

BORT Ellenbogen- ROM-Orthese



Gebrauchsanweisung

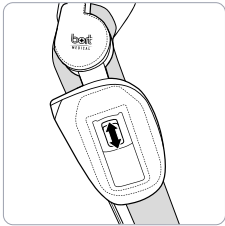
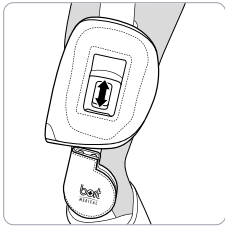


Med
Mitten im
gesunden
Leben

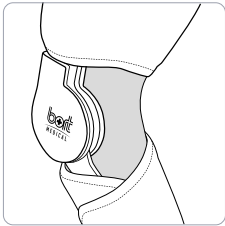
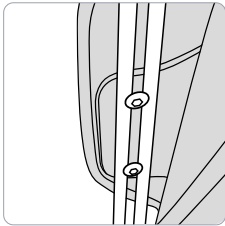


Illustrationen
Figures

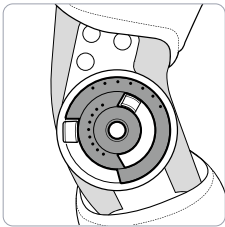
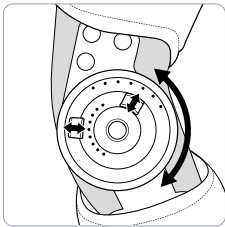
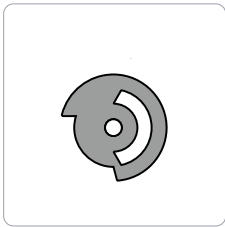
1



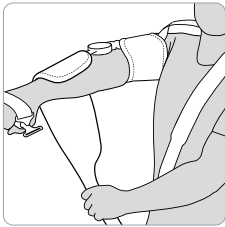
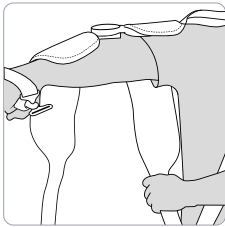
2



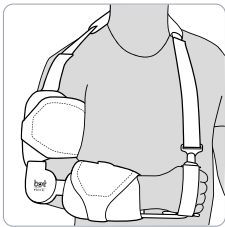
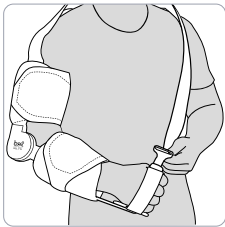
3



4




5



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	07
FR	français	Mode d'emploi	10
ES	español	Instrucciones de uso	13
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	16
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	19
CS	český	Návod k použití	22
ET	eesti	Kasutusjuhend	25
PL	polski	Instrukcja użytkowania	28
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	31

 PDF: ga.bort.com



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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels Fixierung im Handgelenk.

Indikationen

DE: Frühfunktionelle postoperative oder posttraumatische Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks, z. B. konservative/postoperative Versorgungen von Radiusköpfchenfrakturen, Ellenbogenluxationen, distalen Humerusfrakturen, nach Prothesenimplantation.

AT: Postoperativ bei Mobilisierung nach Ellenbogenoperationen.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Um eine korrekte Funktion der Orthese zu erhalten, müssen in einem ersten Schritt die Ober- und Unterarm-Manschetten vollständig geöffnet werden. Anschließend wird die optimale Positionierung der Ober- und Unterarm-Manschetten bestimmt. Dazu wird die Verriegelung am Kunststoffträger entriegelt (Unlock) und die Einstellung kann vorgenommen werden. Diese Vorgänge sollten direkt am Patienten durchgeführt werden. Anschließend den Kunststoffträger wieder verriegeln (Lock).

2 Als nächster Schritt wird die Länge des Handgriffs ermittelt. Dazu werden die Schrauben an der Unterseite des Kunststoffträgers geöffnet und der Handgriff wird so positioniert, dass das Ellenbogengelenk genau auf der Höhe des Ellenbogendrehpunktes sitzt.

Hinweis: Auf Anweisung des Arztes können Handbügel und Schultergurt demontiert werden. Entfernen Sie hierfür die Inbusschrauben, nehmen den Handbügel ab und fädeln danach den Schultergurt aus.

3 Bevor das Hilfsmittel am Patienten angelegt wird, werden die Bewegungsumfänge (Extension/Flexion) eingestellt. Vor der Einstellung der Bewegungsumfänge die Sicherungsscheibe am Gelenk entfernen. Zum Einstellen des Gelenks wird die erhöhte Arretierung geöffnet, indem man den schwarzen Verstell-Block in Richtung Gelenkmitte schiebt. Anschließend lassen sich die Einstellringe individuell auf den gewünschten Wert (Extension/Flexion) einstellen. Zur Fixierung der eingestellten Bewegungsumfänge die Sicherungsscheibe wieder einsetzen. Die Scheibe ist korrekt eingesetzt, wenn sie plan auf dem Gelenk aufliegt. Sollte die Scheibe überstehen, ist sie falsch herum eingesetzt.

4 Beim anschließenden Anlegen des Hilfsmittels, greift der Patient mit der Hand am verletzten oder operierten Arm nach dem Handgriff.

Mit der Hand der nicht betroffenen Seite greift der Patient zunächst die obere Manschette und umwickelt diese am Oberarm, so dass ein angenehmes Tragegefühl entsteht. Der vorhandene Mikro-Klett fixiert dabei die Manschette. Danach wird die Unterarm-Manschette mit der gleichen Vorgehensweise geschlossen.

5 Für eine komplette Ruhigstellung des Ellenbogengelenks wird ein Schultergurt adaptiert. Dieser ist am oberen Bereich mit Hilfe einer Umlenkschnalle eingefädelt. Zum Adaptieren wird dieser über die Schulter gelegt und am Handgriff ebenso mit einer Umlenkschnalle eingefädelt.

Abschließend ist der korrekte Sitz der Orthese zu prüfen.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, schlüpfen Sie aus dem Schultergurt und öffnen zuerst die Unterarmmanschette, danach die Oberarmmanschette.

Materialzusammensetzung

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

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Handwäsche  Nicht bleichen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

 Nicht im Wäschetrockner trocknen

Keinen Weichspüler verwenden. Die Unter- und Oberarmmanschette können für die Reinigung abgeklebter werden. Achten Sie darauf, dass vor dem Waschgang alle Klettverschlüsse alle geschlossen sind, um Beschädigungen 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 Gewährleistungsfall es 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 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: 11.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

This medical device is a brace for mobilisation of the elbow joint with adjustable scopes of movement and immobilisation of the proximal radius ulnar joint using fixing in the metacarpophalangeal joint.

Indications

Early functional postoperative or posttraumatic mobilisation with restricted movement of the elbow joint and immobilisation of the proximal radial ulnar joint, e.g. conservative/postoperative care, from radial head fractures, elbow luxation and distal humerus fractures to prosthesis implantation.

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.

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

1 In order to maintain correct functioning of the brace, the upper and lower arm cuffs must be fully opened in a first step. Following this, the optimum positioning of the upper and lower arm cuffs is determined. For this purpose, the lock on the plastic support is unlocked and settings can be made. These processes should take place directly with the patient. Then, lock the plastic supports again.

2 The next step is the determination of the handle length. For this purpose, the screws underneath the plastic support are opened and the handle is positioned so that the elbow joint is precisely at the level of the elbow pivot point.

Information: If instructed by the physician, the hand grip and shoulder strap can be detached. For this purpose, remove the Allen screws, detach the hand grip and then unthread the shoulder strap.

3 Before the aid is positioned on the patient, the scope of movement (extension and flexion) is set. Before setting the scope of movement (extension and flexion), remove the locking washer on the joint. For joint setting, the raised locking mechanism is opened, for which you push the black adjustable stand towards the centre of the joint. Then, the adjustment rings can be individually set to the desired value (extension/flexion). To fix the scope of movement set, re-insert the locking washer. The locking washer is inserted correctly if it lies flat on the joint. If the disc protrudes, it has been inserted the wrong way round.

4 When then positioning the aid, the patient reaches for the handle on the injured or operated arm with the hand.

Initially, the patient takes hold of the upper cuff and warps it around the upper arm, creating pleasant wearing comfort using the hand on the uninjured side. The micro Velcro provided is used here to fix the cuff. Then, the lower arm cuff is closed using the same procedure.

5 A shoulder strap is adapted for full immobilisation of the elbow joint. It is threaded in the upper area using a strap ring. For adaptation, it is placed over the shoulder and also threaded on the handle with a strap ring.

Finally, the correct positioning of the brace must be checked.

Removal

To remove the brace, slip out of the shoulder strap, open the lower arm cuff first, then the upper arm cuff.

Material composition

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

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

☞ Hand-washing ☞ Do not bleach ☞ Do not iron ☞ Do not clean chemically

☞ Do not dry in a tumble dryer

Do not use fabric conditioner. You can remove the Velcro attachment of the lower and upper arm cuffs for cleaning purposes. Ensure that all the Velcro fasteners are closed prior to washing in order to avoid damaging other items of clothing. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Avoid heat.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 11.2019

Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de mobilisation de l'articulation du coude dans des amplitudes de mouvement réglables avec immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale au moyen d'une fixation dans le poignet.

Indications

Mobilisation post-opératoire ou post-traumatique précoce avec limitation du mouvement de l'articulation du coude et immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale, p. ex. traitement conservatoire/postopératoire de fractures de la tête radiale, luxations du coude, fractures de l'humérus distal, suite à des implantations de prothèse.

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.

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
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Pour que l'orthèse fonctionne parfaitement, les manchons du haut du bras et de l'avant-bras doivent être d'abord entièrement ouverts. Puis, définir le positionnement optimal des manchons de haut du bras et de l'avant-bras. Le verrouillage (unlock) s'ouvre également au niveau du support en plastique, ce qui permet ensuite de faire des réglages. Ces opérations sont réalisées directement sur le patient. Par la suite, verrouiller à nouveau le support en plastique (lock).

2 Déterminer ensuite la longueur de la poignée. À cette fin, desserrer les vis sur la face inférieure du support en plastique et positionner la poignée de manière à ce que l'articulation du coude se trouve exactement à la hauteur du point de rotation du coude.

Remarque : L'anse de la main et la sangle de l'épaule peuvent être démontées sur indication du médecin. Enlever alors les vis Allen, retirer l'anse de la main, puis la sangle de l'épaule.

3 Avant de poser l'outil auxiliaire sur le patient, régler l'amplitude des mouvements (extension/flexion). Avant de régler l'amplitude des mouvements, retirer le disque d'arrêt de l'articulation. Afin de régler l'articulation, ouvrir le dispositif d'arrêt surélevé en poussant le bloc noir mobile vers le centre de l'articulation. Les anneaux de réglage peuvent être ensuite réglés de façon personnalisée en fonction du type de mouvement souhaité (extension/flexion). Pour verrouiller l'amplitude réglée, remettre le disque d'arrêt en place. Le disque est inséré correctement lorsqu'il repose à plat sur l'articulation. Si le disque dépasse, c'est qu'il est mal positionné.

4 Pour terminer la pose de l'aide auxiliaire, le patient saisit la poignée à la main au niveau du bras lésé ou opéré.

Avec la main de la partie non lésée, le patient saisit d'abord la manchette supérieure et l'enroule sur la partie supérieure du bras pour que le port soit agréable. Le manchon est alors fixé à l'aide de la micro-bande Velcro. Le manchon de l'avant-bras se ferme ensuite de la même manière.

5 L'articulation du coude est entièrement immobilisée avec une sangle d'épaule. Cette sangle est enfilée sur la partie supérieure à l'aide d'une boucle de renvoi. Pour l'ajustement, cette sangle est posée par-dessus l'épaule et enfilée au niveau de la poignée également avec une boucle de renvoi.

Enfin, contrôlez le positionnement correct de l'orthèse :

Retirer






Pour retirer, faites glisser l'orthèse hors de la sangle d'épaule et ouvrez d'abord le manchon de l'avant-bras, puis le manchon du haut du bras.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyéthylène (PE), polyester (PES), élasthane (EL)

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

Conseils de lavage

 Lavage à la main  Ne pas blanchir  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
 Ne pas sécher au sèche-linge

Ne pas utiliser d'assouplissant. Le manchon de l'avant-bras et le manchon du haut du bras peuvent être détachés pour le nettoyage. Veillez à ce que durant le lavage, les fermetures Velcro soient toutes fermées. Vous risqueriez en effet d'endommager d'autres vêtements. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Éviter la chaleur.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination


Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la movilización de la articulación del codo en amplitudes de movimiento ajustables con inmovilización de la articulación radiocubital proximal mediante fijación en la muñeca.

Indicaciones

Movilización funcional prematura postoperatoria o postraumática con limitación del movimiento de la articulación del codo e inmovilización de la articulación radiocubital proximal, p. ej., tratamientos conservadores/postoperatorios de fracturas de la cabeza del radio, luxaciones de codo, fracturas distales de húmero, después de la implantación de prótesis.

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), 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
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Para que la órtesis funcione correctamente, en el primer paso, abra por completo los manguitos del brazo y del antebrazo. A continuación, ajuste la posición óptima de dichos manguitos. Para ello, desbloquee el cierre del soporte de plástico (Unlock) y realice el ajuste. Estos pasos deben realizarse con la órtesis colocada en el paciente. A continuación, vuelva a cerrar el soporte de plástico (Lock).

2 En el siguiente paso, ajuste la longitud de la empuñadura. Para ello, afloje los tornillos de la parte inferior del soporte de plástico y coloque la empuñadura de tal manera, que la articulación del codo quede exactamente a la altura de su punto de rotación.

Nota: Si el médico así lo indica, es posible quitar el arco de la mano y la correa del hombro. A tal fin, retire los tornillos Allen, extraiga el arco de la mano y, a continuación, saque la correa del hombro.

3 Antes de colocar la órtesis en el paciente, ajuste las amplitudes de movimiento (extensión/flexión). Antes de ajustar las amplitudes de movimiento, retire el disco de retención de la articulación. Para regular la articulación, abra el bloqueo elevado desplazando el bloque de ajuste negro hacia el centro de la articulación. De este modo, puede ajustar las anillas de ajuste de forma individual al valor deseado (extensión/flexión). Para fijar las amplitudes de movimiento, vuelva a colocar el disco de retención. El disco está colocado correctamente cuando queda plano sobre la articulación. Si el disco sobresale, significa que se ha colocado al revés.

4 Al colocar la órtesis a continuación, el paciente debe agarrar la empuñadura con la mano lesionada u operada.

Con la mano sana, el paciente agarra primero el manguito superior y lo enrolla en el brazo de manera que resulte cómodo de llevar. El microvelcro existente fija el manguito y, a continuación, el manguito del antebrazo se cierra siguiendo el mismo procedimiento.

5 Para inmovilizar por completo la articulación del codo, se adapta una correa para los hombros, que se introduce en la parte superior con ayuda de una hebilla guía. Para realizar la adaptación, dicha correa se pasa a través de los hombros y se introduce en la empuñadura, también con una hebilla guía.

Por último, se debe comprobar que la órtesis está colocada correctamente.

Retirar

Para retirar la órtesis, extráigala de la correa para los hombros y, después, abra primero el manguito del antebrazo y, a continuación, el del brazo.


Composición de los materiales

Poliamida (PA), polietileno (PE), poliéster (PES), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano  No usar blanqueador  No planchar  No lavar en seco

 No secar en la secadora

No utilizar suavizante. Los manguitos del antebrazo y del brazo pueden retirarse del velcro para limpiarlos. Antes del lavado, asegúrese de que todos los cierres de velcro estén cerrados para no dañar otras prendas al lavar el producto. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Evite la exposición al calor.

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: 11.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



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 la mobilitazione dell'articolazione del gomito in ampiezze di movimento regolabili con immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale mediante fissazione al polso.

Indicazioni

Mobilizzazione precoce della funzionalità in seguito a intervento chirurgico o trauma con limitazione del movimento dell'articolazione del gomito e immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale, p. es. trattamento conservativo/post-operatorio di fratture della testa del radio, lussazioni al gomito, fratture omerali distali, in seguito all'impianto di una protesi.

Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non chiuderlo troppo stretto durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Affinché l'ortesi funzioni correttamente, come prima cosa aprire completamente le fasce a livello del braccio ed avambraccio. Dopodiché stabilire il posizionamento ottimale delle fasce a livello di braccio ed avambraccio. A questo scopo sbloccare (Unlock) il fermo sul supporto in plastica, poi si può effettuare la regolazione. Queste operazioni devono essere eseguite direttamente sul paziente. Serrare (Lock) infine nuovamente il supporto in plastica.

2 Come passo successivo deve essere stabilita la lunghezza dell'impugnatura. Aprire a questo scopo le viti sul fondo del supporto in plastica e posizionare l'impugnatura in modo tale che il gomito venga a trovarsi esattamente a livello del punto di rotazione.

Nota: Su indicazione del medico si possono smontare stecca per la mano e cintura a tracolla. Per fare ciò, rimuovere le viti ad esagono cavo, estrarre la stecca per la mano e poi sfilare la cintura a tracolla.

3 Prima di applicare l'ausilio al paziente devono essere impostate le ampiezze di movimento (estensione/flessione). Prima di impostare le ampiezze di movimento, rimuovere il disco di bloccaggio sull'articolazione. Per regolare l'articolazione, aprire il dispositivo di arresto rialzato spingendo il blocco nero mobile in direzione del centro dell'articolazione. Infine impostare gli anelli di regolazione singolarmente al valore desiderato (estensione/flessione). Per fissare le ampiezze di movimento impostate, inserire nuovamente il disco di bloccaggio. Il disco è inserito correttamente se poggia a filo sull'articolazione. Se il disco sporge, non è inserito correttamente.

4 Durante la successiva applicazione dell'ausilio il paziente afferra l'impugnatura con la mano del braccio lesionato od operato.

Durante la successiva applicazione dell'ausilio il paziente afferra l'impugnatura con la mano del braccio lesionato od operato. Il bracciale va poi fissato utilizzando il micro-velcro presente. Chiudere poi il bracciale sull'avambraccio seguendo la stessa procedura.

5 Affinché l'articolazione del gomito sia completamente immobilizzata bisogna regolare la tracolla inserita nella sezione superiore tramite una cinghia guida. Questa si regola ponendola sopra la spalla e inserendola nell'impugnatura sempre tramite una cinghia guida.

Infine deve essere verificata la corretta collocazione dell'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, sfilare la tracolla e aprire prima il bracciale dell'avambraccio, poi il bracciale della parte superiore del braccio.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), polietilene (PE), poliestere (PES), elasthan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano  Non candeggiare  Non stirare  Non lavare a secco

 Non asciugare in asciugatrice

Non utilizzare alcun ammorbidente. Il bracciale superiore e inferiore possono essere rimossi per la pulizia. Prima del lavaggio assicurarsi che le chiusure in velcro siano tutte allacciate, per evitare di danneggiare gli altri capi di biancheria. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Evitare fonti di calore.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor mobilisatie van het ellebooggewricht in een instelbare bewegingsuitslag met immobilisatie van het proximale radius-ulnagewricht door middel van fixatie van de pols.

Indicaties

Vroegfunctionele postoperatieve of posttraumatische mobilisatie met bewegingsbeperking van het ellebooggewricht en immobilisatie van het proximale radius-ulnagewricht, bv. conservatieve/postoperatieve behandeling van fracturen van het radiuskopje, elleboogluxatie, distale humerusfractuur, na implantatie van een prothese.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), 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, huidandoeningen 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.
- Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het hulpmiddel niet te strak worden gesloten.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Om het juist functioneren van de orthese te bereiken, moeten in de eerste stap de manchetten van de boven- en onderarm geheel worden geopend. Hierna wordt de optimale positionering van de manchetten voor de boven- en onderarm bepaald. Hiervoor wordt de vergrendeling op de kunststof houder losgemaakt ('Unlock') en kan de instelling worden uitgevoerd. Dit moet direct op de patiënt plaatsvinden. Hierna wordt de kunststof houder weer vergrendeld ('Lock').

2 In de volgende stap wordt de lengte van de handgreep bepaald. Hiervoor moeten de schroeven aan de onderkant van de kunststof drager geopend worden en moet de handgreep zodanig gepositioneerd worden dat het ellebooggewricht zich precies ter hoogte van het draaipunt voor de elleboog bevindt.
Opmerking: Op instructie van de arts kunnen de handbeugel en de schouderband worden gedemonteerd. Verwijder hiervoor de inbuschroeven, neem de handbeugel af en haal daarna de schouderband los.

3 Voordat het hulpmiddel bij de patiënt wordt aangelegd, moet de bewegingsuitslag (extensie/flexie) worden ingesteld. Voor het instellen van de bewegingsomvang verwijdert u de beveiligingsschijf op het scharnier. Open voor het instellen van het scharnier de verhoogde vergrendeling door het zwarte verstelblok in de richting van het midden van het scharnier te schuiven. Daarna kunnen de instellingen individueel op de gewenste waarde (extensie/flexie) worden ingesteld. Zet de beveiligingsschijf weer terug om de ingestelde bewegingsomvang te fixeren. De schijf is correct aangebracht als deze plat op het scharnier ligt. Als de schijf uitsteekt, is deze omgekeerd aangebracht.

4 Om het hulpmiddel nu aan te leggen, pakt de patiënt met de aangedane of geopereerde hand de handgreep vast.

Met de gezonde hand pakt de patiënt daarna de bovenste manchet beet en wikkelt deze zodanig om de bovenarm dat er een aangenaam draaggevoel ontstaat. De manchet wordt hierbij gefixeerd door middel van het aangebrachte microklittenband. Daarna wordt de manchet voor de onderarm op dezelfde manier gesloten.

5 Om het ellebooggewricht geheel te immobiliseren kan een schouderband worden aangepast. Deze wordt aan de bovenkant met behulp van een omdraaigesp bevestigd. Om de band aan te passen wordt deze over de schouder gelegd en bij de handgreep ook door een omdraaigesp bevestigd.

Controleer tot slot of de orthese goed zit.

Afnemen

Om de orthese af te nemen schuift u uit de schouderband, en opent u eerst de manchet op de onderarm en daarna de manchet op de bovenarm.


Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyethyleen (PE), polyester (PES), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Handwas  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet strijken  Niet chemisch reinigen

 Niet drogen in de wasdroger

Geen wasverzachter gebruiken. De manchetten voor de onder- en bovenarm kunnen worden verwijderd om gereinigd te worden. Let erop dat u alle klittenbandsluitingen sluit om beschadiging van andere was te voorkomen. In model trekken en aan de lucht drogen. Hitte vermijden.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.


Weggoaien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 11-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza k mobilizaci loketního kloubu v nastavitelném rozsahu pohybu s imobilizací proximálního radioulnárního kloubu pomocí fixace v zápěstí.

Indikace

Časná funkční pooperační nebo posttraumatická mobilizace s omezením pohybu loketního kloubu a imobilizace proximálního radioulnárního kloubu, např. konzervativní/pooperační ošetření fraktur hlavičky rádia, luxací lokte, distálních fraktur humeru, po implantaci protězy.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, sensorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Aby ortéza fungovala správně, je nutné v prvním kroku zcela rozepnout manžety nadloktí a předloktí. Poté se určí optimální polohy manžet nadloktí a předloktí. Za tímto účelem se odemkne zámek na plastovém nosiči (Unlock) a lze provést nastavení. Tyto postupy by se měly provádět přímo na pacientovi. Poté plastový nosič opět uzamknete (Lock).

2 Dále se určí délka rukojeti. Za tímto účelem se povolí šrouby na spodní straně plastového nosiče a rukojeť se umístí tak, aby loketní kloub seděl přesně ve výšce bodu otáčení lokte.

Upozornění: Řemínek na ruku a ramenní popruh lze na pokyn lékaře odebrat. K tomu účelu vyšroubujte autobusové šrouby, sejměte řemínek na ruku a poté vyvlečte ramenní popruh.

3 Před přiložením pomůcky na pacientovi se nastaví rozsahy pohybu (extenze/flexe). Před nastavením rozsahů pohybu vyjměte pojistnou podložku na kloubu. K nastavení kloubu se otevře zvýšená aretace tím, že se černý nastavovací blok posune ve směru středu kloubu. Seřizovací kroužky pak lze individuálně nastavit na požadovanou hodnotu (extenze/flexe). K fixaci nastavených rozsahů pohybu opět vložte pojistnou podložku. Pojistná je správně nasazen, pokud rovně přiléhá na kloub. Pokud pojistná přečnívá, je nasazen nesprávně.

4 Při následném přiložení pomůcky uchopí pacient rukojeť rukou na zraněné nebo operované paži.

Rukou na nepostižené straně pacient nejprve uchopí horní manžetu a ovine ji kolem nadloktí, aby pocit při nošení byl příjemný. Stávající mikro suchý zip přitom fixuje manžetu. Potom se manžeta předloktí uzavře stejným postupem.

5 K úplnému znehybnění loketního kloubu je uzpůsoben ramenní popruh. Ten je navlečen v horní části pomocí vratné spony. Popruh se přizpůsobí položením přes rameno a navléknutím na rukojeti rovněž vratnou sponou.

Nakonec se musí zkontrolovat správné usazení ortézy.

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, vysuňte ruku z ramenního popruhu a nejprve otevřete manžetu předloktí, poté manžetu nadloktí.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyetylen (PE), polyester (PES), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

ruční praní nebělit nežehlit nečistit chemicky nesušit v sušičce

Nepoužívejte aviváž. Manžetu předloktí a nadloktí lze pro čištění odepnout. Před praním se ujistěte, že jsou všechny uzávěry se suchým zipem zapnuté, aby nedošlo k poškození jiných kusů prádla. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Zamezte přístupu tepla.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky

výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

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

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

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

Stav: 11.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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

Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos, mis on mõeldud küünarliigese mobiliseerimiseks reguleeritavas liikumisvahemikus koos proksimaalse kodar- ja küünarluu liigese immobiliseerimisega randmeliigese fikseerimise abil.

Näidustused

Operatsioonijärgne või traumajärgne piiratud liikumisulatuslega küünarliigese varajane mobilisatsioon ja proksimaalse radiaalse õlavarreliigese immobilisatsioon, nt kodarluupea murdude konservatiivne/postoperatiivne ravi, küünarnuki nihetused, distaalsed õlavarreluupea murrud, pärast proteesi paigaldamist.

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeagade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Ortoosi õige funktsiooni saavutamiseks tuleb esimese sammuna avada täielikult õlavarre- ja küünarvarremansetid. Seejärel määratakse kindlaks õlavarre- ja küünarvarremansettide optimaalne paigutus. Selleks avatakse plastkanduril riivistus (unlock) ja saab teha seadistuse. Need toimingud tuleks teha vahetult patsiendil. Lõpetuseks riivistage plastkandur (lock).

2 Järgmise sammuna selgitatakse välja käehaarde pikkus. Selleks keeratakse lahti kruvid plastkanduri alumisel küljel ja käepide paigutatakse nii, et küünarliiges on täpselt küünarnuki liigesepunkti kõrgusel.

Märkus: Käeklambri ja õlarihma võib demonteerida vastavalt arsti juhistele. Selleks eemaldage sisemised kuuskantkruvid, eemaldage käeklamber ja tõmmake seejärel õlarihm välja.

3 Enne abivahend paigaldamist patsiendile seadistatakse liikumisulatused (sirutus/painutus). Enne liikumisulatuste seadistamist eemaldage liigeselt kinnitusketas. Liigese seadistamiseks avatakse eenduv lukustus, lükates musta reguleerimisplokki liigese keskkoha suunas. Seejärel saab seadistusrõngad individuaalselt soovitud väärtusele (sirutus/painutus) seadistada. Seadistatud liikumisulatuse fikseerimiseks paigaldage kinnitusketas. Kinnitusketas on õigesti paigaldatud, kui see on ühetasaselt vastu liigest. Kui kinnitusketas ulatub üle, on see paigaldatud valepidi.

4 Järgneval abivahendi paigaldamisel haarab patsient vigastatud või opereeritud käsivarre labakäega käepidemest.

Kahjustamata käega haarab patsient esmalt ülemisest mansetist ja mähib selle ümber õlavarre nii, et kandmine on mugav. Olemasolev mikrotakjakinnis fikseerib seejuures manseti. Seejärel suletakse küünarvarremansett samal viisil.

5 Küünarliigese täielikuks fikseerimiseks lisatakse õlarihm. See viiakse ülemisse ossa ümbersuunamispankla abil. Lisamiseks pange see üle õla ja viige käepidemest samuti ümbersuunamispankla abil läbi.

Seejärel tuleb kontrollida ortoosi õiget istuvust.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks tõmmake õlarihm ära ja avage esmalt küünarvarremansett, seejärel õlavarremansett.

Koostis

Polüamiid (PA), polüetüleen (PE), polüester (PES), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

☞ Käsipesu ☞ Mitte pleegitada ☞ Mitte triikida ☞ Mitte keemiliselt puhastada

☒ Mitte kuivatada pesukuivatis

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Küünarvarre- ja õlavarremanseti puhastamiseks eemaldage need takjakinniselt. Jälgige, et enne pesemist on kõik takjakinnised suletud, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Vältige kuumust.

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 välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

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


Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do mobilizacji stawu łokciowego w regulowanych zakresach ruchu wraz z unieruchomieniem stawu promieniowo-łokciowego bliższego za pomocą blokady w stawie nadgarstkowym.

Wskazania

Wczesna czynnościowa mobilizacja po operacji lub po wystąpieniu urazu z ograniczeniem ruchu w stawie łokciowym i unieruchomieniem stawu promieniowo-łokciowego bliższego, np. zachowawcze/pooperacyjne leczenie złamania główki kości promieniowej, zwknięcie stawu łokciowego, złamanie dalszego końca kości ramiennej, po wszczępieniu protezy.

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, 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
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy, należy najpierw całkowicie otworzyć mankiety przedramienia i ramienia. Następnie należy określić optymalne położenie mankietów przedramienia i ramienia. W tym celu odblokować (unlock) zamek na plastikowym nośniku i dokonać regulacji. Te działania należy wykonywać bezpośrednio na pacjencie. Następnie ponownie zablokować plastikowy nośnik.

2 W kolejnym kroku wyznaczana jest długość uchwytu. W tym celu otworzyć śruby od spodniej strony plastikowego nośnika i tak ustawić uchwyt, aby staw łokciowy znajdował się dokładnie na poziomie punktu obrotu łokcia.

Wskazówka: Na zalecenie lekarza można zdemontować pałąk na dłoń i pas barkowy. W tym celu wyjąć śruby imbusowe, zdjąć pałąk na dłoń i odchylić pas barkowy.

3 Przed założeniem pacjentowi ortezy wyregulować należy zakresy ruchów (wyprost/zgięcie). Przed ustawieniem zakresów ruchu wyjąć podkładkę zabezpieczającą przy przegubie. W celu regulacji przegubu otworzyć podwyższoną blokadę poprzez przesunięcie czarnego bloku regulacyjnego w kierunku środka przegubu. Teraz można indywidualnie ustawić pierścienie nastawcze na wymaganą wartość (wyprost/zgięcie). W celu zablokowania ustawionych zakresów ruchu należy z powrotem wsunąć podkładkę zabezpieczającą. Podkładka jest włożona prawidłowo, jeśli przylega płasko do stawu. Jeśli podkładka wystaje, oznacza to, że jest włożona niewłaściwą stroną.

4 Po założeniu pomocy ortopedycznej pacjent chwyta uchwyt ręką znajdującą się po tej stronie, która uległa urazowi lub była operowana.

Ręką znajdującą się po zdrowej stronie pacjent najpierw chwyta górny mankiety i owija go wokół ramienia, zapewniając komfort noszenia. Mankiety mocowany jest załączonym mikrozrzepem. Następnie zapiąć mankiety przedramienny, postępując w taki sam sposób.

5 W celu całkowitego unieruchomienia stawu łokciowego dopasować odpowiednio pas barkowy. W górnej strefie pas mocowany jest poprzez przełożenie przez klamrę zwrotną. W celu dopasowania przeprowadzić pas nad barkiem i zaczepić na uchwycie również z pomocą klamry zwrotnej.

Na koniec sprawdzić prawidłowe położenie ortezy.

Zdejmowanie






Aby zdjąć ortezę, wysunąć ją z pasa barkowego i otworzyć najpierw mankiety przedramienia, a następnie mankiety ramienia.

Skład

poliamid (PA), polietylen (PE), poliester (PES), elastan (EL)

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać ręcznie  Nie wybiela  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie  Nie suszyć w suszarce
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Przed czyszczeniem można oba mankiety odpiąć. Pamiętać o zapięciu wszystkich rzepów przed praniem, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Uformować i suszyć na powietrzu. Unikać wysokiej temperatury.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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 mobilizarea articulației cotului într-o amplitudine de mișcare reglabilă cu imobilizarea articulației radio-ulnare proximale prin fixare la nivelul încheieturii mâinii.

Indicații

Mobilizare funcțională postoperatorie sau posttraumatică timpurie cu limitarea mișcării articulației cotului și imobilizarea articulației radio-ulnare proximale, de ex. tratament conservator/postoperatoriu al fracturilor de cap radial, luxații ale cotului, fracturi de humerus distal, după implantarea unei proteze.

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.

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 amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării 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

1 Pentru a asigura funcționarea corectă a ortezei, este necesară mai întâi desfacerea completă a manșetelor pentru braț și antebrăț. Apoi, poate fi determinată poziționarea optimă a manșetelor pentru partea superioară a brațului și antebrăț. În acest scop, sistemul de blocare de la nivelul suportului de plastic se deblochează (Unlock) și se poate efectua reglarea. Aceste procese trebuie realizate direct la nivelul corpului pacientului. După aceea, suportul de plastic se blochează din nou (Lock).

2 În cadrul următorului pas se determină lungimea manșei. În acest scop, se desfac șuruburile de la nivelul părții inferioare a suportului din plastic și manșa se poziționează astfel încât articulația cotului să se afe exact la nivelul punctului de pivotare al articulației cotului.

Indicație: La recomandarea medicului, atela de la nivelul mâinii și centura pentru umăr pot fi demontate. În acest scop, îndepărtați șuruburile imbus, scoateți atela de la nivelul mâinii și desprindeți centura pentru umăr.

3 Înainte de aplicarea dispozitivului auxiliar la nivelul corpului pacientului, este necesară reglarea amplitudinii de mișcare (extensie/flexiune). Înainte de reglarea amplitudinii de mișcare, îndepărtați șaiba de siguranță de la nivelul articulației. Pentru reglarea articulației, se deschide sistemul de blocare ridicat, prin introducerea blocului de ajustare negru în direcția centrului articulației. Ulterior, inelele de reglare pot fi ajustate la valoarea dorită (extensie/flexiune) în funcție de necesități. Pentru fixarea amplitudinii de mișcare reglate, introduceți din nou șaiba de siguranță. Șaiba este introdusă corect dacă se încadrează la nivelul articulației. În cazul în care șaiba iese în afară, este introdusă invers.

4 La aplicarea ulterioară a dispozitivului auxiliar, pacientul prinde manșa cu mâna brațului vătămat sau operat.

Pacientul prinde apoi manșeta superioară cu mâna brațului sănătos și o înfășoară în jurul părții superioare a brațului pentru un confort maxim în timpul purtării. Manșeta este fixată cu ajutorul benzii cu scai de mici dimensiuni. Apoi, manșeta pentru antebrăț este fixată în același mod.

5 Pentru imobilizarea completă a articulației cotului este necesară reglarea unei centuri pentru umăr. Aceasta este prinsă în partea superioară cu ajutorul unei cataramă. Pentru reglare, aceasta se așază peste umăr și se fixează cu o cataramă la nivelul manșei.

În cele din urmă, trebuie verificată poziția corectă a ortezei.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, dați jos centura pentru umăr și desfaceți mai întâi manșeta pentru antebrăț și apoi manșeta pentru partea superioară a brațului.

Compoziție

Poliamidă (PA), polietilenă (PE), poliester (PES), elastan (EL)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

☞ Spălare manuală ☞ A nu se folosi înălbitor ☞ A nu se călca ☞ A nu se curăța chimic

☞ A nu se usca prin centrifugare

A nu se utiliza balsam de rufe. Suprafețele cu scai de la nivelul manșetei inferioare și manșetei superioare pot fi îndepărtate în vederea curățării. Înainte de spălare, asigurați-vă că toate sistemele cu scai sunt

închise pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Nu expuneți la căldură.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:

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

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Ellenbogen- ROM-Orthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



BORT GmbH

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

D05550012020-101004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.