

LÖZDZ, UZMANGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Teleskopiskā elkoņa ortoze ar pakāpienāmu ločitavas kustības regulēšanu

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis ločīšanas ierīciskais ir sagatavots saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIAĻU PĒČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta pēču zīme.

DRŌŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermena daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepumpumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievietl pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpšanās. Ieteicams valkāt izstrādājumu vis apgēriba, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sāpības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJ.IET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot aktīvās liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar aktīvām brūcēm.

BRIDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku individuāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - speciālistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektīvākt, pānesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārstā fizioterapeitu/ vai ortopēda - tehniķa veikto iestatījumu. Ražotājs nenes atbildību gadījumā, ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepumpumu vai jebkādu nepareastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet tieši ar savu ārstu novēlām, zinotiet par notikumu ražotājam un kompetētām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitate var tikt garantēta tikai ja pielieto visās tā dalās.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.24017R - REF.24017L
Izmērs	universāls
Stieņa garums cm	36-46

Krāsa: tumši pelēka - Norādīt labā vai kreisā roka

KOPŠANA

- ☒ Nebalināt ☒ Ķīmiski netīrīt
- ☒ Negludināt ☒ Nežāvēt žāvētājā
- ☒ Mazgāšanas instrukcijas:

Saņirā šinās: mazgāt ar sūkli samērocti siltā ūdenī ar maigām ziepēm; nosusināt ar drānu.

Postierējums: noņemt postierējumu un mazgāt siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes; žāvēt prom no siltuma avotiem.

Neizmēģināt izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vīdē.

INDIKĀCIJAS

- Saļikti elkoņa distālā kaula, proksimālā rādīusa un elkoņa kaulu lūzumi
- Pēcoperācijas imobilizācija pēc lejuakšanās uz elkoņa ločitavas cilpiem un saitiem
- Izmantošana rehabilitācijā pēc konservatīvas un ķirurģiskas ārstēšanas
- Elkoņa ločitavas izmēģināums
- Elkoņa hroniskas traumas
- Elkoņa hiperekstensija
- Pēctraumas aprūpe

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlākn var zināmas.

RAKSTURĻIELUMU UN MATERIĀLI

- Lateralā saņirā šinā izgatavota no vieglā alumīnija sakausējuma. Teleskopiskā garuma regulēšana ar ērti lietojamām pogām uz saņirā vārsta.
- Poliamīda vārsta ar formējumu alumīnija aproci perfekta individuālā piegūlēšana.
- Jaums „PULL&SET” - saņirās fleksijas / ekstensijas regulēšanai, kas izgatavots no vieglā polimēra materiāla ir viegli un intuitīvi regulējams.
- Fleksija: no -10° līdz +120° ar 10° soli;
- Ekstensija: no -10° līdz +90° ar 10° soli;
- Iespēja ātri bloķēt ločitavu ar speciālu pogu no -10° līdz +90° ar 10° soli;
- Siksnas ar regulējumu garumu
- Komplekti iekļautas siksnas skavas
- Termiski formējams polsterējums izgatavots no divslāņu MTP (moltoprens) ar mikstu līkrais audumu saskārē ar ādu.
- Komplekti iekļauts neitrāls roku atbalsts.

PIELIETOŠANAS PIRMĀ UZLIKŠANA

- Atvērtie visas siksnas un ielācīt pīekšējāiet tās ar sevi.
- Novietojiet ortozi uz ekstremitātes, centrējot šārinu uz elkoņa ločitavas (zīm.A)
- Pielāgojiet teleskopisko šinu garumu augšdelmam:
 - Nospiediet pogu un pabīdīet ārējo vārstu līdz vēlamajam garumam (zīm.B1)
 - Atlaidiet pogu, ievietojot to attiecīgajā metālā dalās caurumā (zīm.B2)
 - Jūs varāt pārvietot iekšējo vārstu (par divām pozīcijām), liekot tam noklikšķināt, izmantojot skrūvgriezi (zīm.B3)
- Pielāgojiet teleskopisko šinu garumu apakšdelmam:
 - Nospiediet pogu un pabīdīet ārējo vārstu līdz vēlamajam garumam (zīm.C1)
 - Atlaidiet pogu, ievietojot to attiecīgajā metālā dalās caurumā (zīm.C2)
 - Jūs varāt pārvietot iekšējo vārstu (par divām pozīcijām), liekot tam noklikšķināt, izmantojot skrūvgriezi (zīm.C3)
- Veidojiet alumīnista rokas aproces ar rokām atbilstoši ekstremitātes apkārtnēm (zīm.D)
- Piestipriniet ortozi uz ekstremitātes, centrējot šārinu uz pleienvienotām cilpiem un piestiprinot ar Velcro® (vīpms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu). Ja nepieciešams, saīsiniet siksnas, nogriežot lieko un atkārtoti uzliekot Y - veida Velcro® uzgali.
- Piestipriniet ortozi apakšdelmam (zīm.F), izlaižot siksnas caur pleienvienotajām cilpiem un piestiprinot ar Velcro® (vīpms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu). Ja nepieciešams, saīsiniet siksnas, nogriežot lieko un atkārtoti uzliekot Y - veida Velcro® uzgali.
- Ja nepieciešams, var izmantot komplektācijā iekļautos siksnu stiprinājumus lai uzlabotu pašu siksnu pozīcionēšanās: pārvietot tos pār alumīnija sviru lūgžām (zīm.G1) un ar Velcro® piestiprinot tos pie polsterējuma (zīm.G2).
- Pārliecinieties, lai saņirās viennēr būtu centrēts uz elkoņa ločitavu.
- Noregulēt fleksiju (saļiekšanu) (zīm.H1):
 - Velciet fleksiju regulējošo bidekli uz āru
 - Grieziet to līdz bidekli centrālās leģnēzmes sakrīt ar vēlamo fleksijas pakāpi
 - Atlaidiet regulējošo bidekli iespīestot tā zobus spraugā
- Noregulēt ekstensiju (atliekšanu) (zīm.H2):
 - Velciet regulējošo bidekli uz āru
 - Grieziet to līdz centrālās leģnēzmes sakrīt ar vēlamo ekstensijas pakāpi
 - Atlaidiet regulējošo bidekli iespīestot tā zobus spraugā
- Saņirā bloķēšana (zīm.H3):
 - Pagrieziet šinu līdz bloķēšanas poga sakrīt ar vēlamo fleksijas / ekstensijas pakāpi (oranža skala)
 - Nofiksējiet pogu, liekot zobiem iespraust attiecīgajā spraugā
- Ja nepieciešams, jāvalkā arī plecu aizsargskāpas:
 - Izvietot siksnas caur cilpiem uz plekstas ločitavu (zīm.I1)
 - Velciet plecu siksnu pār īpasilāterālam plecam (zīm.I2), izvietot as muguras, zem kontralaterālās paduses un no jauna piestiprinot to pie tās pašas cilpas, izmantojot fiksatoru (zīm.I3)

NEITRĀLA ROKAS ATBALSTA UZLIKŠANA

- Ievietojiet komplektācijā iekļautas lūgždas rokās balsta spraugās (zīm.I1)
- Novietojiet rokas balstu uz pirmo apakšdelma manšeti, lai ievietotu iekļauts atbilstošajos caurumos (zīm.I2)
- Ievietojiet skrūves iekļautos un pievieniet līdz galam (zīm.I3)

REKOMENDĀCIJAS PACIENTAM

Lai ātvieglotu nekūģģģģ ločitavas mazgāšanu, nenonēmot ortozi, tiek rekomendēts:

- Atvērtie augšējo daļu (siksnas un postierējums) un nomazģģģģ augšdelmu
- Aizvērtie augšējo daļu
- Atvērtie apakšējo daļu (siksnas un postierējums) un nomazģģģģ apakšdelmu
- Aizvērtie apakšējo daļu
- Pievēlciat siksnas, lai nepielānot ortozes vertkālo nobīdi
- Ločitavas mazģģģģ mēs rekomendējam pielietot mitru sūkli.

-Sajā dokumentā ievietvie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem.

Orthoservice patur tiesības šos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

LUETHAN OHJHEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA

Teleskooppeinnen kynnärtuki porrastetulla liikesäädöllä

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Näitä ohjeita on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

TURVALLISUUSVAROITUKSET

Suosittelemme, että tuotteen asennustaan painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyyji. Tuotetta ei saa kiinnittää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta paineusta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisistä etiketistä. ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle aineosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avoimen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suoraassa kosketuksessa toivottujen haavojen kanssa. Ota yhteyttä ortopediseen tekniikkoon kuluneiden osien vaihtamiseksi.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkärit tai fysioterapeutit määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälineen ammatillainen asentaaja potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttöomakuvuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärim, fysioterapeutin tai apuvälineammatikon tekemää väärää. Valmistajan vastuu ratkeaa, mikäli tuotetta käytetään ei tarkoitettuihin tarkoituksiin. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisillä laitteilla koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkällähoitilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haatta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohaitaiselle valvottaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

KOKO

Tuotekoodi	REF.24017R - REF.24017L
Koko	Universaali
Kiskojen pituus cm	36-46

Väri: Tumman harmaa - Eriskseen oikea ja vasen puoli

HOITO-OHJEET

- ☒ Ei voikalsuainetta ☒ Ei kemiallista pesua
- ☒ Älä siilitä ☒ Ei rumpukuivausta
- ☒ Pesuohjeet: **kiskot:** pese pesusienellä lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; kuivaa pyyhkeillä.

Pehmusteet: irota pehmustet ja pese ne lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; jätä kuivumaan kaaas lämmönlähteistä huoneelmaan.

Älä hädätä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

KÄYTTÖAIHEET

- Kynnärpään, distaalisen olkaluun, proksimaalisen varrännä - ja kynnärluun avomurtumat
- Postoperatiivinen imobilisaatio jänteiden ja niveltienleiden korjausprosessien jälkeen
- Hyödyllinen kuntoutusvaiheissa kynnärpäämurtuman konservatiivisen kirurgisen hoidon jälkeen
- Kynnärpään subluksaatiot ja dislokaatiot
- Krooniset kynnärpäävammat
- Kynnärpään yliojennus
- Posttraumaattinen hoto

KONTRAIINDIKAAITOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Sivusuunnassa nivellytty varsi kevyttä alumiiniseosta. Teleskooppeinnen pituuden säätö yksinkertaisilla painikkeilla mansetissa.
- Polymamidimansetti muovattavalla alumiinivarsholkilla, jotka sopivat täydellisesti jokaiselle yksilölle.
- Rungon „Pull&set”-niveli fleksio-ekstensio säätöön, kevyttä polymeerimateriaalia; säädettävissä, intuitiivinen ja turvallinen.
- Fleksio: -10° - +120° 10° välein
- Ekstensio: -10° - +90° 10° välein
- Mahdollisuus lukita niveli -10° - +90° asentoihin 10° välein
- Hihnojen pituus säädettävissä
- Käynnä hihnan kiinnikkeet
- Lämpösuojatut vuoraukset molemmiin puoliin koottua pehmustetta ja miellyttävän hoystävällistä lycraa
- Pituussäädettävä olkahihna, jossa pehmustettu olkasuoja
- Mukana neutraali käsiktu

SOVITUS ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA

- Avaa kaikki remmit ja kiinnitä ne itseenä
- Aseta tuki niin, että niveli on kynnärnivelen kohdalla (kuva A)
- Olkapareen teleskooppeiskiskon säätö:
 - paina nappia ja liu uutta mansetti haluttuun kohtaan (kuva B1)
 - vapauta nappi (kuva B2)
 - voit siirtää toista mansettia (kaksi asentoa), jolloin se napsahtaa meisselin avulla (kuva B3)
- Kynnärneen teleskooppeiskiskon säätö:
 - paina nappia ja liu uutta mansetti haluttuun kohtaan (kuva B1)
 - vapauta nappi (kuva B2)
 - voit siirtää toista mansettia (kaksi asentoa), jolloin se napsahtaa meisselin avulla (kuva B3)
- Muotoile alumiiniset käsivarsien mansetti käsin raajaa muuten mukaan (kuva D).
- Kiinnitä tuk käsivarsien (kuva E) viemällä hihnat sikunkiden läpi ja kiinnittämällä ne Velcro®-taralla (ensin distaalinen, sitten proksimaalinen). Tarvittaessa lyhennä hihnoja leikkaamalla pois ylimääräinen osa ja kiinnitä Y-muotoinen Velcro®-tarru uudeelleen.
- Kiinnitä tuki kynnärvarante (kuva F) varmistella hihnat hihnasilmukoiden ne taranauhalla. (ensin distaalinen, sitten proksimaalinen). Tarvittaessa lyhennä hihnoja leikkaamalla ylimääräinen ja kiinnittämällä uudeelleen Y-muotoinen Velcro®-tarru.
- Kiinnitä tuki kynnärvarante (kuva F) varmistella hihnat hihnasilmukoiden ne taranauhalla. (ensin distaalinen, sitten proksimaalinen). Tarvittaessa lyhennä hihnoja leikkaamalla ylimääräinen ja kiinnittämällä uudeelleen Y-muotoinen Velcro®-tarru.
- Tarvittaessa mukana toimitettuja hihnakinnikkeitä voidaan käyttää parantamaan itse hihnojen asentoa: liu uutta ne alumiinisten mansettien päälle (kuva G1) ja taralla pehmusteseen (kuva G2).
- Varmistaa, että niveli on aina kynnärnivelen keskellä
- Fleksion säätö (kuva H1):
 - Vedä lukitusnappia ulospäin
 - Kierrä sitä, kunnes lukitusnagin keskivoli osuu yhteen halutun asteluvun kanssa
 - Vapauta lukitusnappi kiinnittävien hampait uaan
- Ekstension säätö (kuva H2):
 - Vedä lukitusnappia ulospäin
 - Kierrä sitä, kunnes lukitusnagin keskivoli osuu yhteen halutun asteluvun kanssa
 - Vapauta lukitusnappi kiinnittävien hampait uaan
- Lukitse niveli (kuva H3):
 - Käännä niveli haluttuun asentoon (oranssi asteikko)
 - Käytä pikalukitusta nivelen lukitsemiseen nykyiseen asentonsa
- Tarvittaessa mukana toimitettu olkahihnan olkapehmuste voidaan kiinnittää:
 - Aseta lenkki rannehihaan (kuva I1).
 - Leitä olkahihnan olkapään yli (kuva I2), vie se selän takaa, vastakkaisen kainalon alta ja kiinnitä se takaisin samaan renkaaseen (kuva I3).

KÄSITUKI

- Aseta mukana toimitetut holkit alimman mansetin koloihin (kuva L1)
- Aseta käsiktu alimman mansettin siten, että sen reiät osuvat holkien kohdalle (kuva L2)
- Aseta pulitit holkien ja kiristä kokonaan (kuva L3)

SUOSITUKSET KÄYTTÄJÄLLE

Jotta liikumatton raaja voidaan pestä helposti irrottamalla tukea, suosittelemme:

- Avaa yläosa (hihnat ja pehmusteet) ja pese käsivarsi
 - Sulje yläosa
 - Avaa alaosa (hihnat ja pehmusteet) ja pese kynnärvarsi
 - Sulje alaosa. Kiristä hihnat, jotta tuki ei liiku ylöspäin
- Suosittelemme raajan pesemiseen kostutetun sienen käyttöä.

-Tämän asiakkajien kuvaukset ja kuvat ovat vain kauppallisiin tarkoituksiin.

Orthoservice ei vastaa oikeiden muutosten niiltä tarpeen mukaan.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Codera telescopica con movimento graduato

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

MARCAS DE LOS MATERIALES

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. También recomendamos usar ropa para evitar el contacto directo con la piel. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea cuidadosamente la composición del producto en la etiqueta interior. NO utilice el producto en caso de intolerancias o alergias a uno o más de sus componentes. Recomendamos no usar el producto cerca del fuego o de campos electromagnéticos fuertes. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas. Comuníquese con un técnico ortopédico para reemplazar los componentes desgastados.

ADVERTENCIAS

Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La órtesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la órtesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe el incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

SCLETA/DIMENSIONI

Código de artículo	REF.24017R - REF.24017L
Talla	universal
Longitud de las bisagras cm	36-46

Color: gris oscuro - Derecha o izquierda

MANTENIMIENTO

- ☒ No usar lejía ☒ No limpiar con productos químicos
- ☒ No planchar ☒ No secar en secadora
- ☒ Instrucciones de lavado: **Bisagras:** lavar con una esponja empapada en agua tibia y jabón neutro; secar con un paño suave.

Reflejo: quitar el reflejo y lavar en agua tibia con jabón neutro; dejar secar lejos de fuentes de calor.

NO tirar el producto ni ninguno de sus componentes al medio ambiente.

INDICACIONES

- Fracturas compuestas de codo, húmero distal, radio proximal y cúbito
- Inmovilización postoperatoria tras reparaciones tendinosas y ligamentosas
- Útil en la fase de rehabilitación tras el tratamiento quirúrgico y conservador de las fracturas de codo
- Subluxaciones y luxaciones de codo
- Lesiones crónicas de codo
- Hiperextensión del codo
- Tratamiento posttraumático

CONTRAINDICACIONES

Actualmente no se conocen

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

- Bisagra lateral articulada de aleación ligera de aluminio. Ajuste telescópico de la longitud mediante botones de fácil uso situados en las válvulas.
- Válvula de poliamida con empuñadura de brazo de aluminio moldeable para un ajuste individual perfecto.
- Nueva articulación de ajuste de flexión-extensión „Pull&set”, fabricada en un material ligero de polímero para una intuitiva y segura regulación:
 - Flexión: de -10° a +120° con intervalos de 10
 - Extensión: de -10° a +90° con intervalos de 10
- articulación de bloqueo rápido con un botón específico, de -10° a +90° con intervalos de 10
- Correas ajustables en longitud
- Clips de correa suministrados en longitud
- Acolchado termosellado de MTP bi-acoplado, con lycra suave en contacto con la piel
- Correa de hombro ajustable en longitud, con protector de hombro acolchado
- Soporte de mano neutro incluido

APLICACIÓN PRIMERA APLICACIÓN

- Abra todas las correas y ciérralas provisionalmente sobre sí mismas.
- Coloque la ortesis en el miembro centrado en la articulación de la articulación del codo (fig. A)
- Regule la longitud de las bisagras telescópicas del brazo:
 - Presione el botón y deslice la válvula externa hasta la longitud deseada (fig.B1)
 - Suelte el botón introduciéndolo en el orificio correspondiente de la pieza metálica (fig.B2)
 - Puede desplazar la válvula interna (en dos posiciones) haciendo clic con la ayuda de un destornillador (fig.B3)
- Regule la longitud de la bisagra telescópica del antebrazo:
 - Presione el botón y deslice la válvula externa hasta la longitud deseada (fig.C1)
 - Suelte el botón introduciéndolo en el orificio correspondiente de la pieza metálica (fig.C2)
 - Puede desplazar la válvula interna (en dos posiciones) haciendo clic con la ayuda de un destornillador (fig.C3)
- De forme a los encajes de aluminio del brazo con el mano de acuerdo con la circunferencia del miembro (fig. D).
- Fije la ortesis al codo en la posición (E) pasando las correas por los lazos correspondientes y fijándolas con Velcro® (primero la distal y luego la proximal). Si es necesario, acorte las correas cortando el exceso y volviendo a colocar la punta de Velcro® en la forma de Y.
- Fije la ortesis al antebrazo (fig. F) pasando las cintas por los lazos de las cintas y fijándolas con Velcro® (primero la distal y luego la proximal). Si es necesario, acorte las correas cortando el exceso y volviendo a colocar la punta de Velcro® en la forma de Y.
- Si es necesario, se pueden aplicar los cierres de las correas suministrados para mejorar el autoposicionamiento de las propias correas: deslicelos de aluminio (fig.G1) y sujételos con Velcro® al acolchado (fig.G2).
- Asegúrese de que la articulación esté siempre centrada en la articulación del codo
- Regule la flexión (fig.H1):
 - Tire de la correa de flexión hacia fuera
 - Girela hasta que la muesca central de la correa coincida con el grado de flexión deseado
 - Suelte la correa, encajando los dientes en la ranura
- Regular la extensión (fig.H2):
 - Tire de la correa de extensión hacia fuera
 - Girela hasta que la muesca central de la correa coincida con el grado de extensión deseado
 - Suelte la correa, encajando los dientes en la ranura
- Para bloquear la articulación (fig.H3):
 - Gira la bisagra hasta que el botón de bloqueo rápido no coincida con el grado de flexión-extensión deseado (graduado escala naranja)
 - Coloque a presión el botón bloqueado que los dientes encajan en la ranura correspondiente
- En caso necesario, puede colocarse la correa de hombro con protector de hombro suministrada:
 - Introduzca el lazo en la correa para la muñeca (fig. I1)
 - Pase la bandolera por encima del hombro ipsilateral (fig.I2), pásela por detrás de la espalda, por debajo de la axila contralateral y vuelva a fijarla a la misma axila mediante el cierre a presión (fig.I3).

APLICACIÓN DEL SOPORTE DE MANO NEUTRO

- Introduzca los manguitos suministrados en las ranuras del soporte de mano (fig. L1)
- Coloque el soporte de mano en la primera válvula del antebrazo para encajar los manguitos en los orificios correspondientes (fig.L2)
- Introduzca los tornillos en los manguitos y apriételos hasta el tope (fig.L3)

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Para lavar fácilmente el miembro inmovilizado sin quitar la ortesis le aconsejamos:

- Abra la parte superior (tirantes y acolchado) y lavar el brazo
 - Cerrar la parte superior
 - Abra la parte inferior (correas y acolchado) y lavar el antebrazo
 - Cerrar la parte inferior. Apriete las correas para evitar que la ortesis se mueva hacia arriba
- Para lavar el miembro se aconseja utilizar una esponja humedecida

Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales.

Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

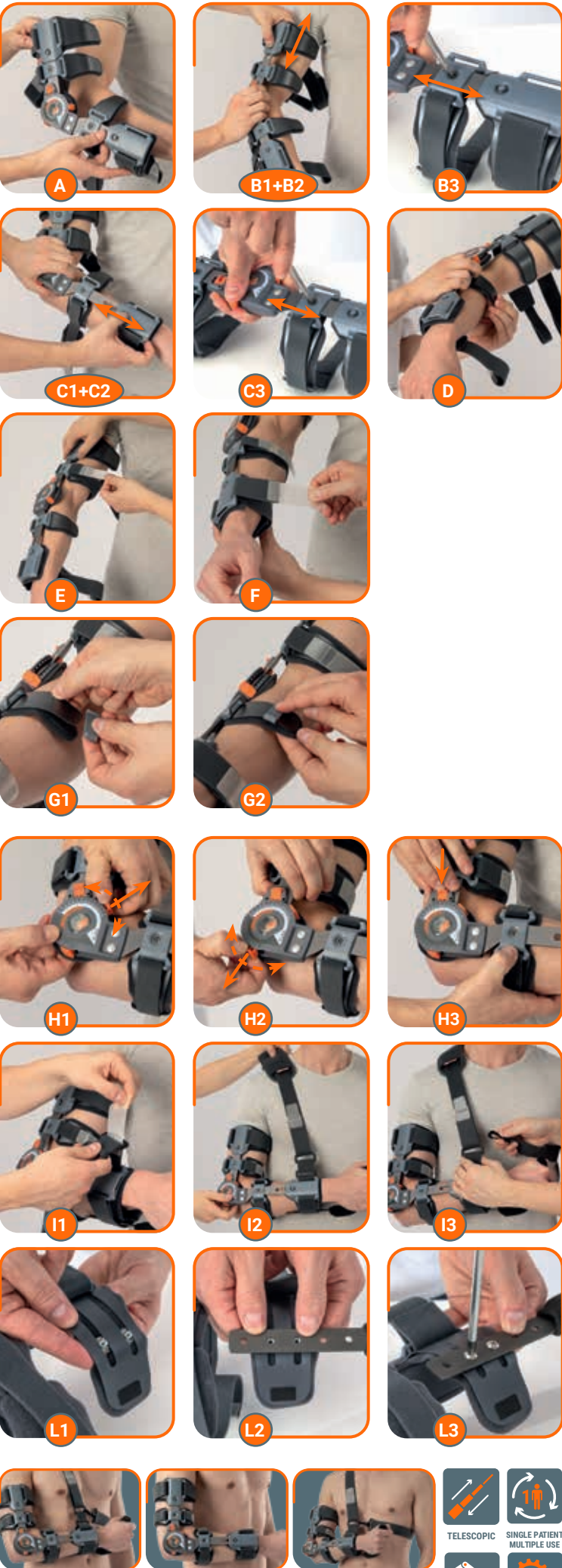
Орtez для локтевого сустава (телескопический, градуированный)

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

MARCAS DE LOS MATERIALES

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.



REF.24017R
REF.24017L
Elbo Pro
z ujęciem ręki.

REF.24017BR
REF.24017BL
Elbo Pro
bez ujęcia ręki.

REF.24017S
Ujęcie ręki w ustawieniu
spoczynkowym z
temblakiem.

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Ellenbogen-Orthese zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Handteiler zur Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgehende Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopäde/techniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen. Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopäde/techniker.

ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopäde/techniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionierung zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopäde/techniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.24017R - REF.24017L
Größen	universell
Länge der Schiene cm	36-46

Farbe: Dunkelgrau - Rechts oder links angeben

PFLEGE

- ☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanweisung: **Schienen:** mit einem in lauwarmem Wasser bei 30° getränktem Schwamm und milder Seife waschen; fern von einem Tuch abtrocknen. **Polster:** abnehmen und in lauwarmem Wasser bei 30° mit milder Seife waschen; waschen, in der Wärmequellen trocknen lassen. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Ellenbogenorthese Elbo Pro ist eine Orthese zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks. Anwendungsbereiche: Ellenbogen.

MATERIALIEN

- Textilien: 88% Polyamid, 8% Polyester, 3% Baumwolle, 1% andere Fasern
- Harte Komponenten: Aluminiumlegierung, Polyamid

INDIKATIONEN

- Mobilisierung nach operativen Eingriffen und Traumen mit Beteiligung des Radius-Ulnar-Gelenks
- Postoperative Ruhigstellung nach Eingriffen an Sehnen und Bändern
- Für die Anwendung in der Rehabilitationsphase nach konservativer und chirurgischer Behandlung von Frakturen des Ellenbogens
- Subluxationen und Luxationen des Ellenbogens
- Chronische Verletzungen des Ellenbogens
- Posttraumatische Behandlung

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Seitliche Schienen aus leichtem Aluminium. Längeneinstellung über einfache Druckknöpfe möglich
- Halterung aus Polyamid mit modifizierbarer Manschette aus Aluminium zum Aufnehmen des Arms für eine perfekte individuelle Anpassung.
- Neues, leichtes „PulIiSet“-Gelenk zum Regulieren der Flexion/Extension, aus leichtem Polymermaterial; intuitiv und sicher einstellbar
- Flexion: von -10° bis +120° in 10°-Schritten
- Extension: von -10° bis +90° in 10°-Schritten
- Möglichkeit des schnellen Verriegelns des Gelenks mit speziellem Knopf, von -10° bis +90° in 10°-Schritten
- Alles komplett ohne zusätzliche Werkzeuge
- Längeneinstellbare Gurte
- Gurtöffnungen im Lieferumfang enthalten
- Thermoverseigte Polsterung aus MTP doppelt kaschiert mit weichem Lycra, dort, wo Hautkontakt entsteht
- In der Länge verstellbarer Schultergurt, mit gepolsterten Schulterpads
- Neutrale Handauflage inklusive

ANWENDUNG ERSTE ANWENDUNG

- 1 Alle Gurte öffnen und vorläufig auf sich selbst kletten.
- 2 Die Orthese an der Gliedmaße anlegen, dabei das Gelenk der Orthese mittig über das Ellenbogengelenk setzen (Abb. A).
- 3 Justieren der Länge der Teleschiene für den Oberarm:
 - Den Knopf drücken und die äußere Halterung auf die gewünschte Länge schieben (Abb. B1)
 - Den Knopf loslassen und ihn dabei in das entsprechende Loch am Metallteil einrasten lassen (Abb. B2).
 - Es ist auch möglich, die innere Halterung zu verschieben (zwei Positionen), indem man sie mit der Spitze eines Schraubenziehers auslöst und neu einrasten lässt (Abb. B3)
- 4 Justieren der Länge der Teleschiene für den Unterarm:
 - Den Knopf drücken und die äußere Halterung auf die gewünschte Länge schieben (Abb. C1)
 - Den Knopf loslassen und ihn dabei in das entsprechende Loch am Metallteil einrasten lassen (Abb. C2).
 - Es ist auch möglich, die innere Halterung zu verschieben (zwei Positionen), indem man sie mit der Spitze eines Schraubenziehers auslöst und neu einrasten lässt (Abb. C3)
- 5 Die Manschetten aus Aluminium zum Aufnehmen des Arms entsprechend dem Umfang der Gliedmaße von Hand formen (Abb. D).
- 6 Die Orthese nun am Oberarm befestigen (Abb. E), indem man die Gurte durch die entsprechenden Schlitzte führt und sie mit dem Klettverschluss befestigt (zuerst das distale, dann das proximale). Falls erforderlich, die Gurte kürzen, indem man den Überschuss abschneidet und das Ende in Y-Form wieder anbringt.
- 7 Die Orthese nun am Unterarm befestigen (Abb. F), indem man die Gurte durch die entsprechenden Schlitzte führt und sie mit dem Klettverschluss befestigt (zuerst die Proximale, dann die Distale). Falls erforderlich, die Gurte kürzen, indem man den Überschuss abschneidet und das Ende des Y-Kletts wieder anbringt.
- 8 Bei Bedarf ist es möglich, die mitgelieferten speziellen Gurtöffnungen zu verwenden, um die Positionierung der Gurte zu optimieren; dazu diese über die Manschetten aus Aluminium schieben (Abb. G1) und sie mit dem Klettverschluss an der Polsterung befestigen (Abb. G2).
- 9 Sicherstellen, dass das Gelenk weiterhin mittig auf dem Ellenbogengelenk ausgerichtet ist.
- 10 Die Flexion anpassen (Abb. H1):
 - Den Flexions-Schieber nach außen ziehen.
 - So weit drehen, bis die auf dem Schieber eingravierte Kerbe mit dem gewünschten Grad der Flexion übereinstimmt.
 - Den Schieberregler loslassen und dabei die Zähne an der entsprechenden Stelle einrasten lassen
- 11 Die Extension anpassen (Abb. H2):
 - Den Extensions-Schieber nach außen ziehen.
 - So weit drehen, bis die auf dem Schieber eingravierte Kerbe mit dem gewünschten Grad der Extension übereinstimmt.
 - Den Schieberregler loslassen und dabei die Zähne an der entsprechenden Stelle einrasten lassen
- 12 Zum Verriegeln des Gelenks (Abb. H3):
 - Die Schiene drehen, bis der Verriegelungsknopf mit dem gewünschten Grad der Flexion/Extension übereinstimmt (orangefarbene Skala).
 - Den Knopf zum Arretieren schieben, so dass die Zähne an der entsprechenden Stelle einrasten
- 13 Bei Bedarf besteht die Möglichkeit, den passenden Schultergurt mit dem mitgelieferten Schulterpad anzubringen:
 - Den Gurt durch den Ring am Handgelenk ziehen (Abb. I1).
 - Den Schultergurt über dem ipsilateralen Schultergelenk (Abb. I2), dann über den Rücken bis unter die kontralaterale Achselhöhle bringen und mit der Steckschalle wieder am selben Ring befestigen (Abb. I3).

ANBRINGEN DES NEUTRALEN HANDTEILS

- 1 Stecken Sie die mitgelieferten Steckdosen in die Schlitzte an der Handstütze (Abb. L1).
 - 3 Die Handauflage auf die erste Manschette des Unterarms aufsetzen, um die Buchsen in die entsprechenden Stellen einzupassen (Abb. L2).
 - 4 Die Schrauben in die Buchsen eindrehen und fest anziehen (Abb. L3).
- EMPFEHLUNGEN FÜR DEN PATIENTEN**
Um die riguesteile Gliedmaße leichter zu bewegen, ohne die Schiene abzunehmen, wird empfohlen:
1 Den oberen Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Oberarm waschen
2 Den oberen Teil wieder schließen
3 Den unteren Teil (Gurte und Polster) öffnen und den Unterarm waschen
4 Den unteren Teil wieder schließen
Gurte festziehen, um ein vertikales Verrutschen der Orthese zu vermeiden
Zum Waschen der Gliedmaße empfehlen wir einen angefeuchteten Schwamm.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Telescopic elbow brace with graduated movement

DECLARATION OF CONFORMITY
As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully, do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds. Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts.

WARNINGS
It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe reaction, contact the manufacturer immediately. Do not use the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.24017R - REF.24017L
Size	universale
Length of the hinges cm	36-46

Colour: dark gray - Right or left

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
 - ☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry
 - ☒ Washing instructions: **Hinges:** wash with a sponge soaked in lukewarm water and neutral soap; dry with a cloth
 - Padding:** remove the padding and wash in lukewarm water with mild soap/leave to dry away from heat sources.
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Compound fractures of elbow, distal humerus, proximal radius and ulna
- Post-operative immobilisation following tendon and ligament repairs
- Useful in the rehabilitation phase following surgical and conservative treatment of elbow fractures
- Elbow subluxations and luxations
- Chronic elbow injuries
- Elbow hyperextension
- Post-traumatic treatment

CONTRAINDICATIONS

Contraindications known at the time of writing

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Lateral articulated hinge made of a light aluminium alloy. Telescopic length adjustment via easy-to-use buttons on the valves.
- Polyamide valve with mouldable aluminium arm grip for perfect individual fit.
- New „PulIiSet“ flexion-extension adjustment joint, made of a polymer lightweight material for an intuitive and safe regulation:
 - Flexion: from -10° to +120° with intervals of 10°
 - Extension: -10° to +90° with intervals of 10°
 - fast lock joint with a specific button, from -10° to +90° with intervals of 10°
- Length-adjustable straps
- Strap clips supplied
- Heat-sealed padding made of bi-coupled MTP with soft lycra in contact with the skin
- Length-adjustable shoulder strap, with padded shoulder protector
- Neutral hand support included

APPLICATION FIRST APPLICATION

- 1 Open all straps and close them provisionally on themselves.
- 2 Place the brace on the limb by centering the joint on the elbow joint (fig. A)
- 3 Adjust the length of the telescopic hinges of the arm:
 - Press the button and slide the external valve to the desired length (fig.B1)
 - Release the button by inserting it in the corresponding hole on the metal part (fig.B2)
 - You can move the internal valve (by two positions) making it click with the aid of a screwdriver (fig.B3)
- 4 Regulate the length of the telescopic hinge of the forearm:
 - Press the button and slide the external valve to the desired length (fig.C1)
 - Release the button by inserting it in the corresponding hole on the metal part (fig.C2)
 - You can move the internal valve (by two positions) making it click with the aid of a screwdriver (fig.C3)
- 5 Shape the aluminium arm sockets by hand according to the circumference of the limb (fig. D).
- 6 Fasten the brace to the arm (fig. E) by passing the straps through the appropriate loops and fastening them with Velcro® (first the distal one, then the proximal one). If necessary, shorten the straps by cutting off the excess and reapplying the Y shaped Velcro® tip.
- 7 Attach the brace to the forearm (fig. F) by passing the straps through the strap loops and fastening them with Velcro® (first the distal one, then the proximal one). If necessary, shorten the straps by cutting off the excess and reapplying the Y shaped Velcro® tip.
- 8 If necessary, the supplied strap fasteners can be applied to improve the self-positioning of the straps themselves: slip them over the aluminium arm sockets (fig.G1) and Velcro® them to the padding (fig.G2).
- 9 Make sure the joint is always centered on the elbow joint
- 10 Regulate flexion (fig.H1):
 - Pull the deflection slider outwards
 - Rotate it until the central notch on the slider coincides with the desired degree of deflection
 - Release the slider, engaging the teeth in the slot
- 11 Regulate extension (fig.H2):
 - Pull the extension slider outwards
 - Rotate it until the central notch on the slider coincides with the desired degree of extension
 - Release the slider, engaging the teeth in the slot
- 12 To lock joint (fig.H3):
 - Rotate the hinge until the fast lock button doesn't coincide with the desired degree of flexion-extension (graduated orange scale)
 - Release the button, making it click with the aid of a screwdriver
- 13 Snap lock the button making the teeth engage in the appropriate slot
- 14 If necessary, the supplied shoulder strap with shoulder protector can be attached:
 - Insert the loop in the wrist strap (fig.I1).
 - Carry the shoulder strap over the ipsilateral shoulder (fig.I2), pass it behind the back, under the contralateral arm and fasten it to the wrist strap (fig.I3).

NEUTRAL HAND SUPPORT APPLICATION

- 1 Insert the supplied sockets into the slots on the hand support (fig. L1)
- 2 Place the hand support on the first forearm valve to fit sleeves in the corresponding holes (fig.L2)
- 3 Insert the screws in the sleeves and tighten all the way (fig.L3)

PATIENT ADVICE

- 1 To easily wash the immobilized limb without removing the brace we advise you:
 - 1 To open the upper part (straps and padding) and wash the arm
 - 2 Close the upper part
 - 3 Open lower part (straps and padding) and wash the forearm
 - 4 Close the lower part. Tighten straps to avoid the brace from moving upwards
- 2 Wash the limb we suggest using a moistened sponge

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de coude à mouvement gradué, télescopique

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Qualité fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARKES COMMERCIALES DES MATERIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRECAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure. NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées.

AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le bon soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin. Ne pas utiliser le produit en présence de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes. S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.24017R - REF.24017L
Mesure	universale
Longueur tiges cm	36-46

Couleur: gris foncé - Droite ou gauche

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
- ☒ Instructions de lavage: **Tiges:** laver avec une éponge imbibée d'eau tiède et du savon au pH neutre; sécher avec un chiffon. **Doublures:** détacher les doublures, puis les laver à l'eau tiède et avec du savon au pH neutre; laisser sécher loin de toute source de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

INDICATIONS

- Fractures non déplacées du coude, de l'humérus distal, du radius et du cubitus proximaux
- Immobilisation postopératoire suite à des processus de réparation de tendons et ligaments
- Utile en phase de rééducation, suite à un traitement chirurgical conservateur de fracture du coude
- Elbow subluxations and luxations du coude
- Lésions chroniques du coude
- Hyper-extension du coude
- Traitement post-traumatique

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications connues à ce jour

CHARACTERISTIQUES ET MATERIAUX

- Tige articulée latérale en alliage léger d'aluminium. Réglage télescopique de la longueur par de simples boutons présents sur les valves.
- Valves en polyamide avec prise de bras en aluminium modifiable, pour s'adapter parfaitement à chaque individu.
- Nouvelle articulation "PulIiSet" de réglage de la flexion-extension, en matériau polymère léger; réglable de manière intuitive et sûre.
- Flexion: de -10° à +120° avec un pas de 10°
- Extension: de -10° à +90° avec un pas de 10°
- Possibilité de blocage rapide de l'articulation, avec bouton prévu à cet effet, de -10° à +90° avec un pas de 10°
- Sangles réglables en longueur
- Attaches-cinturins fournies
- Doublures thermosoudées en MTP bi-assemblé, avec Lycra agréablement doux pour la peau
- Bandoulière réglable en longueur, avec protège-épaule rembouré
- Support de main neutre inclus

APPLICATION PREMIERE APPLICATION

- 1 Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement su elles-mêmes.
- 2 Apposer l'orthèse sur le membre en centrant l'articulation sur celle du coude (fig.A)
- 3 Régler la longueur de la tige télescopique du bras:
 - Appuyer sur le bouton et faire coulisser la valve extérieure jusqu'à la longueur souhaitée (fig.B1)
 - Relâcher le bouton en le faisant entrer dans le logement correspondant de la partie métallique (fig.B2)
 - Il est également possible de déplacer (deux positions) la valve intérieure en la débloquent à l'aide de la pointe d'un tournevis (fig.B3)
- 4 Régler la longueur de la tige télescopique de l'avant-bras:
 - Appuyer sur le bouton et faire coulisser la valve extérieure jusqu'à la longueur souhaitée (fig.C1)
 - Relâcher le bouton en le faisant entrer dans le logement correspondant de la partie métallique (fig.C2)
 - Il est également possible de déplacer (deux positions) la valve intérieure en la débloquent à l'aide de la pointe d'un tournevis (fig.C3)
- 5 Modeller à la main les prises de bras en aluminium en fonction de la circonférence du membre concerné (fig.D)
- 6 Fixer l'orthèse au bras (fig.E) en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en les refermant grâce au Velcro® (d'abord la distale, puis la proximale). Si nécessaire, raccourcir les sangles en coupant la partie en excédent et en réappliquant l'extrémité Velcro® en Y.
- 7 Fixer l'orthèse à l'avant-bras (fig.F) en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en les refermant grâce au Velcro® (d'abord la proximale, puis la distale). Si nécessaire, raccourcir les sangles en coupant la partie en excédent et en réappliquant l'extrémité Velcro® en Y.
- 8 Il est possible, si nécessaire, d'appliquer les attaches-sangles fournies pour améliorer l'auto-positionnement des sangles : les enfiler sur les prises de bras en aluminium (fig.G1) et les fixer aux doublures à l'aide du Velcro® (fig.G2).
- 9 S'assurer que l'articulation de l'orthèse est toujours centrée sur celle du coude
- 10 Régler la flexion (fig.H1):
 - Tirer le curseur de la flexion vers l'extérieur
 - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré de flexion souhaité
 - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'engastrent dans le logement prévu à cet effet
- 11 Régler l'extension (fig.H2):
 - Tirer le curseur de l'extension vers l'extérieur
 - Le tourner jusqu'à ce que l'encoche centrale gravée sur le curseur coïncide avec le degré d'extension souhaité
 - Relâcher le curseur, de sorte que les dents s'engastrent dans le logement prévu à cet effet
- 12 Pour bloquer l'articulation (fig.H3):
 - Tourner la tige jusqu'à ce que le bouton de blocage coïncide avec le degré de flexion-extension souhaité (échelle graduée orange prévue à cet effet)
 - Relâcher le bouton, le faire cliquer avec l'aide d'un tournevis
- 13 Si nécessaire, il est possible d'appliquer la poutre avec le protège-épaule fourni:
 - Insérer l'anneau dans la sangle du poignet (fig.I1).
 - Porter la bandoulière sur l'épaule homolatérale (fig.I2), la faire passer derrière le dos, sous l'aisselle contralatérale, et la raccrocher au même anneau grâce à la boucle à cliquet (fig.I3).

APPLICATION DU SUPPORT DE MAIN NEUTRE

- 1 Insérer les douilles fournies dans les fentes du support de main (fig. L1)
- 2 Apposer le support de main sur la première valve de l'avant-bras de sorte que les douilles se logent dans les emplacements correspondants (fig.L2)
- 3 Insérer les vis dans les douilles et serrer à fond (fig.L3)

CONSEILS POUR LE PATIENT

- Afin de faciliter le lavage du membre immobilisé sans retirer l'orthèse, il est conseillé de :
- 1 Ouvrir la partie supérieure (sangles et doublure) et laver le bras
 - 2 Rýchider la partie supérieure
 - 3 Ouvrir la partie inférieure (sangles et doublure) et laver l'avant-bras
 - 4 Refermer la partie inférieure
 - 5 Serrer les sangles de manière à éviter le déplacement vertical de l'orthèse
- Pour laver le membre immobilisé, il est recommandé d'utiliser une éponge humide.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per gomito a movimento graduato, telescopica

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Qualità fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a uno o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

AVVERTENZE
È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è prevista per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anormale, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.24017R - REF.24017L
Taglia	universale
Lunghezza aste cm	36-46

Colore: grigio scuro - indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare ☒ Non passare in asciugatrice
- ☒ Istruzioni per il lavaggio: **Aste:** lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro; asciugare con un panno. **Imbottiture:** staccare le imbottiture e lavarle in acqua tiepida con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il prodotto né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Fratture composte di gomito, omero distale, radio e ulna prossimali
- Immobilizzazione post-operatoria in seguito a riparazioni di tendini e legamenti
- Utile nella fase riabilitativa in seguito a trattamento chirurgico e conservativo di fratture di gomito
- Sub-lussazioni e lussazioni del gomito
- Lesioni croniche del gomito
- Iperestensione del gomito
- Trattamento post-trauma

CONTRAINDICAZIONI

Controindicazioni note

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Asta articolata laterale in lega leggera d'alluminio. Regolazione telescopica della lunghezza tramite semplici pulsanti presenti sulle valve.
- Valve in poliamide con presa-braccio in alluminio modifiable, per un perfetto adattamento individuale.
- Nuovo smonto "PulIiSet" di regolazione della flessione-estensione, in materiale polimerico, leggero, impostabile intuitivamente e in maniera sicura.
- Flessione: da -10° a +120° con passo 10°
- Estensione: da -10° a +90° con passo 10°
- Possibilità di blocco rapido dell'articolazione, con apposito pulsante, da -10° a +90° con passo 10°
- Cinturini regolabili in lunghezza
- Attacchi-cinturini forniti
- Imbottiture termoadesive in MTP bi-acoppiato, con morbida lycra a contatto pelle
- Tracolla regolabile in lunghezza, con proteggi-spalla imbottita
- Supporto mano neutro incluso

APPLICAZIONE PRIMA APPLICAZIONE

- 1 Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
- 2 Appoggiare il tutore sull'arto e centrare l'articolazione del gomito (fig.A)
- 3 Regolare la lunghezza dell'asta telescopica del braccio:
 - Premere il pulsante e far scorrere la valva esterna fino alla lunghezza desiderata (fig.B1)
 - Rilasciare il pulsante facendolo entrare nel foro corrispondente della parte metallica (fig.B2)
 - E' possibile anche spostare (due posizioni) la valva interna facendolo scattare con l'ausilio della punta di un cacciavite (fig.B3)
- 4 Regolare la lunghezza dell'asta telescopica dell'avambraccio:
 - Premere il pulsante e far scorrere la valva esterna fino alla lunghezza desiderata (fig.C1)
 - Rilasciare il pulsante facendolo entrare nel foro corrispondente della parte metallica (fig.C2)
 - E' possibile anche spostare (due posizioni) la valva interna facendolo scattare con l'ausilio della punta di un cacciavite (fig.C3)
- 5 Modellare a mano le