

BORT Stabilo Epicondylitis-Sponge mit ulnarer Entlastung



Gebrauchsanweisung

REF 122 580



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D12258012023-071005 ML I Rev.01

DE BORT Stabilo Epicondylitis-Sponge mit ulnarer Entlastung

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Entlastung der Muskelsprünge am ulnaren Epicondylus.

Indikationen

DE: Epicondylitis, chronische oder rezidivierende Epicondylopathie, Tendopathien, Überanstrengung, sog. Tennisarm, Golfarm.
AT: Epicondylitis, „Tennis-Arm“, Myo- und Tendopathien.
Nur für die Dauer der Belastung zu tragen.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körpereigenen des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören
- Die Epicondylitis-Sponge sollte nur bei manueller, aktiver Betätigung getragen werden. Sie ist als Lagerungsorthese nicht geeignet.

Anzihanleitung

Die Epicondylitis-Sponge von außen nach innen anlegen, wobei die größere Pelotte auf der Oberseite des Unterarms aufliegt und leicht nach medial (zur Körpermitte) hin versetzt ist. Bei richtig angelegter Epicondylitis-Sponge werden sowohl die Sehnenansatzstellen der Streckmuskulatur auf der Außenseite des Ellenbogens sowie die Sehnenansatzstellen der Beugemuskulatur an der Innenseite des Ellenbogens entlastet.

Ablegen

Zum Ablegen der Epicondylitis-Sponge das Klettband lösen und die Orthese nach außen vom Unterarm abstreifen.

Materialzusammensetzung

Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingeklebten Textiletiket.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden.

Tipp: Das innenliegende Polster der Epicondylitis-Sponge ist herausnehmbar und kann mit milder Seife gewaschen und an der Luft getrocknet werden.

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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Stabilos Epicondylitis Brace with Ulnar Relief

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

Intended purpose

This medical device is a brace for relief of the muscle origins on the ulnar epicondyle.

Indications

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

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

Application risks/important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material
- the epicondylitis brace should only be worn in case of manual, active exercise. It is not suitable as a positioning brace

Fitting instructions

Attach the epicondylitis brace from the outside to the inside, whereby the larger pad is placed on the upper side of the lower arm and slightly medially offset (towards the middle of the body). If the epicondylitis brace is attached correctly, both the tendon attachment points of the extensor musculature on the outer side of the elbow and the tendon attachment points of the flexor musculature on the inside of the elbow are relieved.

Removal

To remove the epicondylitis brace, loosen the Velcro tape, increase the circumference and remove the brace outwards from the lower arm.

Material composition

Polyester (PES), polyamid (PA), elastodiene/latex (LA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and may trigger allergic reactions.

Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner.

Tip: The internal epicondylitis brace pad is removable and can be washed with mild soap and dried 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: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Stabilo Fermeture épicondylite avec soulagement ulnaire

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce dispositif médical. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de soulagement des bases des muscles au niveau de l'épicondyle ulnaire.

Indications

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

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
– en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
– consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
– utiliser le dispositif médical conformément aux indications
– utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
– ne pas modifier le produit
– ne pas porter sur des plaies ouvertes
– ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
– ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
– pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
– la fermeture épicondylite doit être seulement portée en cas d'activité manuelle active. Elle ne sert pas d'orthèse de positionnement

Instruction d'application

Poser la fermeture épicondylite de l'extérieur vers l'intérieur. La plus grande pelote repose alors sur la partie supérieure de l'avant-bras et est légèrement décalée vers le côté médian (vers le milieu du corps). Lorsque la fermeture épicondylite est correctement posée, les tendons des muscles extenseurs sur le côté extérieur du coude sont soulagés, ainsi que les tendons des muscles fléchisseurs sur le côté intérieur du coude.


Retirer

Pour retirer la fermeture épicondylite, desserrer la bande Velcro et enlever l'orthèse vers l'extérieur de l'avant-bras.






Composition des matières

Polyester (PES), polyamide (PA), élastodiène/latex (LA)

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

 Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques

Conseils de lavage

 Lavage à la main 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant.

Conseil : le rembourrage intérieur de la fermeture épicondylite est détachable et peut être lavé avec du savon doux, puis séché 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.

BORT Stablio Codera para epicondilitis con descarga cubital

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la descarga de las cabezas musculares del epicóndilo cubital.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante periodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material
- la codera para epicondilitis solo debe llevarse con accionamiento manual activo. No es adecuada como órtesis de soporte

Instrucciones de colocación

Coloque la codera para epicondilitis de fuera adentro, apoyando la almohadilla más grande en la parte superior del antebrazo y ligeramente desplazada en sentido medial (hacia el centro del cuerpo). Si la codera para epicondilitis está correctamente colocada, tanto los puntos de las inserciones tendinosas de los músculos extensores del lado exterior del codo como los puntos de las inserciones tendinosas de los músculos flexores de la parte interna del codo quedan descargados.

BORT Stablio Presa per epicondilite con scarico ulnare

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

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per alleggerire il carico sulle origini muscolari all'epicondilio ulnare.

Indicazioni

Epicondilite, epicondilopatía cronica o recidivante, tendinopatie, sovraccaricamento, cosiddetto gomito del tennista/golfista.

Controindicazioni

Arteriotopia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale
- la presa per epicondilite deve essere indossata solo durante l'esercizio fisico manuale e attivo. Non è adatto come ortesi con funzione di supporto

Istruzioni per indossare l'articolo

Applicare la presa per epicondilite dall'esterno verso l'interno, facendo in modo che la pelotta più grande poggi sulla parte superiore dell'avambraccio e sia leggermente spostata in direzione mediale (verso il centro del corpo). Mediante una corretta applicazione della presa per epicondilite si otterrà non solo una riduzione del carico nelle zone concomitanti alle attaccature dei tendini dei muscoli estensori nella parte anteriore del gomito, ma anche nell'attaccatura dei tendini dei muscoli flessori all'interno del gomito.

BORT Stablio-band voor epicondylitis met ulnaire ontlasting

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit medische hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor ontlasting van de aanhechtingen van de spieren aan de ulnaire epicondylus.

Indicaties

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

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 : 07.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple


Retirar

Para retirar la codera para epicondilitis, afloje la cinta de velcro y tire de la órtesis hacia fuera para retirarla del antebrazo.






Composición de los materiales

Poliéster (PES), poliamida (PA), elastodieno/látex (LA)

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

 Este producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
No utilizar suavizante.

Consejo: la almohadilla interna de la codera para epicondilitis puede extraerse para lavarla con jabón suave y secarla 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: 07.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple


Rimozione

Per rimuovere il cinturino per epicondilite, allentare il velcro e sfilare l'ortesi dall'avambraccio.






Composizione dei materiali

Poliestere (PES), poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA)

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente.

Suggerimento: l'imbottitura interna della presa per epicondilite è rimovibile e può essere lavata con sapone neutro e asciugata all'aria.

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: 07.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.

– Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.

- Bij een dof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.
- De epicondylitisspalk mag uitsluitend worden gedragen bij bezigheden waarbij de handen actief zijn betrokken. De spalk is niet geschikt als immobilisatieorthese.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De epicondylitisspalk wordt van buiten naar binnen aangelegd waarbij de grotere pelotte op de bovenkant van de onderarm ligt en iets naar mediaal (het midden van het lichaam) verschoven is. Bij een op de juiste wijze aangelegde epicondylitisspalk worden zowel de aanhechtingen van de pezen van de strekmusculatuur aan de buitenkant van de elleboog als de aanhechtingen van de pezen van de buigmusculatuur aan de binnenkant van de elleboog ontlast.

Afnemen

Voor het afnemen van de epicondylitisspalk maakt u eerst het klittenband los. Stroop de orthese naar buiten van de onderarm af.

Materiaalsamenstelling

Polyester (PES), polyamide (PA), elastodieren/latex (LA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Handwas 30 °C Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen Geen wasverzachter gebruiken.

CS BORT Stablio Epikondylární páska s ulnárním odlehčením

Velice děkujeme za důvěru v tento zdravotnický prostředek. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza, která slouží k odlehčení svalových úponů na ulnárním epikondyly.

Indikace

Epikondylitida, chronická nebo recidivující epikondylopatie, tendopatie, přetížení, tzv. tenisový a golfový loket.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně 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.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
- Epikondylární páska by se měla nosit pouze při aktivní činnosti rukou. Nemí vhodná jako polohovací ortéza.

Návod k navlečení

Epikondylární pásku přiložte zvenčí dovnitř, přičemž větší pelota dosedá na horní stranu předloktí a je mírně odsazená mediálně (ke středu těla). Při správně přiložené epikondylární pásce jsou odlehčena místa úponů šlach extenzorů na vnější straně lokte a místa úponů šlach flexorů na vnitřní straně lokte.

ET BORT Stablio epikondüüliidklamber ulnaarse koormuse vähendamisega

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

Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos koormuse vähendamiseks lihaste alguskohtades ulnaarsel põndapealsel.

Näidustused

Epikondüülit, krooniline või korduv epikondülopaatia, tendopaatia, ülekoormus, nn tennis- või golfimängija küünarnukk.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendil eamal kasvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

- Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavalt juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
- epikondüüliidklambrit tuleks kanda üksnes käelise aktiivse tegevuse juures. See ei sobi asendit fikseerivaks ortoosiks

Paigaldusjuhised

Pange epikondüüliidklamber väljast sissepoole vastu, seejuures on suurem padjand vastu küünarvarre pealmist külge ning mediaalselt (keha keskosa suunas) veidi ninna. Õigesti paigaldatud epikondüüliidklambri korral vähendatakse koormust nii küünarnuki väliskülje sirutajalihaste kõõluse alguspunktides kui ka küünarnuki sisekülje painutajalihaste kõõluse alguspunktides.

PL BORT Stablio Obrczec na zapalenie nadkłykcia z odciążeniem nadkłykcia przysródkowego

Dziękujemy za zaufanie temu wyrobowi medycznemu. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do odciążenia przyczepów mięśni do nadkłykcia przysródkowego kości ramiennej.

Tip: Do polstering aan de binnenkant van de epicondylitisspalk is uitneembaar en kan met milde zeep worden gewassen. Daarna aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

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

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 07-2023

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Odložení

Chcete-li epikondylární pásku odložit, rozeprňte pás na suchý zip a ortézu stáhněte z předloktí směrem ven.

Složení materiálu

Polyester (PES), polyamid (PA), elastodien / latex (LA)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

ruční praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky Nepoužívejte aviváž.

Tip: Vnitřní polstrování epikondylární pásky je odnímatelné a lze ho omýt jemným mýdlem a vysušit 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 následujícími 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: 07.2023

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Eemaldamine

Epikondüüliidklambri eemaldamiseks avage takjannis ja libistage ortoos küünarvarret väljapoole maha.

Koostis

Poliüester (PES), polüamiid (PA), elastodien/lateks (LA)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Käipesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiuvatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada Ärge kasutage pesuloputusvahendit.

Nõuanne: epikondüüliidklambri sisemine polster on eemaldatav ning seda saab pehmetoimelise seebiga pesta ja õhu käes kuivatada.

Garantii

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

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 07.2023

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Wskazania

Zapalenie nadkłykcia, przewlekła lub nawracjąca epikondylopatia, tendinopatia, nadwżerzenie, tzw. łokieć tenisisty, łokieć golfisty.

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowej i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy


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

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

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

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



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



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

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał
- obręcz na zapalenie nadkłykcia należy nosić tylko przy aktywnych czynnościach manualnych. Nie nadaje się do stosowania jako orteza pozycyjna

Instrukcja zakładania


Obręcz na zapalenie nadkłykcia zakładać w kierunku od zewnątrz do wewnątrz, przy czym większa podkładka powinna przylegać do górnej części przedramienia z lekkim przesunięciem dośrodkowym (w kierunku środka ciała). Przy prawidłowo założonej obręczy na zapalenie nadkłykcia odciążone zostają zarówno miejsca przyczepu ścięgien mięśni prostowników po zewnętrznej stronie łokcia, jak i miejsca przyczepu ścięgien mięśni zginaczy po wewnętrznej stronie łokcia.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem obręczy na zapalenie nadkłykcia poluzować taśmę rzepową, ściągnąć ortezę z przedramienia.

Skład

poliester (PES), poliamid (PA), elastodien/lateks (LA)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

 Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

RO BORT Stabilo Bandă pentru epicondilită cu detensionare ulnară

Vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui dispozitiv medical. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru detensionarea originii musculare a epicondilitei ulnare.

Indicații

Epicondilită, epicondiloopatie cronică sau recidivantă, tendinopatie, suprasolicitare, „cotul tenismenului”, „cotul jucătorului de golf”.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante






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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul
- bandă pentru epicondilită trebuie să fie purtată doar în timpul activităților manuale. Aceasta nu este concepută ca orteză de poziționare

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Aplicați banda pentru epicondilită din exterior către interior, așezând pelota mare pe partea superioară a antebrațului, deplasată ușor către zona medială (către mijlocul corpului). Dacă este aplicată corect, banda pentru epicondilită detensionează punctele de atașare ale tendoanelor musculaturii de extensie de pe partea exterioră a cotului, precum și punctele de atașare ale tendoanelor musculaturii de flexiune de pe partea interioră a cotului.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Pracę ręczną 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarnie  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Porada: wewnętrzną wyściółkę obręczy na zapalenie nadkłykcia można zdjąć, wyprać w wodzie z dodatkiem łagodnego mydła i wysuszyć 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 wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

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 użytkownika. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Utilizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 07.2023


 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului






Pentru îndepărtarea benzii pentru epicondilită, desfaceți banda cu scai și trageți orteza de pe antebraț către exterior.

Compoziție

Poliester (PES), poliamidă (PA), elastodienă/lateks (LA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe.
Sugestie: căptușeala interioară a benzii pentru epicondilită este detașabilă și poate fi spălată cu săpun neagresiv și uscată 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 exclusivă 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: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă