BORT EpiContur mit 1 Pelotte

Gebrauchsanweisung

REF 022 500

4 005862 064579

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D022500|2022-04|004 ML | Rev. 01

DE BORT EpiContur mit 1 Pelotte

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 Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus.

Indikationen
DE: Epicondylitis, chronische oder rezidivierende Epicondylopathie, Tendopathien, Überanstrengung, sog. Tennis-/Golfarm
AT: Epicondylitis, „Tennis-Arm", Myo- und Tendopathien

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 ablegen z. B. beim Schlafen
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
– bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
– Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
– gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
– 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung
Durch das Lösen der Klettverbindung im taillierten Mittelbereich, lassen sich die beiden Teile der Orthese zueinander verschieben. Hierdurch kann die Spange auf den individuellen Umfang im Bereich von 21 cm bis 35 cm stufenlos eingestellt werden. Achten Sie hierbei darauf, dass die beiden verbreiterten Bereiche der angelegten Spange an der Ober- und Unterseite des Unterarms einander möglichst genau gegenüber liegen. Die Pelotte kann mittels Klettverschluss frei positioniert werden. Zur korrekten Positionierung beachten Sie die auf der Bandage aufgedruckten Markierungen. Die Pelotte soll mit dem verschmälerten Bereich in Richtung Ellenbogengelenk zeigen. Fädeln Sie das Klettband durch die Kunststofföse und legen Sie dann die Spange am Unterarm an. Die Pelotte soll Druck auf den Muskelbauch ausüben, der von der Hand zum Ellenbogen führt. Der Muskelbauch ist deutlich spürbar, wenn Sie eine Faust machen. Die BORT EpiContur Spange soll nur dann Druck auf diesen Muskel ausüben, wenn Sie eine Faust oder Greifbewegung machen. Bei entspannter Hand soll die Spange ohne spürbaren Druck der Pelotte anliegen. Den Klettverschluss so schließen, dass die Spange zwar gut anliegt, aber keine Stauung hervorruft.

Ablegen
Zum Ablegen der Epicondylitis-Spange das Klettband lösen, den Umfang erweitern und die Orthese Richtung Hand abstreifen.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyurethan (PUR)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
Handwäsche · Nicht bleichen · Nicht im Wäschetrockner trocknen
Nicht bügeln · Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

Gewährleistung
Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts
Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).
Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung
Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung
Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT EpiContur with 1 Pad

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 relief of the muscle origins on the ulnar and/or radial epicondyle.

Indications
Epicondylitis, chronic or recurring epicondylopathy, tendopathies, excessive strain, so-called tennis/golf arm.

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
– remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
– in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
– in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
– use the medical device in accordance with therapeutic needs
– only use other products simultaneously after consultation with your physician
– do not 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 brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions
By loosening the Velcro fastening in the fitted central area, both parts of the brace can be pushed together. Therefore, the brace can be set to the individual circumference from 21 cm to 35 cm steplessly. Here, ensure that the two widened areas of the brace attached on the upper and lower side of the arm are placed as close as possible to opposite each other. The pad can be placed freely using the Velcro fastener. For correct positioning, observe the markings printed on the support. The narrower area of the pad should point towards the elbow joint. Thread the Velcro tape through the plastic eyelet and then position the brace on the lower arm. The pad should exert pressure on the muscle belly which leads from the hand to the elbow. The muscle belly can be clearly felt when you make a fist. The BORT EpiContur brace should only exert pressure on this muscle if you make a fist or grasping movement. If the hand is relaxed, the brace should be placed on the pad without noticeable pressure. Close the Velcro fastener so that the brace fits closely but causes no congestion.

Removal
To remove the epicondylitis brace, loosen the Velcro tape, increase the circumference and remove the brace in the direction of the hand.

Material composition
Polyamide (PA), polyurethane (PUR)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
Hand-washing · Do not bleach · Do not dry in a tumble dryer
Do not iron · Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.

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

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

Duty of notification
If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Status: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT EpiContur avec 1 pelote

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 soulagement des bases des muscles au niveau de l'épicondyle ulnaire et/ou radial.

Indications
Epicondylite, épicondylopathie chronique ou récidivante, tendinopathies, surmenage, syndrome du bras du joueur de tennis/golfeur.

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
– retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
– en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
– consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
– utiliser le dispositif médical conformément aux indications
– utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
– ne pas 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 de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application
Les deux parties de l'orthèse peuvent être déplacées l'une par rapport à l'autre lorsque la fermeture Velcro est détachée dans la partie du milieu taillée. Le bracelet peut ainsi être personnalisé en continu pour un diamètre compris entre 21 cm et 35 cm. Veillez à ce que les deux zones plus larges du bracelet soient bien en face l'une de l'autre aussi bien sur la face supérieure qu'inférieure de l'avant-bras. La pelote peut être positionnée librement à l'aide de sa fermeture Velcro. Pour trouver la position exacte, respectez les marquages imprimés sur le bandage. La zone plus étroite de la pelote doit être tournée vers le coude. Enfilez la bande Velcro dans la boucle en plastique et posez ensuite le bracelet l'avant-bras. La pelote doit exercer une certaine pression sur le ventre du muscle allant de la main au coude. Vous pouvez facilement détecter le ventre du muscle en fermant le poing. Le bracelet BORT EpiContur doit exercer une pression sur le muscle seulement si le patient fait un mouvement de préhension ou ferme le poing. Quand la main est détendue, le bracelet entourer le bras sans qu'aucune pression venant de la pelote ne soit ressentie. Fermer la fermeture Velcro pour que le bracelet soit bien maintenu, mais qu'il ne provoque aucun blocage.

Retirer
Pour retirer le bracelet épicondylite, desserrer la bande Velcro pour élargir la circonférence et enlever l'orthèse en direction de la main.

Composition des matières
Polyamide (PA), polyuréthane (PUR)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage
Lavage à la main Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

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

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

Obligation de signalement
Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).
Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

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

Déclaration de conformité
Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.
La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant :
www.bort.com/conformity

État du : 04.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT EpiContur con una almohadilla

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 descarga de las cabezas musculares del epicóndilo cubital o radial.

Indicaciones
Epicondilitis, epicondilopatía crónica o recidivante, tendinopatías, sobrecarga, codo de tenista/golfista.

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
– retire 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 de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación
Afloje el cierre de velcro en la parte central más ajustada para desplazar los dos extremos de la órtesis uno hacia el otro. De este modo, puede ajustar la codera progresiva e individualmente al contorno del paciente en un rango de 21 cm a 35 cm. Asegúrese de que las dos partes más anchas de la codera colocada en las partes superior e inferior del antebrazo quedan lo más exacto posible una encima de la otra. La almohadilla puede fijarse como se desee mediante el cierre de velcro. Para garantizar una colocación correcta, observe las marcas impresas en el vendaje. Asegúrese de que la almohadilla apunta con su parte estrecha hacia la articulación del codo. Introduzca la cinta de velcro por los ojales de plástico y, a continuación, coloque la codera en el antebrazo. La almohadilla debe ejercer presión sobre el vientre muscular que va de la mano al codo. El vientre muscular se nota claramente cuando la mano se cierra en forma de puño. La codera BORT EpiContur solo debe ejercer presión sobre este músculo cuando la mano se cierra en forma de puño o cuando se intenta agarrar algo. Si la mano está relajada, no debe percibirse presión alguna de la almohadilla con la codera colocada. Cierre el cierre de velcro de modo que la codera quede bien sujeta, pero sin impedir la circulación sanguínea de la zona.

Retirar
Para retirar la codera para epicondilitis, afloje la cinta de velcro, amplíe el contorno y retire la órtesis tirando de ella hacia el brazo.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), poliuretano (PUR)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
Lavado a mano No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco
No utilizar suavizante. Déjela secar al aire libre.

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

Duración de utilización/Vida útil del producto
Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación
Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridade nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Versión: 04.2022

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT EpiContur con 1 pelotta

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 alleggerire il carico sulle origini muscolari all'epicondilo ulnare e/o radiale.

Indicazioni
Epicondilite, epicondilopatia cronica o recidivante, tendinopatie, sovraffaticamento, cosiddetto gomito del tennista/golfista.

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
– rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
– in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
– se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
– utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
– l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
– non 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 dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo
Le due parti dell'ortesi si possono spostare l'una verso l'altra allentando la banda in velcro nella zona centrale più stretta. In questo modo il cinturino può essere regolato individualmente in modo variabile tra i 21 cm e i 35 cm. Fare attenzione a che le due zone più ampie del cinturino indossato si sovrappongano il più possibile nella parte superiore ed inferiore dell'avambraccio. La pelotta è regolabile a piacere grazie alla chiusura a velcro. Per un corretto posizionamento si osservino le indicazioni stampate sulla fascia. La parte più ristretta della pelotta deve essere rivolta verso il gomito. Fare passare la banda in velcro attraverso l'occhiello in plastica ed applicare poi il cinturino all'avambraccio. La pelotta deve esercitare la sua pressione sul ventre muscolare che congiunge la mano al gomito. Il ventre muscolare è chiaramente individuabile facendo il pugno con la mano. Il cinturino BORT EpiContur deve esercitare la sua pressione su questo muscolo solo nel momento in cui si fa il pugno o un movimento di presa. Se la mano è in posizione rilassata, il cinturino deve aderire senza alcuna pressione rilevabile della pelotta. Chiudere la chiusura in velcro in maniera che il cinturino appoggi bene, ma non si creino ristagni della circolazione.

Rimozione
Per rimuovere il cinturino per epicondilite, allentare la fascia in velcro, allargare l'ortesi e sfilarla in direzione della mano.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), poliuretano (PUR)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
Lavaggio a mano Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. 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, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Aggiornato al: 04.2022

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT EpiContur met 1 pelotte

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 ontlasting van de aanhechtingen van de spieren aan de ulnaire en/of radiale epicondylus.

Indicaties
Epicondylitis, chronische of recidiverende epicondylopathie, tendopathie, overbelasting, zgn. tennis-/golferselleboog.

Contra-indicaties
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠
Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
– Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
– Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
– 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 orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Door het losmaken van de klittenbandsluiting op het smallere middengedeelte kunnen beide delen van de orthese ten opzichte van elkaar worden verschoven. Hierdoor kan de spalk traploos worden ingesteld op de individuele omvang van 21 cm tot 35 cm. Let er hierbij op dat de twee brede delen van de aangelegde spalk op de boven- en onderkant van de onderarm indien mogelijk precies tegenover elkaar liggen. De pelotte kan met behulp van een klittenbandsluiting naar wens worden gepositioneerd. Voor een juiste positie moet u rekening houden met de op de bandage gedrukte markeringen. De pelotte moet met het smallere deel in de richting van het ellebooggewricht wijzen. Leid het klittenband door de kunststof oogjes en leg dan de spalk aan op de onderarm. De pelotte moet druk uitoefenen op de buik van de spier die van de hand naar de elleboog loopt. U kunt de spierbuik duidelijk zien en voelen als u een vuist maakt. De BORT EpiContur-spalk mag uitsluitend druk op deze spier uitoefenen als u een vuist of een grijpbeweging maakt. Als de hand ontspannen is, moet de spalk zonder merkbare druk van de pelotte om de arm liggen. Sluit de klittenbandsluiting zodanig dat de spalk goed tegen de onderarm aanzit maar geen belemmering van de circulatie veroorzaakt.

Afnemen
Voor het afnemen van de epicondylitisspalk maakt u eerst het klittenband los. Maak de omvang groter en stroop de orthese richting de hand af.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), polyurethaan (PUR)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
Handwas ✕ Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger ✕ Niet strijken ⊠ Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen.

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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien
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: 04-2022

Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT EpiContur s 1 pelotou

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, která slouží k odlehčení svalových úponů na ulnárním a/nebo radiálním epikondylu.

Indikace
Epikondylitida, chronická nebo recidivující epikondylopatie, tendopatie, přetěžování, tzv. tenisový/golfový loket.

Kontraindikace
Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické 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 odložte, např. při spánku.
– V případě znecitlivění 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
Uvolněním spoje na suchý zip v projmuté středové oblasti lze obě části ortézy posunout směrem k sobě. Tak lze pásku plynule přizpůsobit individuálnímu obvodu v rozsahu od 21 cm do 35 cm. Ujistěte se, že obě rozšířené oblasti přiložené pásky na horní a dolní straně předloktí leží co nejpřesněji proti sobě. Pelotu lze volně polohovat uzávěrem se suchým zipem. Pro správné polohování dodržujte značky vytištěné na bandáži. Pelota by měla zúženou oblastí směřovat k loketnímu kloubu. Suchý zip provlečte plastovým okem a pásku poté přiložte na předloktí. Pelota by měla vyvíjet tlak na svalové bříško, které vede od ruky k lokti. Svalové bříško je jasně citelné při sevření ruky v pěst. Páska BORT EpiContur by měla vyvíjet tlak na tento sval, pouze když sevřete ruku v pěst nebo provedete chápavý pohyb. Když je ruka uvolněná, páska by měla přiléhat bez citelného tlaku peloty. Zapněte uzávěr se suchým zipem, aby páska přiléhala sice dobře, ale nezpůsobila městnání.

Odložení
Chcete-li epikondylární pásku odložit, uvolněte pás na suchý zip, rozšiřte obvod a ortézu stáhněte směrem k ruce.

Složení materiálu
Polyamid (PA), polyuretan (PUR)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
ruční praní ✕ nebělit ⊠ nesušit v sušičce ✕ nežehlit
⊠ nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu.

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 příslušného národního úřadu 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: 04.2022

Zdravotnický prostředek | 1 Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT EpiContur ühe padjandiga

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 koormuse vähendamiseks lihaste alguskohtades ulnaarsel ja/või radiaalsel põndapealisel.

Näidustused
Epikondüliit, krooniline või korduv epikondülopaatia, tendopaatia, ülekoormus, nn tennise- või golfimängija küünarnukk.

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
– eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
– 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
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
Kui vabastada takjakinnis koonilises keskosas, saab ortoosi mõlemat osa teineteise suhtes nihutada. Seeläbi saab klambri sujuvalt reguleerida individuaalsele ümbermõõdule 21 cm kuni 35 cm. Jälgige siinjuures, et rakendatud klambri mõlemad laiendatud alad asetseksid küünarvarre peal ja all võimalikult täpselt teineteise vastas. Padjandit saab takjakinnise abil vabalt paigutada. Õigeks paigutamiseks järgige bandaažile trükitud märgistusi. Padjand peab kitsama alaga olema küünarliigese suunas. Ajage takjapael läbi plastaasa ja pange klamber vastu küünarvart. Padjand peab avaldama survet lihasekõhule, mis asub käelaba ja küünarnuki vahel. Lihasekõht on selgelt tuntav, kui surute käe rusikasse. BORT klamber EpiContur võib sellele lihasele survet avaldada üksnes siis, kui surute käe rusikasse või teete haaramisliigutuse. Lõdvestatud käe korral peab klamber olema ilma tuntava padjandisurveta. Kinnitage takjakinnis nii, et tugi on hästi vastas, ent ei takista vereringet.

Eemaldamine
Epikondüliidiklambri eemaldamiseks vabastage takjakinnis, laiendage ümbermõõtu ning libistage ortoos labakäe suunas maha.

Koostis
Polüamiid (PA), polüuretaan (PUR)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Käsipesu ✕ Mitte pleegitada ⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis
✕ Mitte triikida ⊠ Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske õhu käes kuivada.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku 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: 04.2022

Meditsiiniseade | 1 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	IT	italiano	Instruzioni per l'uso	PL	polski	Instrukcja użytkowania
EN	english	Instructions for use	NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare
FR	français	Mode d'emploi	CS	český	Návod k použití			
ES	español	Instrucciones de use	ET	eesti	Kasutusjuhend			

PDF: ga.bort.com

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

PL BORT EpiContur z 1 podkładką

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 odciążenia przyczepów mięśni do nadkłykcia przyśrodkowego i/lub bocznego kości ramiennej.

Wskazania
Zapalenie nadkłykcia, przewlekła lub nawracająca epikondylopatia, tendinopatia, nadwerężenie, tzw. łokieć tenisisty, łokieć golfisty.

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
– zdjąć 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 któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
– w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania
Obie części ortezy można przesuwać względem siebie poprzez poluzowanie rzepu w zwężonej części środkowej. Dzięki temu możliwe jest bezstopniowe, indywidualne dopasowanie obwodu obręczy w zakresie od 21 cm do 35 cm. Upewnić się, że oba poszerzone obszary założonej obręczy w górnej i dolnej części przedramienia położone są jak najdokładniej naprzeciw siebie. Położenie podkładki można dowolnie dopasować za pomocą zapięcia na rzep. W celu prawidłowego dopasowania, przestrzegać znaczników nadrukowanych na opasce. Węższa strona podkładki powinna być skierowana w stronę stawu łokciowego. Przełożyć taśmę rzepową przez plastikową klamrę, a następnie założyć obręcz na przedramieniu. Podkładka powinna uciskać brzusiec mięśnia przebiegającego od dłoni do łokcia. Brzusiec mięśnia jest wyraźnie wyczuwalny po zaciśnięciu dłoni w pięść. Obręcz BORT EpiContur powinna uciskać mięsień tylko podczas zaciskania dłoni w pięść lub ruchu chwytania. Kiedy dłoń jest rozluźniona, obręcz powinna przylegać tak, by ucisk podkładki nie był odczuwalny. Zamknąć zapięcie na rzep w taki sposób, aby obręcz dobrze przylegała, ale nie utrudniała krążenia.

Zdejmowanie
Przed zdjęciem obręczy na zapalenie nadkłykcia poluzować taśmę rzepową, poluzować obręcz na obwodzie i ściągnąć ortezę w kierunku dłoni.

Skład
poliamid (PA), poliuretan (PUR)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać ręcznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce
Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. 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 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 właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT EpiContur cu 1 pelotă

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 detensionarea originii musculare a epicondilitei ulnare și/sau radiale.

Indicații
Epicondilită, epicondilopatie cronică sau recidivantă, tendinopatie, suprasolicitare, „cotul tenismenului"/„cotul jucătorului de golf".

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
– îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
– în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu 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 ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
Cele două părți ale ortezei pot fi apropiate prin desfacerea sistemului cu scai din zona centrală subțiată. Banda poate fi reglată progresiv între 21 cm și 35 cm, în funcție de circumferința brațului. Asigurați-vă că ambele segmente late ale benzii aplicate, din partea superioară și din partea inferioară a antebrațului, sunt suprapuse cât mai exact. Pelota poate fi poziționată prin intermediul sistemului cu scai, în funcție de necesități. Pentru o poziționare corectă, aveți în vedere marcajele imprimate la nivelul bandajului. Zona îngustă a pelotei trebuie să fie îndreptată în direcția articulației cotului. Treceți sistemul cu scai prin inelul de plastic și așezați banda la nivelul antebrațului. Pelota trebuie să exercite presiune asupra corpului muscular dintre cot și mână. Corpul muscular poate fi identificat cu ușurință atunci când strângeți pumnul. Banda BORT EpiContur trebuie să exercite presiune asupra acestui mușchi doar atunci când strângeți pumnul sau apucați un obiect. Atunci când mâna este relaxată, banda nu trebuie să exercite presiune asupra pelotei. Închideți sistemul cu scai astfel încât banda să fie poziționată bine, fără a fi strânsă excesiv.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea benzii pentru epicondilită, desprindeți banda cu scai, desfaceți orteza și trageți-o în direcția mâinii.

Compoziție
Poliamidă (PA), poliuretan (PUR)
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 usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer.

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

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

Obligația de notificare
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:
www.bort.com/md-eu-contact.

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

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: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă