BORT KubiFX lang
Ellenbogen-Orthese

Gebrauchsanweisung

REF 055 400

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®

D055400I2023-05I005 ML I Rev. 01

DE BORT KubiFX lang 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 mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

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

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen, z. B. beim Schlafen
– bei 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

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 Beugestellung, in der das Ellenbogengelenk fixiert werden soll, angeformt werden. Die an der Armunterseite (volar) in die Orthese eingearbeitete und vorgeformte Aluminiumschiene kann ebenfalls bei Bedarf nachgeformt werden. Anschließend 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. Der erste Klettverschluss wird über die Kommissur zwischen Daumen und Zeigefinger geführt und auf der Orthese festgeklettet. 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. Die auf der Innen- und Außenseite im Bereich der Ellenbeuge angebrachten Umkehrzügel dient als zusätzlicher Streckhemmer und wird individuell eingestellt. Um das Anlegen zu erleichtern, kann die Schlupfhilfe am Oberarm gegebenenfalls durch herausschneiden entfernt werden.

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 eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
30 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. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

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

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

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

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

Stand: 05.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT KubiFX Long 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 with immobilisation of the proximal radial ulnar joint.

Indications
Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of proximal sulcus ulnaris syndrome, descending tendinopathy, epicondylitis, 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 only

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. The pre-moulded aluminium splint integrated into the brace on the lower (palm) side of the arm and can also be reshaped if needed. Following this, the elbow pad is positioned and the fixing straps, which are equipped with a lock against slipping through, are 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 first Velcro fastener is guided over the commisure between the thumb and the index finger and attached to the brace using Velcro. 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 and outer lining in the vicinity of the antecubital fossa serves as an additional stretching inhibitor and is adjusted individually. In order to ease attachment, the upper arm slip-on aid can be removed by cutting it out if required.

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
30 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: 05.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT KubiFX Orthèse longue 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 avec immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale.

Indications
Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome du nerf ulnaire proximal, de tendinopathie descendante, d'épicondylite, 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
– 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
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. La baleine en aluminium préformée et intégrée à la partie de l'avant-bras (volar) dans l'orthèse peut être aussi reformée en cas de besoin. 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 aluminium. La premier velcro passe par la commissure entre le pouce et l'index et est monté sur l'orthèse. Les bandes de fixation (commençant par l'avant-bras) passant déjà par les anneaux D sont serrées et fermées. Contrôlez enfin que l'articulation du coude est bien fixée, mais que la circulation sanguine n'est aucunement bloquée. La bride réversible posée sur la partie intérieure et extérieure au niveau du pli du coude évite en supplément que le coude ne s'étire et est réglée sur-mesure. Pour faciliter la pose, l'aide à l'enfilage sur le haut du bras peut être éventuellement retirée en coupant.

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.

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

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

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

État du : 05.2023

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT KubiFX
Órtesis de codo larga

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 que inmoviliza la articulación radiocubital proximal.

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

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
La órtesis está formada por una sola pieza y tiene fijada mediante velcro una almohadilla para el codo que puede colocarse en la posición que se desee. Antes de colocar la órtesis de codo BORT KubiFX, doble las dos férulas de aluminio precurvadas, que se encuentran en los bolsillos de estas en la parte posterior de la órtesis, para ajustarlas a la posición de flexión en la que desee fijar la articulación del codo. La férula de aluminio precurvada y adaptada en la órtesis en la parte inferior del brazo (en sentido palmar) también se puede reajustar posteriormente de ser necesario. A continuación, coloque correctamente la almohadilla para el codo y pase por las anillas en D las cintas de fijación que incorporan un bloqueo antideslizante.
Ahora puede colocar la órtesis en el brazo, asegurándose de que el olécranon queda colocado en la almohadilla, sobre el pliegue (la curvatura) de las férulas de aluminio. Pase el primer cierre de velcro a través de la comisura situada entre el pulgar y el dedo índice y fíjelo en la órtesis. Después, tense y apriete las cintas de fijación que ha introducido antes por las anillas en D, comenzando por el antebrazo.
Acto seguido, asegúrese de que la articulación del codo quede bien sujeta, pero sin impedir la circulación sanguínea de la zona. La tira reversible situada en la parte interior y exterior del pliegue del codo sirve como inhibidor adicional de la extensión y se puede ajustar de forma individual. En caso necesario, se puede retirar el bloqueo antideslizante en la parte superior del brazo recortándolo para facilitar la colocación.

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 déjela secar al aire libre.

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

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

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

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

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

Versión: 05.2023

MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT KubiFX
Ortesi per il gomito modello lungo

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 con immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale.

Indicazioni
Preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad esempio nella sindrome del solco ulnare prossimale, tendinopatia inserzionale, epicondilite, dopo bursectomia

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
L'ortesi è monopezzo ed è munita di un cuscinetto per il gomito che può essere liberamente posizionato ed è inserito nell'ortesi. Prima di applicare l'ortesi per il gomito BORT KubiFX, è necessario modellare le due stecche in alluminio prepiegate, situate nelle rispettive tasche sul lato posteriore dell'ortesi, secondo la posizione di flessione desiderata in cui andrà fissata l'articolazione del gomito. Se necessario, è possibile modellare la stecca in alluminio preconformata e incorporata nell'ortesi sul lato inferiore del braccio (volare). Posizionare poi correttamente i cuscinetti per gomito e inserire i nastri di fissaggio, muniti di meccanismo antiscivolo, negli anelli D.
L'ortesi può ora essere applicata al braccio; la punta del gomito va posizionata nella curvatura delle stecche in alluminio poggiando sul cuscinetto. La prima chiusura in velcro viene portata tra pollice e indice passando attraverso la commessura e fissata sull'ortesi. I nastri di fissaggio già inseriti negli anelli D vanno stretti e chiusi, iniziando dall'avambraccio.
Controllare infine che l'articolazione del gomito sia fissata saldamente, ma in modo da evitare il ristagno della circolazione sanguigna. Le cinghie di inversione, posizionate sulla parte interna ed esterna nella regione della piega del gomito, servono a inibire ulteriormente i movimenti d'estensione e sono regolabili singolarmente. Per facilitare l'applicazione, il meccanismo antiscivolo sulla parte superiore del braccio può essere rimosso ritagliandolo se necessario.

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, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Aggiornato al: 05.2023

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT KubiFX lang-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 fixatie van het ellebooggewricht met immobilisatie van het proximale radius-ulnagewricht.

Indicaties
Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij proximale ulnarisneuropathie, insertie-tendinopathie, epicondylitis, na een bursectomie.

Contra-indicaties
Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's / belangrijke instructies ⚠
Dit medische 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 gesloten.
– 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. De aan de onderkant van de arm (volair) in de orthese verwerkte en voorgevormde aluminium staaf kan indien nodig ook worden aangepast. 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 eerste klittenbandsluiting wordt over de weke delen tussen de duim en wijsvinger geleid en op de orthese vastgeplakt. 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 binnen- en buitenkant van de elleboog aangebrachte reversieband dient als extra remming tegen strekken en moet individueel worden afgesteld. Om het aanleggen te vereenvoudigen, kan het treklipje op de bovenarm indien gewenst worden weggeknipt.

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.

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: 05-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT KubiFX Loketní ortéza dlouhá

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 ke znehybnění loketního kloubu s imobilizací proximálního radioulnárního kloubu.

Indikace
Předoperační, pooperační, posttraumatické např. při syndromu proximálního sulcus ulnaris, descendující tendinopatii, epikondylitidě, po bursektomii

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.
– Při delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
– 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 pouze jednoho pacienta.

Návod k navlečení
Ortéza je jednodílná s volně polohovatelným loketním polstrováním, které je vloženo do 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. Předem vytvarované hliníkové dlahy zapracované do ortézy na spodní straně ramena (volární) lze rovněž podle potřeby dotvarovat. 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. První uzávěr se suchým zipem se provleče přes komisuru mezi palcem a ukazováčkem a pevně zapne na ortéze. Fixační pásky již provlečené D-kroužky se od předloktí napnou a zapnou.
Nakonec zkontrolujte, zda je loketní kloub bezpečně fixován, ale nedochází k městnání krevního oběhu. Vratná uzda umístěná na vnitřní a vnější straně v oblasti loketního ohybu slouží jako další zábrana roztažení a nastavuje se individuálně. Pro usnadnění přiložení lze případně vyříznutím odstranit navlékací pomůcku na nadloktí.

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
šetrné 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: 05.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT KubiFX Pikk Küünarliigese ortoos

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

Otstarve
Käesoleva meditsiiniseadme näol on tegu ortoosiga, mis on mõeldud küünarliigese fikseerimiseks koos proksimaalse kodar- ja küünarluu liigese liikumatuks muutmisega.

Näidustused
Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt proksimaalse sulcus ulnarise sündroomi, destsendeeruva tendinopaatia, epikondüliidi korral, bursektoomia järel

Vastunäidustused
Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal

Kasutamisega seotud ohud / olulised juhised ⚠
Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– ärge sulgege pikemate puhkeaegade, 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 üksnes 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 toetaskutes, vormida vastavalt soovitud painutatud asendisse, millesse tuleb küünarliiges fikseerida. Ortoosi käe alumisele küljele (peopesa) paigaldatud ja eelvormitud alumiiniumtuge saab samuti vajadusel ümbervormida. Pärast seda paigutatakse küünarnukipolster ja juhitakse läbi D-rõngaste fikseerimisrihmad, mis on varustatud väljatulekut takistava tõkkega. Nüüd saab ortoosi paigaldada käele; küünarluu tipp peab asetsema alumiiniumtugede paindes (kumeruses) polstri peal. Esimene takjakinnis juhitakse üle nideme põidla ja nimetissõrme vahel ning kinnitatakse ortoosile. Juba läbi D-rõngaste juhitud fikseerimisrihmad pingutatakse ja suletakse, alustades küünarvarrelt.
Seejärel kontrollige, et küünarliiges oleks küll kindlalt fikseeritud, ent ei tekiks häireid vereringes. Küünarvarre sise- ja väliskülje piirkonda paigutatud pöördrihm on mõeldud lisatakistusena sirutamise vastu ja see seadistatakse individuaalselt. Paigaldamise hõlbustamiseks võib õlavarre piirkonna libisemisabi vajadusel lõigates eemaldada.

Eemaldamine
Toote eemaldamiseks vabastage rihmad ja võtke ortoos käelt maha.

Koostis
PUR-vaht (PUR), puuvill (CO), polüamiid (PA)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada (pesta üksnes värvilise pesu pesemiseks mõeldud pulbri või pehmetoimelise pesuvahendiga)
Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

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

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

Teatamiskohustus
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso
IT Italiano Instruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návodu k použití
ET Eesti Kasutusjuhend
PL Polski Instrukcji użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

PDF: ga.bort.com

MD CE

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

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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

Seisuga: 05.2023

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT KubiFX Orteza stawu łokciowego długa

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 oraz części promieniowo-łokciowej stawu łokciowego.

Wskazania
Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. w przypadku proksymalnego zespołu kanału łokciowego, tendinopatii zstępującej, zapalenia nadkłykcia, po bursektomii

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

Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki ⚠
Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
– zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
– nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
– jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
– użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
– jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
– nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
– nie użytkować na ranach otwartych
– nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania
Orteza jest jednoczęściowa i posiada przymocowaną na rzep wyścielaną podkładkę pod łokieć, którą można dowolnie dopasować. Przed założeniem ortezy stawu łokciowego BORT KubiFX należy dostosować obydwie wstępnie wygięte szyny aluminiowe umieszczone w kieszeniach szyny z tyłu ortezy zgodnie z żądaną pozycją zgięcia, w której będzie unieruchomiony staw łokciowy. W razie potrzeby można również zmienić kształt wbudowanej w ortezę i wstępnie ukształtowanej szyny aluminiowej znajdującej się w spodniej części ramienia. Następnie ustawia 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. Pierwsze zapięcie na rzep należy prowadzić przez spoidło pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym i mocować na rzep do ortezy. 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. Paski powstrzymujące, które są zamontowane wewnątrz i na zewnątrz w obszarze zgięcia łokciowego, służą jako dodatkowe elementy hamujące wyprost i są indywidualnie regulowane. Aby ułatwić zakładanie, można wyciąć pasek pomocniczy w górnej części ramienia.

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
30 Prać 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 zmiękczania 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: 05.2023

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT KubiFX Orteză pentru cot lungă

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 și a articulației radio-ulnară proximale.

Indicații
Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de tunel cubital, tendinopatiei descendente, epicondilită, 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
Orteza constă dintr-o singură piesă și dispune de o perniță 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. De asemenea, atela din aluminiu preformată, integrată în orteză la nivelul părții inferioare a brațului (în regiunea palmei) poate fi îndoită în vederea reglării flexiei. Ulterior, pernița 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 perniță, la nivelul secțiunii îndoite (curburii) a atelelor din aluminiu. Prima bandă tip velcro este introdusă prin comisura dintre police și degetul arătător și prinsă de orteză. 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. Cureaua reversibilă de pe căptușeala interioară și exterioară a ortezei, din regiunea fosei antecubitale, servește ca element suplimentar anti-extensie și este ajustată în funcție de pacient. Pentru facilitarea aplicării ortezei, sistemul de blocare anti-alunecare de la nivelul părții superioare a brațului poate fi îndepărtat prin decupare.

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
30 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 rufe. Închideți sistemul 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 competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Versiunea: 05.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă