regolabile singolarmente.

Rimozione

Per rimuovere il prodotto, allentare le fascette e rimuovere l'ortesi dal braccio.

Composizione dei materiali

Schiuma di PUR (PUR), cotone (CO), poliammide (PA)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato 🚫 Non lavare a secco 🧼 Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro) 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare
Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. 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, segnalario 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: 10.2019

MD Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, postraumatisch, bijvoorbeeld bij proximale ulnarisneuropathie, insertie-tendinopathie, na een bursectomie.

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.

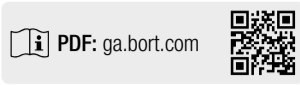
Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd.

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 Návodů k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcji użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. w przypadku proksymalnego zespołu kanału łokciowego, tendinopatii zstępującej, po burssektomii

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
- w przypadku wystąpienia drętwienia lub odcisków 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 któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

Orteza jest jednoczęściowa i posiada przymocowaną na rzep wyścielaną podkładkę pod łokieć, którą można dowolnie dopasować. Przed założeniem ortozy stawu łokciowego BORT KubiFX należy dostosować obydwie wstępnie wygięte szyny aluminiowe umieszczone w kieszeniach szyny z tyłu ortozy zgodnie z żądaną pozycją zgięcia, w której będzie unieruchomiony staw łokciowy. Następnie ustawia się wyścielaną podkładkę pod łokieć, a paski mocujące, wyposażone w blokadę przesuwną, przekłada się przez sprzączki w kształcie litery D. Ortezę można teraz założyć na ramię; wyrostek łokciowy należy umieścić na podkładce w miejscu zgięcia aluminiowych szyn. Paski mocujące po przełożeniu przez sprzączki w kształcie litery D należy – rozpoczynając od przedramienia – naciągnąć i zapiąć. Na koniec sprawdzić, czy staw łokciowy jest dobrze unieruchomiony, ale tak, by nie zablokować przepływu krwi. Pasek powstrzymujący, który jest zamontowany wewnątrz w obszarze zgięcia łokciowego, służy jako dodatkowy element hamujący wyprost i jest indywidualnie regulowany.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia wyrobu, poluzować paski i zdjąć ortezę z ramienia.

Skład

Pianka poliuretanova (PUR), bawełna (CO), poliamid (PA)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- ☞ Prac w trybie delikatnym ☒ Nie czyścić chemicznie ☒ Nie wybielać (prac tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)
- ☒ Nie suszyć w suszarce ☒ Nie prasować
- ☒ Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić pranych razem z ortezą ubrań. 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 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 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 adresem internetowym: www.bort.com/conformity

Stan na: 10.2019 r.

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

RO BORT KubiFX Orteză pentru cot

Vă multumim 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 cotului în flexie.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de tunel cubital, tendinopatiei descendente, ulterior unei burssectomii.

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
- în cazul unor senzații de amorțeală sau escare, 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Orteza constă dintr-o singură piesă și dispune de o pernă de protecție pentru cot cu poziție ajustabilă, atașată la orteză prin intermediul unui sistem tip velcro. Înainte de aplicarea ortezei pentru cot BORT KubiFX, cele două atele din aluminiu pre-curbate, aflate în compartimentele pentru atele de pe partea posterioară a ortezei, trebuie să fie îndoite în funcție de poziția de flexie în care se dorește fixarea articulației cotului. După aceea, perna de protecție pentru cot trebuie poziționată corespunzător, iar benzile de fixare prevăzute cu un sistem de blocare anti-alunecare trebuie introduse prin inelele D. Orteza poate fi apoi aplicată la nivelul brațului; proeminența cotului trebuie să fie poziționată pe pernă, la nivelul secțiunii îndoite (curburii) a atelelor din aluminiu. Benzile de fixare introduse prin inelele D sunt strânse și închise – începând de la antebrăț. La final, verificați dacă articulația cotului este fixată corespunzător, fără congestionarea circulației sanguine. Cureaua reversibilă de pe căptușeala interioară a ortezei, din regiunea fosei

antecubitale, servește ca element suplimentar anti-extensie și este ajustată în funcție de pacient.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteza de pe braț.

Compoziție

Spumă poliuretanică (PUR), bumbac (CO), poliamidă (PA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

☞ Program de spălare pentru articole delicate ☒ A nu se curăța chimic ☒ A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate) ☒ A nu se usca prin centrifugare ☒ A nu se călca A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. 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.

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: 10.2019

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