

BORT KubiFX light Ellenbogen-Orthese



Gebrauchsanweisung

REF 055 350



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®

D05535012022-051005 ML I Rev. 01

DE BORT KubiFX light 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 längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen, z. B. beim Schlafen
- 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

Vor dem ersten Anlegen der BORT KubiFX light Ellenbogen-Orthese müssen die beiden innenliegenden Aluminiumschienen entsprechend der gewünschten Gelenkstellung angeformt werden. Anschließend die Positionierung des Ellenbogenpolsters kontrollieren und die Fixierbänder bis zur Schlupfsperre durch die Umlenkschlaufen führen. Die Orthese kann nun am Arm angelegt werden. Die Ellenbogen spitze (Olecranon) muss in der eingearbeiteten Biegung (Kurvatur) der Aluminiumschienen liegen. Die Fixierbänder der Orthese werden anschließend mit der gewünschten Spannung verschlossen. Die beiden mittleren Gurtbänder im Bereich der Ellenbogenbeuge kreuzen sich distal der Ellbogenbeuge im Bereich des Unterarms und verursachen somit keinen ungewünschten Druck auf die dort befindlichen Nerven und Blutgefäße.

Es muss abschließend kontrolliert werden, ob das Ellbogengelenk zwar sicher fixiert wird, jedoch keine Stauungen der Blutzirkulation auftreten.

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. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Nutzungsdauer 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

Vir 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 | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT KubiFX Light 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
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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

Before putting the BORT KubiFX Light Elbow Brace on for the first time, both internal aluminium splints must be formed in accordance with the desired joint position. Following this, check the positioning of the elbow pad and guide the fixing straps through the guide loops up to the anti-slip lock. The brace can then be attached to the arm. The tip of the elbow (olecranon) must lie on the integrated bend (curve) of the aluminium splints. The brace's fixing straps are then closed with the desired tension. Both middle belt straps in the vicinity of the elbow bends cross distally to the elbow bend in the lower arm region, thus not causing any undesired pressure on the nerves and blood vessels located there. Finally, it must be checked that, the elbow joint is fixed securely, but no blood flow congestion is incurred.

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 light 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 sous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques

- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- 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

Avant la pose de BORT KubiFX light orthèse pour le coude, les deux baleines en aluminium internes doivent être formées selon la position de fléchissement souhaitée. Contrôler ensuite le positionnement du rembourrage du coude et faire passer les bandes de fixation par les boucles de renvoi jusqu'au système de blocage.

L'orthèse peut être maintenant montée au bras. La pointe du coude (olécrane) doit se trouver dans le fléchissement intégré (courbure) des baleines en aluminium. Les bandes de fixation de l'orthèse sont ensuite fermées avec la tension souhaitée.

Les deux sangles du milieu situées au niveau du pli du coude se croisent de façon distale par rapport au pli du coude dans la région de l'avant-bras et n'entraînent donc aucune pression indésirable sur les nerfs et les vaisseaux sanguins.

Contrôlez enfin que l'articulation du coude est bien fixée, mais que la circulation sanguine n'est aucunement bloquée.

Retirer

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

Composition

Mousse PUR (PUR), coton (CO), polyamide (PA)

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

Conseils de lavage

 🧼 Lavage délicat 30 °C 🚫 Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat) 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

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



BORT KubiFX

Órtesis de codo light

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la inmovilización de la articulación del codo en posición flexionada.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación /Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no debe reutilizarse. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente

Instrucciones de colocación

Antes de colocar por primera vez la órtesis de codo BORT KubiFX light, doble las dos férulas de aluminio internas para ajustarlas a la posición en la que desee fijar la articulación. A continuación, revise la posición de la almohadilla para el codo e introduzca las cintas de fijación a través de los pasadores hasta el bloqueo antideslizante.

Ahora puede colocar la órtesis en el brazo. El olécranon debe quedar sobre el pliegue (la curvatura) ajustado de las férulas de aluminio. Acto seguido, cierre las cintas de fijación de la órtesis aplicando la tensión deseada.

Las dos correas centrales de la zona del pliegue del codo se cruzan en sentido distal respecto a dicho pliegue en el área del antebrazo y, con ello, no ejercen una presión no deseada sobre los nervios o vasos sanguíneos de esa zona.



BORT KubiFX

Ortesi per il gomito light

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per immobilizzare l'articolazione del gomito in posizione di flessione.

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione /Avvertenze importanti ⚠

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

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

Istruzioni per indossare l'articolo

Prima di applicare per la prima volta l'ortesi per gomito BORT KubiFX light è necessario modellare le due steche in alluminio interne a seconda della posizione desiderata dell'articolazione. Quindi controllare il posizionamento del cuscinetto del gomito e guidare i nastri di fissaggio attraverso i passanti di inversione fino al meccanismo antiscivolo. Ora è possibile posizionare l'ortesi sul braccio. La punta del gomito (olecrano) deve trovarsi nella curvatura incorporata nelle steche in alluminio. I nastri di fissaggio dell'ortesi devono essere poi chiusi stringendoli nella misura desiderata.

Le due fascette centrali in prossimità della curvatura del gomito si intersecano distalmente alla piega del gomito, nella regione dell'avambraccio, e non esercitano quindi alcuna pressione indesiderata sui nervi e sui vasi sanguigni presenti in quell'area.



BORT KubiFX light-elleboogorthese

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

Beoogd gebruik

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

Indicaties

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

Obligación de señalamiento

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 : 05.2022

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

A continuación, asegúrese de que la articulación del codo quede bien sujeta, pero sin impedir la circulación sanguínea de la zona.

Retirar

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

Composición de los materiales

Espuma de poliuretano (PUR), algodón (CO), poliamida (PA)

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

Indicaciones de lavado

 🧼 Programa delicado 30 °C 🚫 No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas) 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco

No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar la faja. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización /Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad 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: 05.2022

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

Controllare infine che l'articolazione del gomito sia fissato saldamente, ma in modo da evitare il ristagno della circolazione sanguigna.

Rimozione

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

Composizione dei materiali

Schiuma di PUR (PUR), cotone (CO), poliammide (PA)

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

Istruzioni per la pulizia

 🧼 Ciclo delicato 30 °C 🚫 Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro) 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare 🚫 Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile /durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalario al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito 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: 05.2022

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij overklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/ belangrijke instructies ⚠

Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische product moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het hulpmiddel niet te strak worden gestolen.
- 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

Voorafgaand aan het voor de eerste keer aanleggen van de BORT KubiFX light-elleboogorthese moeten de twee aluminium staven aan de binnenkant worden aangepast aan de gewenste buiging waarin het ellebooggewricht gefixeerd moet worden. Controleer daarna de positie van de elleboogpolstering en leid de fixatiebanden door de keurlessen naar de antislipbescherming. De orthese kan nu aangelegd worden op de arm. De punt van de elleboog (olecranon) moet in de aangebrachte buiging van de aluminium staven vallen. De fixatiebanden van de orthese kunnen nu met de gewenste trek worden gesloten.

De twee middelste banden bij de buiging van de elleboog worden distaal van de elleboogbuiging op de onderarm gekruist en zorgen er zo voor dat er geen ongewenste druk op de zich daar bevindende zenuwen en bloedvaten ontstaat.

Tot slot moet gecontroleerd worden of het ellebooggewricht niet alleen goed gefixeerd is, maar ook dat de bloedcirculatie niet wordt verstoord.

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 garantielaclaim. 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.

Weggooien

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
--------------------	--

Nakonec je třeba zkontrolovat, zda je loketní kloub bezpečně fixován, ale nedochází k městnání krevního oběhu.

Odložení

Chcete-li výrobek odložit, uvolněte pásy a sejměte ortézu z paže.

Složení materiálu

PUR pěna (PUR), bavlna (CO), polyamid (PA)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

🧼 Šetrně praní 30 °C 🚫 nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádlo nebo jemném pracím prostředku) 🚫 nesušit v sušičce 🚫 nežehlit

🚫 nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Vytáhněte do tvaru a 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: 05.2022

Zdravotnický prostředek	👤 Jeden pacient – vícenásobné použití
-------------------------	---

ET	BORT KubiFX Light küünarliigese ortoos
-----------	---

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Kõsimumste 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 ulnarise sündroomi, destsendeeruva tendinopaatia korral, bursektoomia järel.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed 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
- ärge sulgege pikemate puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- 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

Enne BORT KubiFX light küünarliigese ortoosi esmakordset paigaldamist tuleb mõlemad siseksised alumiiniumtoode vormida vastavalt soovitud liigese asendile. Seejärel kontrollige küünarnukipolstri paigutust ja juhtige fikseerimisrihmad väljatulekut takistava tõkkeni läbi ümbersuunamisaasade. Saate nüüd ortoosi käele paigaldada. Küünarluu tipp (olecranon) peab asetsema alumiiniumtugede töödeldud paindes (kumeruses). Seejärel suletakse ortoosi fikseerimisrihmad soovitud pingega.

Kaks keskmist rihma küünarvarre sisekülje piirkonnas ristuvad distaalselt küünarvarre siseküljest küünarvarre piirkonnas ning ei põhjusta seega soovimatut survet sealsetele närvidele ja veresoontele. Seejärel tuleb kontrollida, et küünarliigese oleks küll kindlalt fikseeritud, ent ei tekiks häireid vereringes.

PL	BORT KubiFX Orteza stawu łokciowego light
-----------	--

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

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem /Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować. – zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym

– nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu

– użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami

– jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym

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](#)



- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

Przed pierwszym założeniem ortozy stawu łokciowego BORT KubiFX light należy ustawić obydwie znajdujące się wewnątrz szyny aluminiowe zgodnie z żądaną pozycją unieruchomienia stawu. Następnie należy sprawdzić położenie wysięciwanej podkładki pod łokieć i przeciągnąć paski mocujące przez sprzączki do momentu, gdy przestaną się przesuwac. Ortezę można teraz założyć na ramię. Wyrstek łokciowy (olecranon) należy umieścić w zintegrowanym zgięciu aluminiowych szyn. Paski mocujące ortezę należy naciągnąć do pożądanego momentu i zapiąć. Obydwa środkowe paski w obszarze zgięcia łokciowego krzyżują się dystalnie od zgięcia łokciowego w obszarze przedramienia i w ten sposób nie powodują niepożądanego nacisku na znajdujące się tam nerwy i naczynia krwionośne. Na koniec sprawdzić czy, staw łokciowy jest dobrze unieruchomiony, ale na tyle, by nie zablokować przepływu krwi.





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 wszystkie metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać (prac 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

RO BORT KubiFX Orteză pentru cot light

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 perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
 - 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

Înainte de prima aplicare a ortezei pentru cot BORT KubiFX light, cele două atele din aluminiu interioare trebuie să fie îndoite în funcție de poziția în care se dorește fixarea articulației. Ulterior, verificați poziționarea pernii de protecție pentru cot și introduceți benzile de fixare prin buclele de ghidare până la sistemul de blocare anti-alunecare. Orteza poate fi apoi aplicată la nivelul brațului. Proeminența cotului (olecranon) trebuie să fie poziționată la nivelul secțiunii îndoite (curburii) integrate a atelelor din aluminiu. Ulterior, benzile de fixare ale ortezei sunt închise la compresia dorită. Cele două benzi dispuse central de la nivelul plicei cotului se intersectează distal față de plica cotului în regiunea antebrățului, evitând astfel exercitarea unei presiuni nedorite asupra nervilor și vaselor de sânge din regiunea respectivă.

La final, trebuie să se verifice dacă articulația cotului este fixată corespunzător, fără congestionarea circulației sanguine.






Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

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

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 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 curăța chimic
A nu se utiliza balsam de vufe. Închideți materialul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare / durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

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