

## Gebrauchsanweisung

**REF** 022 500



4 005862 064579

D02250012023-07/005 ML 1 Rev.01

### BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

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), Lymphabflusstörungen 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 Ruhphasen 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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels - kann Material zerstören

##### Anziehanleitung

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 eingeschlossenen Textiletikett.

##### Reinigungshinweise

☒ Handwäsche 30 °C ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocken ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

##### Gewährleistung

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

##### Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

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

##### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

##### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

##### Konformitätserklärung

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

Stand: 07.2023

**MD** 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 only
- 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 oppose 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.

#### 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.

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 30 °C ☒ Do not bleach ☒ Do not dry in a tumble dryer  
☒ Do not iron ☒ Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.

##### Guarantee

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

##### Useful life/Lifetime of the product

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

##### Duty of notification

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

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

##### Disposal

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

##### Declaration of conformity

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

Status: 07.2023

**MD** Medical device | Single patient – multiple use

##### 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 pomade 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 circonference 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 30 °C ☒ 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 07.2023

**[MD]** Dispositif médical | **[1]** 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 ótesis 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 retirelo 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 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 periodo de uso de la ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la ótesis, 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 ótesis 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 deseé 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 viente

muscular que va de la mano al codo. El viente 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 sujetada, 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 ótesis tirando de ella hacia el brazo.

## Composición de los materiales

Poliámida (PA), poliuretano (PUR)

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

## Indicaciones de lavado

☒ Lavado a mano 30 °C ☒ 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 autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 07.2023

**[MD]** Producto sanitario | **[1]** Un solo paciente – uso múltiple

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 al prodotto.

## Istruzioni per la pulizia

☒ Lavaggio a mano 30 °C ☒ 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 07.2023

**[MD]** Dispositivo medico | **[1]** Singolo paziente – uso multiplo

## IT BORT EpiContur con 1 pelotta

Le 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'epicôndilo ulnare e/o radiale.

## Indicazioni

Epicondilitis, epicondilopatía crónica o recidivante, tendinopatías, sovraffaticamento, cosiddetto gomito del tenista/golfista.

## Contraindicaciones

Arteriopatía obstructiva periférica (AOPI), 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.

## Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti △

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 retirelo 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 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 periodo de uso de la ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la ótesis, pues puede dañar el material

## 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 della banda in velcro indossato si sovrappongano il più possibile nella parte superiore ed inferiore dell'avambraccio. La pelota 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 pelota 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 pelota 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

## **NL** BORT EpiContur met 1 pelette

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 heeft.

### 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

Perifer oclusief arteriel vaatlijden (PAV), stoorissen van de lympfe-afvoer en bij onverlaagd oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- 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 gebruiksinstucties.

- 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 overgevoelheid 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 pelette 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 pelette moet met het smallere deel in de richting van het ellebooggewicht wijzen. Leid het klittenband door de kunststof oogjes en leg dan de spalk aan

## **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, obrátte 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

Epicondylita, 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 připojené 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 znečištění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, využijtele lečebe nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vašim lekárem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakováne – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navléčení

Uvnitřním spoje na suchý zip v projmuté středové oblasti lze obě části ortézy posunout směrem k sobě. Tak lze pásku plnule přizpůsobit individuálnímu obvodu v rozsahu od 21 cm do 35 cm. Ujistěte se, že obě rozšířené oblasti připojené pásky na horní a dolní straně předloktí leží co nejvíce proti sobě. Pelotu lze volně položovat uzávěrem se suchým zipem. Pro správné polohování dodržujte značky vytiskněné na bandáži. Peleta by měla zúženou oblasti směrovat k loketnímu kloubu. Suchý zip provlečte plastovým okem a pásku poté přiložte na předloktí. Pelota by měla vyvijet tlak na svalové bríško,

## **ET** BORT EpiContur ühe padjandiga

Tänane 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 põndaapealisel.

### Näidustused

Epikondüüt, krooniline või korduv epikondülopatia, tendopatia, ülekoormus, nn tennise- või golfimängija küünarnukk.

### Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusoohausig, lümfirenhäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede turzed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosaides, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhisid

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhekauseide ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõvdendale meditsiiniseadet või vörte see ära
- kaebuse püsimise korral vörte ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on möeldud üksnes ühe patiensiti jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalset kreemte ega salve, see võib materjalit hävitada

### Paigaldusujuhis

Kui vabastada takjakinni kooniliises keskosas, saab ortoosi mõlemat osa teineiteesse suhtes nihutada. Seeläbi saab klamber sujuvalt reguleerida individuaalsele ümbermõõdule 21 cm kuni 35 cm. Jäljge siinjärgs, et rakendatud klambril mõlemad laienendatud alad asetseksid küünarvarre peal ja all võimalikult täpselt teineiteesse vastas. Padjandit saab takjakinnise abil vabalt paigutada. Õiges paigutamiseks järgige bandaga trükitud märgistusi. Padjand peab kitsama alaga olema küünarligese suunas. Ajage takjapela läbi plastaasa ja pane klamber vastu küünarvarri. Padjand peab avaldamata survelet lihasekööhule

op de onderarm. De pelette 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 pelette 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 raadplegt u het ingenaide label.

### Reinigingsinstructies

Was Handwas 30 °C ☒ 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 verontschuldiging van de gebruiksrisko'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 sluitage 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 07-2023

**MD** Medisch hulpmiddel | ☐ Eén patiënt – meervoudig gebruik

které vede od ruky k lokti. Svalový bříško je jasně citelné při sevření ruky v přest. Páska BORT EpiContur by měla vyvijet tlak na tento sval, pouze když sevřete ruku v přest nebo provedete chápavý pohyb. Když je ruka uvolněná, páska by měla přiléhat bez citelného tlaku pelety. Zapněte uzávěr se suchým zipem, aby páska přiléhala sice dobré, ale nezpůsobila městnání.

### Odložení

Chcete-li epikondylární pásku odložit, uvolňte pásek na suchý zip, rozšířte obvod a ortézu stáhněte směrem k ruce.

### Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PUR)

Presné složení materiálu naleznete na všitě textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

Was ruční praní 30 °C ☒ nebělit ☒ nesušit v sušičce ☒ nežehlit

☒ necistit chemicky

Nepoužívejte aviváz. Sušte na vzduchu.

### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obratte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud připojené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být zárukaomezena nebo zanikla. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití / životnost výrobku

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

### Oznámovací povinnost

Dojdě-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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 07.2023

**MD** Zdravotnický prostředek | ☐ Jeden pacient – vícenásobné použití

mis asub käelaba ja küünarnuki vahel. Lihasekööhü on selgelt tuntav, kui surute käe rusikasse. BORT klamber EpiContur võib selleli lihasele survelet avaldada üksnes siis, kui surute käe rusikasse või teete haaramisliigutuse. Löödestatud käe korral peab klamber olema ilma tuntava padjandisurvet. Kinnitage takjakinnis nii, et tugi on hästi vastas, ent ei takaista vereritinget.

### Eemaldamine

Epidemialdiiklambri eemaldamiseks vabastage takjakinnis, laiendage ümbermõõtut ning liigistage ortoos labakäe suunas maha.

### Koostis

Poliämiid (PA), poliüreetaan (PUR)

Materjalit täpset koostist saate vaadata sissemeldud tekstuilitketilt.

### Puhastamisjuhised

Was käsipesu 30 °C ☒ Mitte plegeitada ☒ Mitte kuivatada peskuuvatis

☒ Mitte triikida ☒ Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Laske öhu käes kuivada.

### Garantii

Ommandatoot teoteleva kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinööde kahtlus korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinööde esitamist. Kui kasutusjühend juhiseid ei järgitgi piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiitööd on vällatust muul kui näidustustele kohasel kasutamisel, kasutamise seotud ohtude, juhistele eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustele tegemisel.

### Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusega määrab loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb terviilisk seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti. Meie kontaktandmed leiate käsitlevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

### Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENTI JA NÖUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 07.2023

**MD** Meditsiiniseadme | ☐ Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

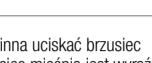
**IT** Italiano Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands Gebruiksaanwijzing  
**CS** Čeština Návod k použití  
**ET** Eesti Kasutusjuhend

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

 PDF: ga.bort.com



 **BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://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, nadwreżenie, tzw. lokień tenisisty, lokień golfisty.

### Przeciwwskazania

Choroba tetric obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejednego pochodzenia występujące odsłonie zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krażenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrowanej 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  
– jednocześnie 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 którejkolwiek z użytych materiałów  
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta  
– w okresie noszenia ortez: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Obie części ortezu można przesuwać wzgółkiem siebie poprzez poluzowanie rzepu w związanej 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 najokładniej 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 lokowego. Przełożyć taśmę rzepową przez plastikową klamrę, a następnie

## RO BORT EpiContur cu 1 peletă

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să călăriți 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, suprasolicitație, „cotul tenismenului”/„cotul jucătorului de golf”.

### Contraindicații

Boala arterială ocluzivă periferică (BAOP), afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbările senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

### Riscuri asociate utilizării/indicări 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 va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.  
– Îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice  
– Îndepărtați dispozitivul medical în cazul periodelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului  
– În cazul unor senzații de amorteașă, 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 unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Cele două părți ale ortezelor 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. Peleteau poate fi poziționate prin intermediul sistemului cu scai, în funcție de necesitate. Pentru o poziționare corectă, aveți în vedere marcajele imprimate la nivelul bandajului. Zona îngustă a peletei trebuie să fie îndreptată în direcția articulației cotului. Treceți sistemul cu scai prin inelul de plastic și asezați banda la nivelul antebrațului. Peleta trebuie să exercite presiune asupra corpului muscular dintre cot și mână. Corpul muscular poate fi identificat cu ușurință atunci când strângeti pumnul. Banda

założyci obręcz na przedramieniu. Podkładka powinna ucisnąć brzusiec miesiącnia do przebiegającego od dłoni do łokcia. Brzusiec miesiącnia jest wyraźnie wyczuwalny po zaciśnięciu dłoni w pięść. Obręcz BORT EpiContur powinna ucisnąć miesiącni tylko podczas zaciśnięcia dłoni w pięść lub ruchu chwytyania. Kiedy dłoń jest rozlużiona, 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 obwódzie i ściągnąć ortezę w kierunku dłoni.

### Skład

poliamid (PA), poliuretan (PUR)

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

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

■■■ Prac ręcznie 30 °C ■■■ Nie wybierać ■■■ Nie suszyć w suszarce

■■■ Nie prasować ■■■ Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia 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 produkcji.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

### Obowiązek zgłoszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestrujęcych 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Użytyczacja

Po użyciu produktu 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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 07.2023

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

BORT EpiContur trebuie să exercite presiune asupra acestui mușchi doar atunci când strângeți pumnul sau apăcați un obiect. Atunci când mâna este relaxată, banda nu trebuie să exercite presiune asupra peletei. 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 orteză și tragetă-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 30 °C ■■■ A nu se folosi înălbitor ■■■ A nu se uscă prin centrifugare ■■■ A nu se călcă ■■■ A nu se curăță chimic

A nu se utilizează 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 formularului 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 indicatiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile 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 Medicalelor orice eveniment care duce la agravație 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 competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Eliminare ca deșeu**

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

### Declarație de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

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