

BORT KubiFX Ellenbogen-Orthese



Gebrauchsanweisung

REF 055 300



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®

D055300I2022-051005 ML I Rev. 01

DE BORT KubiFX Ellenbogen-Orthese

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Stellung.

Indikationen

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

AT: Ellbogendistorsion, Gelenkergüsse, Frakturachbehandlung

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl oder Druckstellen Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt

Anziehanleitung

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

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

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

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




Ablegen



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

Materialzusammensetzung

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

Reinigungshinweise

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

 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. 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 anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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: 05.2022

Medizinprodukt |  Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT KubiFX Elbow brace

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

Intended purpose

This medical device is a brace for immobilisation of the elbow joint in a bent position.

Indications

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

Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks / Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness or pressure sores, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient

Fitting instructions

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

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

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





Removal


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

Material composition

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

Cleaning information

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

 Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life / Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the 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: 05.2022

Medical device |  Single patient – multiple use

FR BORT KubiFX Orthèse pour le coude

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation de l'articulation du coude en position fléchie.

Indications

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

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

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

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement ou de points de pression, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.

Instruction d'application

L'orthèse est constituée d'une seule pièce et possède un rembourrage au niveau du coude positionnable et monté dans l'orthèse.

Avant la pose de BORT KubiFX orthèse pour le coude, les deux baleines en aluminium pré-courbées situées dans les poches figurant au dos de l'orthèse doivent être formées selon le fléchissement souhaité dans lequel l'articulation du coude doit être fixée. Le rembourrage du coude est ensuite positionné et les bandes de fixation comportant un système de blocage passent par les anneaux D.

L'orthèse peut être maintenant montée au bras ; la pointe du coude doit se trouver sur le rembourrage dans le fléchissement (courbure) des baleines en

- Bij een doof gevoel of drukplekken moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Deze orthese bestaat uit één deel en is voorzien van een vrij te positioneren elleboogpolstering die vastgeplakt is in de orthese. Voorafgaand aan het aanleggen van de BORT KubiFX-elleboogorthese moeten de twee voorgebogen aluminium staven die zich in het vakje aan de achterkant van de orthese bevinden, worden aangepast aan de gewenste buiging waarin het ellebooggewricht gefixeerd moet worden. Daarna moet de elleboogpolstering in de juiste positie worden aangebracht en moeten de fixatiebanden die voorzien zijn van een antislipbescherming, door de D-ringen worden geleid. De orthese kan nu aangelegd worden op de arm. De punt van de elleboog moet in de buiging van de aluminium staven op de polstering liggen. De fixatiebanden die al door de D-ringen zijn geleid, moeten beginnend bij de onderarm worden aangetrokken en gesloten. Controleer nu of het ellebooggewricht goed gefixeerd wordt maar zonder dat de bloedcirculatie wordt verstoord. De aan de binnenkant van de elleboog aangebrachte reversieband dient als extra remming tegen strekken en moet individueel worden afgesteld.

Afnemen van de orthese

Voor het afnemen van de orthese maakt u de banden los en trekt u de orthese van de arm af.

Materiaalsamenstelling

PUR-schuim (PUR), katoen (CO), polyamide (PA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken (uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)
 Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product 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 product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische product 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.

Weggooiën

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

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit product 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: 05-2022

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT KubiFX Loketní ortéza

Děkujeme vám 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 pro imobilizaci loketního kloubu v ohnuté poloze.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při syndromu proximálního sulcus ulnaris, descendentující tendinopatii, po burssektomii.

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené 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.
- V případě znečitlivění nebo otlaků 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.

Návod k navlečení

Ortéza je jednodílná s volně polohovatelným loketním polstrováním, které je voleno d ortézy.

Před přiložením loketní ortézy BORT KubiFX musí být dvě předem ohnuté hliníkové dlahy, které jsou umístěny v kapsách na dlahy na zadní straně ortézy, vytvarovány podle požadované polohy ohybu, ve které má být loketní kloub fixován. Poté se umístí loketní polstrování a fixační pásky, které jsou opatřeny protiskluzovou zábranou, se provlečou D-kroužky.

Ortézu lze nyní přiložit na paži; loketní výběžek musí ležet v ohybu (zakřivení) hliníkových dlah na polstrování. Fixační pásky již provlečené D-kroužky se od předloktí napnou a zapnou.

Nakonec zkontrolujte, zda je loketní kloub bezpečně fixován, ale nedochází k měštnání krevního oběhu.

ET BORT KubiFX Küünarliigese ortoos

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

Otstarve

Käesoleva meditsiiniseadme näol on tegu ortoosiga, mis on mõeldud küünarliigese fikseerimiseks painutatud asendis.

Näidustused

Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt proksimaalse sulcus ulnaris e sündroomi, destsendeeruva tendinopaatia korral, burssektoomia järel.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvas tes kehaosades, sensoorseid ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaiigused 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
- tundetuse või muljumiskohtade 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

Paigaldusjuhis

Ortoos on üheosaline ja sellel on paigutatav küünarnukipolster, mis on ortoosi kinnitatud takjakinnitusega.

Enne BORT KubiFX küünarliigese ortoosi paigaldamist tuleb kahte eelpainutatud alumiiniumtuge, mis asuvad ortoosi tagaküljel toetaskütes, vormida vastavalt soovitud painutatud asendisse, millesse tuleb küünarliigese fikseerida. Seejärel paigutatakse küünarnukipolster ja juhitaakse läbi D-rõngaste fikseerimisrihmad, mis on varustatud väljatulekut takistava tõkkega.

Nüüd saab ortoosi paigaldada käele; küünarliu tipp peab asetsema alumiiniumtugele paindes (kumeruses) polstri peal. Juba läbi D-rõngaste juhitud fikseerimisrihmad pingutatakse ja suletakse, alustades küünarvarrelt. Seejärel kontrollige, et küünarliiges oleks küll kindlalt fikseeritud, ent ei tekiks häireid vereringes.

PL BORT KubiFX Orteza stawu łokciowego

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 unieruchomienia stawu łokciowego w pozycji zgiętej.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytech urazach, np. w przypadku proksymalnego zespotu kanatu łokciowego, tendinopatii zstępującej, po burssektomii

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące oszczędnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała


DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návodů k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcji użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia lub odcisków poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

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






Zdejmowanie

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

Skład

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)
 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić pranych razem z ortezą ubrań. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

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

Stan na: 05.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

BORT KubiFX Orteză pentru cot

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 imobilizarea articulației cotului în flexie.

Indicații

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

Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate

Riscuri asociate utilizării / indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Orteza constă dintr-o singură piesă și dispune de o pernă de protecție pentru cot cu poziție ajustabilă, atașată la orteză prin intermediul unui sistem tip velcro.

Înainte de aplicarea ortezei pentru cot BORT KubiFX, cele două atele din aluminiu pre-curbate, aflate în compartimentele pentru atele de pe partea posterioară a ortezei, trebuie să fie îndoite în funcție de poziția de flexie în care se dorește fixarea articulației cotului. După aceea, perna de protecție pentru cot trebuie poziționată corespunzător, iar benzile de fixare prevăzute cu un sistem de blocare anti-alunecare trebuie introduse prin inelele D. Orteza poate fi apoi aplicată la nivelul brațului; proeminența cotului trebuie să fie poziționată pe pernă, la nivelul secțiunii îndoite (curburii) a atelilor din aluminiu. Benzile de fixare introduse prin inelele D sunt strânse și închise – începând de la antebraț.

La final, verificați dacă articulația cotului este fixată corespunzător, fără congestionarea circulației sanguine.

Curea reversibilă de pe căptușeala interioară a ortezei, din regiunea fosei antecubitale, servește ca element suplimentar anti-extensie și este ajustată în funcție de pacient.






Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

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

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate)
 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se utiliza chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare / durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității 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.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 05.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă