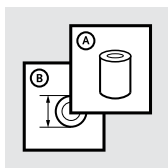
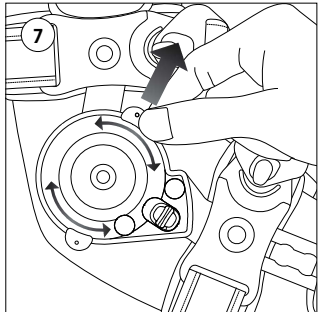
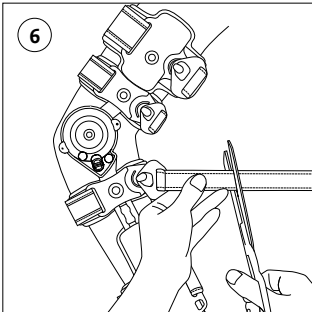
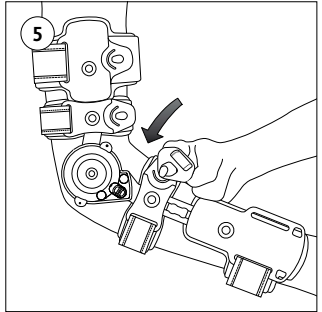
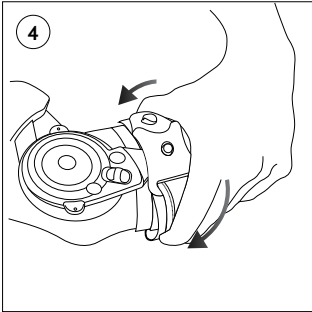
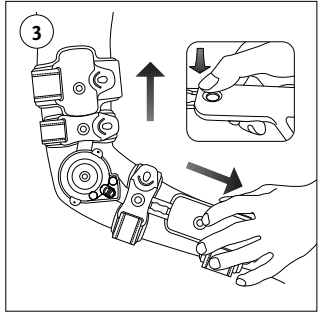
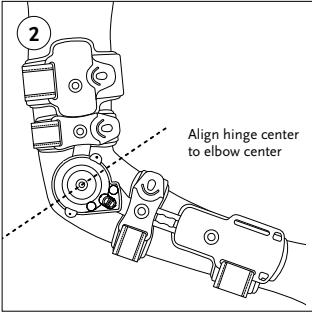
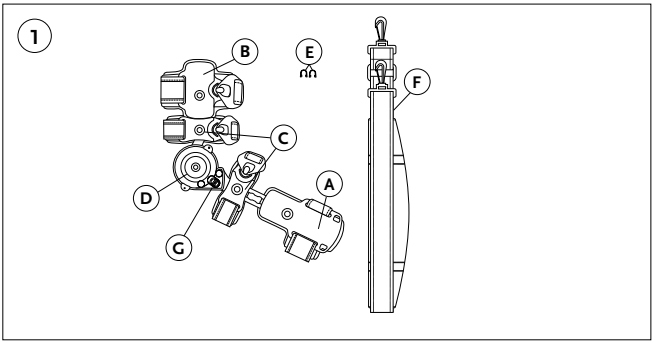


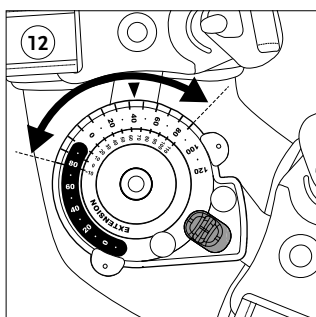
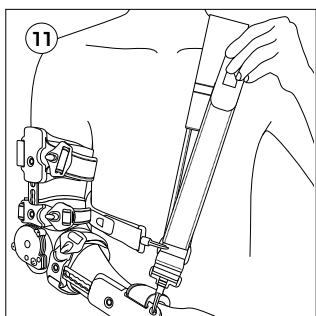
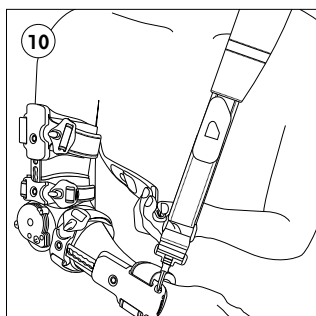
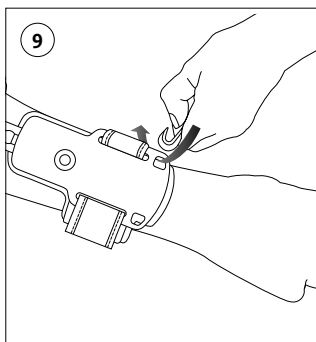
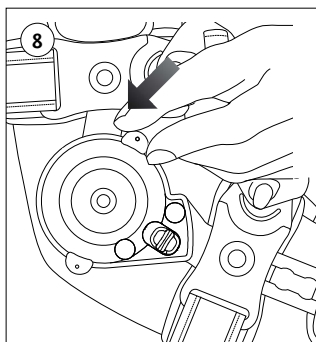
Instructions for Use

REBOUND[®] POST-OP ELBOW



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	13
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	18
SV	Bruksanvisning	20
EL	Οδηγίες Χρήσης	22
FI	Käyttöohjeet	24
NL	Gebruiksaanwijzing	26
PT	Instruções de Utilização	28
PL	Instrukcja użytkownika	31
CS	Návod k použití	33
TR	Kullanım Talimatları	35
HR	Upute za uporabu	37
RU	Инструкция по использованию	39
JA	取扱説明書	41
ZH	中文说明书	43
KO	사용 설명서	45
RO	Indicații de utilizare	48
HU	Használati javallat	50
BG	Указания за употреба	52







Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to provide controlled range-of-motion for post-traumatic, post-surgical repair of the elbow

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

Indications requiring elbow immobilization and/or range of motion restriction. This may include:

- Stable fractures of the elbow, distal humerus, proximal radius, or ulna
- Tendon and ligament injuries or repairs
- Collateral ligament reconstructions
- Elbow hyperextension
- Triceps tendon repair
- Chronic elbow injuries
- Tennis elbow release

No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should immediately contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

Device Application

1. Unfasten all buckles and straps of the device.
2. Locate the hinge pivot center over the lateral humeral epicondyle (outer elbow) (**Fig. 2**).
3. Device length should be adjusted to provide optimal elbow stabilization. To adjust the position of the Cuffs:
 - Push down the length adjustment button to unlock and slide telescoping paddle until desired length is achieved (**Fig. 3**).

Positioning Guidelines:

- Forearm Cuff (A) extension should extend up to the styloid process (bump on the medial side of wrist), avoid impinging on the styloid process.
- Upper Arm Cuff (B) should extend up to the most comfortable position, avoid impinging the axilla (armpit).
- Adjust the Inner Cuffs (C) if needed.

Note: Ensure all length adjustment buttons are in locked position.

4. The device struts may be bent to achieve a better fit. Place the device on a tabletop with one strut protruding off the edge. Apply downward pressure to bend the strut.
5. Form the cuffs to optimize the fit around the upper and forearm (**Fig. 4**).
6. Adjusting Cuff strap length:
 - Beginning with buckles closest to the elbow, secure buckles and fasten and tighten straps (**Fig. 5**).
 - Straps may be trimmed if necessary (**Fig. 6**).
7. To adjust Range-Of-Motion Hinge (D), pull the flexion (white) or extension (black) button and rotate around hinge until center of button is pointing at desired angle and release (**Fig. 7**).
8. (Optional) Place Range-Of-Motion (ROM) Stop-Locks (E) over flexion and extension buttons to limit ROM adjustment (**Fig. 8**).

Shoulder Strap Application

9. Position the Shoulder Strap (F) over the patient's shoulder and attach the strap clasp with D-Ring to the loop in the forearm paddle (**Fig. 9**).
10. Position the shoulder strap across the back and under the injured arm. Attach the clasp to the D-Ring (**Fig. 10**).
11. Adjust the length of the Shoulder Strap and reposition the strap pad until the forearm is held at the proper elevation and the neck and forearm are held at a comfortable position (**Fig. 11**). Trim the strap to the appropriate length, if needed.

Device Adjustments

Drop-Lock Adjustment

To prevent Range-of-Motion, lock the device by sliding the Blue Drop-Lock (G) toward the center of the hinge after positioning the arm at the appropriate angle as marked by blue lines on the hinge (**Fig. 12**).

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

- Remove pads and straps and wash separately.
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

Note: Do not immerse hinge and uprights in water.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die kontrollierte Bewegungsumfangsbegrenzung bei posttraumatischer und postoperativer Rehabilitation des Ellbogens vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Indikationen, die eine Ruhigstellung des Ellenbogens und/oder Einschränkung des Bewegungsumfangs erfordern. Dazu zählen:

- Stabile Frakturen des Ellenbogens, des distalen Oberarmknochens, des proximalen Radius oder der Ulna
- Sehnen- und Bänderverletzungen oder -reparaturen
- Rekonstruktionen des Kollateralbandes
- Überstreckung des Ellenbogens
- Reparatur der Trizepssehne
- Chronische Ellbogenverletzungen
- Tennisarmlockerung

Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte sofort eine orthopädiotechnische Fachkraft aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

Produktanwendung

1. Lösen Sie alle Verschlüsse und Gurte des Produkts.
2. Platzieren Sie den Drehpunkt des Gelenks über dem lateralen Oberarm-Epicondylus (äußerer Ellbogen) (**Abb. 2**).
3. Die Länge des Produkts sollte angepasst werden, um eine optimale Ellbogenstabilisierung zu ermöglichen. So passen Sie die Position der Schalenelemente an:
 - Drücken Sie den Längeregler nach unten, um die Schalenelemente zu lösen und verschieben Sie die Teleskopfixierung, bis die gewünschte Länge erreicht ist (**Abb. 3**).

Positionierungsrichtlinien:

- Die Verlängerung des Unterarmelementes (A) sollte bis zum Processus Styloideus reichen (Erhebung auf der medialen Seite des Handgelenks), vermeiden Sie es, auf den Processus Styloideus einzuwirken.
 - Das Oberarmelement (B) sollte bis zur bequemsten Position reichen, vermeiden Sie es, die Axilla (Achselhöhle) zu beeinträchtigen.
 - Passen Sie bei Bedarf die inneren Manschetten (C) an.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle Längeregler im verriegelten Zustand sind.
4. Die Schienen des Produkts können geschränkt werden, um eine bessere Passform zu erreichen. Legen Sie das Produkt auf eine Tischplatte, sodass eine Schiene über die Kante hinausragt. Üben Sie Druck nach unten aus, um die hintere Schiene zu schränken.
 5. Formen Sie die Manschetten, um die Passform um Ober- und Unterarm zu optimieren (**Abb. 4**).
 6. Anpassen der Länge des Manschettengurts:
 - Beginnen Sie mit den Verschlüssen, die dem Ellbogen am nächsten liegen, befestigen Sie die Verschlüsse und befestigen und ziehen Sie die Gurte fest (**Abb. 5**).
 - Die Gurte dürfen bei Bedarf gekürzt werden (**Abb. 6**).
 7. Um das ROM-Gelenk (D) einzustellen, ziehen Sie den Flexionsknopf (weiß) oder den Extensionsknopf (schwarz) und drehen Sie ihn um das Gelenk, bis die Mitte des Knopfes auf den gewünschten Winkel zeigt, und lassen Sie ihn los (**Abb. 7**).
 8. (Optional) Positionieren Sie die ROM-Stop-Locks über den Flexions- und Extensionsknöpfen, um die ROM-Einstellung zu limitieren (**Abb. 8**).

Schultergurt-Anwendung

9. Positionieren Sie den Schultergurt (F) über der Schulter des Patienten und befestigen Sie den Gurtverschluss mit dem D-Ring an der Schleife der Unterarmfixierung (**Abb. 9**).
10. Positionieren Sie den Schultergurt quer über den Rücken und unter dem verletzten Arm. Befestigen Sie den Verschluss am D-Ring (**Abb. 10**).
11. Passen Sie die Länge des Schultergurts an und positionieren Sie das Gurtpolster neu, bis der Unterarm in der richtigen Höhe und Hals und Unterarm in einer bequemen Position gehalten werden (**Abb. 11**). Kürzen Sie den Gurt bei Bedarf auf die bestgeeignete Länge.

Produktanpassungen

Einstellung des Drop-Locks

Um den Bewegungsumfang zu verhindern, verriegeln Sie das Produkt, indem Sie die blaue Drop-Lock Verriegelung (G) zur Mitte des Gelenks schieben, nachdem Sie den Arm im richtigen Winkel, wie durch die blauen Linien auf dem Gelenk markiert (**Abb. 12**), positioniert haben, .

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

- Polster und Gurte abnehmen und separat waschen.
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.

- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

Hinweis: Gelenk und Schienen nicht ins Wasser tauchen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

FRANÇAIS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à offrir une amplitude articulaire contrôlée pour la réparation post-traumatique et post-chirurgicale du coude

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

Indications nécessitant une immobilisation du coude et/ou une restriction de l'amplitude articulaire. Ces dernières peuvent inclure les suivantes :

- Fractures stables du coude, de l'humérus distal, du radius proximal ou du cubitus
- Blessures ou réparations des tendons et ligaments
- Reconstructions du ligament latéral
- Hyper-extension du coude
- Réparation du tendon du triceps
- Blessures chroniques du coude
- Soulagement du tennis elbow

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les boucles et sangles du dispositif.
2. Localiser le centre du pivot de l'articulation sur l'épicondyle huméral externe (extérieur du coude) (**Fig. 2**).
3. La longueur du dispositif doit être ajustée pour assurer une stabilisation optimale du coude. Pour régler la position des embrasses :
 - Appuyer sur le bouton de réglage de la longueur pour déverrouiller et faire glisser l'embrasse télescopique jusqu'à la longueur souhaitée (**Fig. 3**).

Instructions de positionnement :

- L'extension de l'embrasse de l'avant-bras(A) doit s'étendre jusqu'au processus styloïde (bosse sur le côté interne du poignet), éviter d'empiéter sur le processus styloïde.
- L'embrasse du haut du bras (B) doit s'étendre jusqu'à la position la plus confortable, éviter d'empiéter sur l'aisselle.
- Ajuster les embrasses internes (C) si nécessaire.

Remarque : s'assurer que tous les boutons de réglage de la longueur sont en position verrouillée.

4. Les montants du dispositif peuvent être pliés pour obtenir un meilleur ajustement. Placer le dispositif sur une table avec un montant dépassant du bord. Appliquer une pression vers le bas pour plier le montant.
5. Façonner les embrasses de manière à optimiser l'ajustement autour du haut du bras et de l'avant-bras (**Fig. 4**).
6. Réglage de la longueur de la sangle de l'embrasse :
 - En commençant par les boucles les plus proches du coude, fixer les boucles puis attacher et serrer les sangles (**Fig. 5**).
 - Les sangles peuvent être raccourcies si nécessaire (**Fig. 6**).
7. Pour régler l'articulation d'amplitude articulaire (D), tirer sur le bouton de flexion (blanc) ou d'extension (noir) et tourner autour de l'articulation jusqu'à ce que le centre du bouton pointe vers l'angle souhaité, puis relâcher (**Fig. 7**).
8. (Facultatif) Placer les butées verrouillables d'amplitude articulaire (ROM) sur les boutons de flexion et d'extension pour limiter le réglage de la ROM (**Fig. 8**).

Application de la sangle d'épaule

9. Placer la sangle d'épaule (F) sur l'épaule du patient et fixer le fermoir de la sangle avec l'anneau en D à la boucle de l'embrasse de l'avant-bras (**Fig. 9**).
10. Placer la sangle d'épaule dans le dos et sous le bras blessé. Fixer le fermoir à l'anneau en D (**Fig. 10**).
11. Ajuster la longueur de la sangle d'épaule et repositionner le coussinet de la sangle jusqu'à ce que l'avant-bras soit maintenu à la bonne élévation et que le cou et l'avant-bras soient maintenus dans une position confortable (**Fig. 11**). Couper la sangle à la longueur adaptée, si nécessaire.

Réglages du dispositif

Réglage butée de verrouillage

Pour empêcher toute amplitude articulaire, verrouiller le dispositif en faisant glisser la butée de verrouillage bleue (G) vers le centre de l'articulation après avoir positionné le bras à l'angle adapté, comme indiqué par les lignes bleues sur l'articulation (**Fig. 12**).

Accessoires et pièces de rechange

Veillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Retirer les coussinets et les sangles et laver séparément.
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

Remarque : ne pas plonger l'articulation et les montants dans l'eau.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

ESPAÑOL



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para proporcionar un rango de movimiento controlado en la recuperación posterior a un traumatismo o una intervención quirúrgica del codo.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Indicado para afecciones que requieren inmovilización o restricción del rango de movimiento del codo. Estas pueden incluir:

- Fracturas estables del codo, húmero distal, radio proximal o cúbito
- Lesiones o reparaciones de tendones y ligamentos
- Reconstrucciones de ligamentos colaterales
- Hiperextensión del codo
- Reparación del tendón del tríceps
- Lesiones crónicas del codo
- Liberación del codo de tenista

No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

Colocación del dispositivo

1. Desabroche todas las hebillas y correas del dispositivo.
2. Localice el centro de pivote de la articulación sobre el epicóndilo lateral del húmero (parte externa del codo) (**Fig. 2**).
3. Debe ajustarse la longitud del dispositivo para proporcionar una estabilización óptima del codo. Para ajustar la posición de los manguitos:
 - Presione el botón de ajuste de longitud para desbloquearlo y deslice la pala telescópica hasta alcanzar la longitud deseada (**Fig. 3**).

Pautas de colocación:

- La extensión del manguito del antebrazo (A) debe extenderse hasta la apófisis estiloides (protuberancia en el lado medial de la muñeca), evitando que la toque.
- El manguito de la parte superior del brazo (B) debe extenderse hasta la posición más cómoda evitando que toque la axila.
- Ajuste los manguitos interiores (C) si es necesario.

Nota: Asegúrese de que todos los botones de ajuste de longitud están en posición de bloqueo.

4. Los puntales del dispositivo pueden doblarse para lograr un mejor ajuste. Coloque el dispositivo sobre una mesa con un puntal que sobresalga del borde. Aplique presión hacia abajo para doblar el puntal.
5. Adapte los manguitos para optimizar el ajuste alrededor de la parte superior del brazo y el antebrazo (**Fig. 4**).
6. Ajuste de la longitud de la correa del manguito:
 - Fije las hebillas comenzando con las más próximas al codo, y abroche y fije las correas (**Fig. 5**).
 - Las correas se pueden recortar si es necesario (**Fig. 6**).
7. Para ajustar la articulación de rango de movimiento (D), tire del botón de flexión (blanco) o de extensión (negro), gírelo alrededor de la articulación hasta que el centro del botón apunte al ángulo deseado y suéltelo (**Fig. 7**).
8. (Opcional) Coloque los bloqueos (E) de rango de movimiento (ROM) sobre los botones de flexión y extensión para limitar el ajuste del ROM (**Fig. 8**).

Colocación de la correa de hombro

9. Coloque la correa de hombro (F) sobre el hombro del paciente y fije el cierre con la anilla en D en el engarce de la paleta del antebrazo (**Fig. 9**).
10. Coloque la correa del hombro a lo largo de la espalda y por debajo del brazo lesionado. Fije el enganche a la anilla en D (**Fig. 10**).
11. Ajuste la longitud de la correa de hombro y cambie la posición de la almohadilla de la correa hasta que el antebrazo quede a la adecuada y el cuello y el antebrazo estén en una posición cómoda (**Fig. 11**).
Recorte la correa a la longitud adecuada, si es necesario.

Ajustes del dispositivo

Ajuste del bloqueo

Para limitar el rango de movimiento, bloquee el dispositivo deslizando el bloqueo azul (G) hacia el centro de la articulación después de colocar el brazo en el ángulo adecuado, tal y como marcan las líneas azules de la articulación (**Fig. 12**).

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

- Retire las almohadillas y correas y lávelas por separado.
- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

Nota: No sumerja las articulaciones y los verticales en agua.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

ITALIANO



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire un range di movimento controllato per la riparazione post-traumatica e post-chirurgica del gomito

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni che richiedono l'immobilizzazione e/o la limitazione del range di movimento del gomito. Ciò può includere:

- Fratture stabili del gomito, dell'omero distale, del radio prossimale o dell'ulna
- Lesioni o riparazioni di tendini e legamenti
- Ricostruzioni di legamenti collaterali
- Iperestensione del gomito
- Riparazione del tendine del tricipite
- Lesioni croniche al gomito
- Rilascio del gomito del tennista

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

Applicazione del dispositivo

1. Slacciare tutte le fibbie e le cinghie del dispositivo.
2. Posizionare il perno centrale della cerniera sull'epicondilo omerale laterale (gomito esterno) (**Fig. 2**).
3. Per una corretta stabilizzazione del gomito, occorre regolare la lunghezza del dispositivo. Per regolare la posizione dei polsini:
 - Premere il pulsante di regolazione della lunghezza per sbloccare e far scorrere la piastra telescopica fino a raggiungere la lunghezza desiderata (**Fig. 3**).

Linee guida per il posizionamento:

- L'estensione del polsino dell'avambraccio (A) deve estendersi fino al processo stiloideo (protuberanza sul lato mediale del polso), evitando di interferire con il processo stiloideo.
- Il polsino del braccio superiore (B) deve estendersi fino alla posizione più comoda, evitando di urtare l'ascella.
- Regolare i polsini interni (C), se necessario.

Nota: assicurarsi che tutti i pulsanti di regolazione della lunghezza siano in posizione bloccata.

4. Per una migliore vestibilità, i montanti del dispositivo possono essere piegati. Posizionare il dispositivo su un tavolo con un montante che sporge dal bordo. Premere verso il basso per piegare il montante.
5. Formare i polsini per ottimizzare la vestibilità intorno al braccio superiore e all'avambraccio (**Fig. 4**).
6. Regolazione della lunghezza del cinturino del polsino:
 - Con le fibbie più vicine al gomito, fissare le fibbie e allacciare e stringere le cinghie (**Fig. 5**).

- Se necessario, le cinghie possono essere tagliate (**Fig. 6**).
- 7. Per regolare la cerniera del range di movimento (D), tirare il pulsante di flessione (bianco) o di estensione (nero) e ruotare attorno alla cerniera finché il centro del pulsante non punta all'angolazione desiderata, quindi rilasciare (**Fig. 7**).
- 8. (Opzionale) Posizionare i blocchi di arresto del range di movimento (ROM) sopra i pulsanti di flessione ed estensione per limitare la regolazione del ROM. (**Fig. 8**).

Applicazione cinghia a tracolla

9. Posizionare la cinghia a tracolla (F) sopra la spalla del paziente e fissare la chiusura della cinghia con l'anello a D al cappio della piastra dell'avambraccio (**Fig. 9**).
10. Posizionare la cinghia a tracolla sulla schiena e sotto il braccio infortunato. Fissare la chiusura all'anello a D (**Fig. 10**).
11. Regolare la lunghezza della cinghia a tracolla e riposizionare il cuscinetto della cinghia finché l'avambraccio non raggiunge la corretta elevazione e il collo e l'avambraccio non assumono una posizione comoda (**Fig. 11**). Se necessario, tagliare la cinghia alla lunghezza desiderata.

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del blocco

Per prevenire il range di movimento, bloccare il dispositivo facendo scorrere il blocco blu (G) verso il centro della cerniera dopo aver posizionato il braccio all'angolazione appropriata, come indicato dalle linee blu sulla cerniera (**Fig. 12**).

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Rimuovere cuscinetti e cinghie e lavare separatamente.
- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

Nota: non immergere le cerniere e supporti in acqua.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.



TILTENKT BRUK

Enheten er ment for å kontrollere bevegelsesutslaget i albuen etter traume eller kirurgi

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Indikasjoner som krever albueimmobilisering og/eller bevegelsesbegrensning. Dette kan inkludere:

- Stabile brudd i albuen, distal humerus, proksimal radius eller ulna
- Sene- og leddbåndskader eller reparasjoner
- Kollaterale ligamentrekonstruksjoner
- Albuehyperekstensjon
- Reparasjon av tricepsener
- Kroniske albueskader
- Avlastning for tennisalbue

Ingen kjente kontraindikasjoner.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**fig. 1**).

Påsetting av enheten

1. Løsne alle spenner og stropper på enheten.
2. Finn hengslets dreiesenter over det laterale leddets epikondyl (ytre albue) (**fig. 2**).
3. Enhetens lengde må justeres for å gi optimal albuestabilisering. For å justere posisjonen til mansjettene:
 - Trykk ned lengdejusteringsknappen for å låse opp og skyve teleskoprøret til ønsket lengde er oppnådd (**fig. 3**).

Retningslinjer for plassering:

- Forlengelse av underarmsmansjetten (A) bør strekke seg opp til processus styloideus (hump på den mediale siden av håndleddet). Unngå at mansjetten irriterer processus styloideus.
- Overarmsmansjetten (B) skal strekke seg opp til den mest komfortable posisjonen. Unngå at mansjetten irriterer aksillen (armhulen).
- Juster de indre mansjettene (C) om nødvendig.

Merk: Sørg for at alle lengdejusteringsknappene er i låst posisjon.

4. Enhetsavstiverne kan bøyes for å oppnå bedre passform. Plasser enheten på en bordplate slik at en av avstiverne stikker ut fra kanten. Press nedover for å bøye avstiveren.
5. Form mansjettene for å optimalisere passformen rundt over- og underarmen (**fig. 4**).
6. Justering av mansjettstroppen:
 - Begynn med spennene nærmest albuen, fest spennene og fest og stram stroppene (**fig. 5**).
 - Stroppene kan trimmes om nødvendig (**fig. 6**).
7. For å justere bevegelseshengslet (D) trekker du ut fleksjonsknappen (hvit) eller ekstensjonsknappen (svart) og roterer rundt hengslet til midten av knappen peker i ønsket vinkel, og slipper den (**fig. 7**).
8. (Valgfritt) Plasser stopplåser for bevegelse (E) over fleksjons- og ekstensjonsknappene for å begrense justering av bevegelsesområdet (**fig. 8**).

Påsetting av skulderstropp

9. Plasser skulderstroppen (F) over pasientens skulder og fest stroppen med D-ringen til løkken i stroppefestet for underarmen (**fig. 9**).
10. Plasser skulderstroppen over ryggen, og under den skadde armen. Fest låsen til D-ringen (**fig. 10**).
11. Juster lengden på skulderstroppen og endre posisjonen på stroppeputen til underarmen er i riktig høyde, og nakken og underarmen holdes i en komfortabel posisjon (**fig. 11**). Klipp stroppen til passende lengde om nødvendig.

Justeringer av enheten

Drop-Lock-justering

For å forhindre bevegelsesutslag låser du enheten ved å skyve den blå Drop-Lock-låsen (G) mot midten av hengslet etter å ha plassert armen i riktig vinkel som markert med blå linjer på hengslet (**fig. 12**).

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Fjern puter og stropper og vask separat.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylld grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld med ferskvann og lufttørk.

Merk: Ikke senk hengslet og støttene i vann.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

KASSERING

Enheter og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.



TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at give kontrolleret bevægelighed til post-traumatisk, post-kirurgisk reparation af albuen

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Indikationer, der kræver immobilisering af albuen og/eller bevægelsesbegrænsning. Dette kan omfatte:

- Stabile brud på albuen, distale humerus, proximale radius eller ulna
- Sene- og ledbåndsskader eller -reparationer
- Rekonstruktioner af kollaterale ledbånd
- Hyperextension af albuen
- Reparation af triceps-senen
- Kroniske skader på albuen
- Løsning af tennisalbue

Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal straks kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**fig. 1**).

Påsætning af enheden

1. Løsn alle spænder og remme på enheden.
2. Find midten af hængselstappen over den laterale humerale epicondyl (ydre albue) (**fig. 2**).
3. Enhedslængden skal justeres for at give optimal albue-stabilisering. Sådan justeres manchetternes position:
 - Tryk længdejusteringsknappen nedad for at låse op, og skub den teleskopiske holder, indtil den ønskede længde er opnået (**fig. 3**).

Retningslinjer for positionering:

- Underarmens manchet (A)-forlænger skal strække sig op til den styloide proces (bule på den mediale side af håndledet). Undgå at støde på den styloide proces.
- Overarmsmanchetten (B) skal forlænges op til den mest behagelige position, idet man undgår at støde på aksilen (armhulen).
- Justér de indre manchetter (C) om nødvendigt.

Bemærk: Sørg for, at alle længdejusteringsknapper er i låst position.

4. Enhedens afstivere kan bøjes for at opnå en bedre pasform. Placér enheden på en bordplade med den ene afstiver stikkende ud over kanten. Tryk nedad for at bøje den bagerste afstiver.
5. Form manchetterne for at optimere pasformen omkring over- og underarmen (**fig. 4**).
6. Justering af manchetteremmens længde:
 - Begynd med spænderne tættest på albuen, fastgør spænderne, og fastgør og stram remmene (**fig. 5**).
 - Rømmene kan beskæres om nødvendigt (**fig. 6**).
7. For at justere bevægelsesområde-hængslet (D) skal du trække i knappen for fleksion (hvid) eller ekstension (sort) og dreje hængslet rundt, indtil midten af knappen peger på den ønskede vinkel, og slippe (**fig. 7**).
8. (Valgfrit) Placér bevægelsesområde (ROM)-stoplåsene (E) over knapperne til fleksion og ekstension for at begrænse ROM-justeringen (**fig. 8**).

Påsætning af skulderrem

9. Placér skulderremmen (F) over patientens skulder, og fastgør remlåsen med D-ring til løkken i underarmsholderen (**fig. 9**).
10. Placér skulderremmen henover ryggen og under den skadede arm. Fastgør låsen til D-ringen (**fig. 10**).
11. Justér længden af skulderremmen og omplacer remmens pude, indtil underarmen holdes i den rette højde, og halsen og underarmen holdes i en behagelig position (**fig. 11**). Klip om nødvendigt remmen til den passende længde.

Justering af enheden

Justering af Drop-Lock

For at forhindre ROM, skal du låse enheden ved at skubbe den blå Drop-Lock (G) mod midten af hængslet efter at have placeret armen i den passende vinkel som markeret med blå linjer på hængslet (**fig. 12**).

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Fjern puder og remme, og vask dem separat.
- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

Bemærk: Nedsænk ikke hængsel og stolper i vand.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge ett kontrollerat rörelseomfång för posttraumatisk, postkirurgisk reparation av armbågen. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Indikationer som kräver immobilisering av armbågen och/eller begränsning av rörelseomfånget. Det kan inkludera

- stabila frakturer i armbåge, distala humerus, proximala radius eller ulna
- skador eller reparationer av senor och ligament
- rekonstruktioner av kollaterala ligament
- hyperextension av armbåge
- reparation av tricepssenan
- kroniska armbågsskador
- tennisarmbåge.

Inga kända kontraindikationer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsskissen som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**bild 1**).

Applicering av enhet

1. Lossa alla spännen och remmar på enheten.
2. Placera mittdelen av ledens svängmekanism över den laterala humerusepikondylen (yttre armbågen) (**bild 2**).
3. Enhetens längd bör justeras för att ge optimal stabilisering av armbågen. För att justera manschettens läge:
 - Tryck ner längdjusteringsknappen för att låsa upp och skjut den teleskopiska paddeln tills önskad längd uppnås (**bild 3**).

Riktlinjer för positionering:

- Underarmens manschett (A) ska sträcka sig upp till processus styloideus (knöl på handledens mediala sida), undvik att stöta still processus styloideus.
- Överarmens manschett (B) ska sträcka sig upp till det mest bekväma läget, undvik att trycka på axilla (armhålan).

- Justera de inre manschetterna (C) vid behov.
- Obs!** Se till att alla längdjusteringsknappar är i låst läge.
- 4. Enhetens stag kan böjas för att få en bättre passform. Placera enheten på en bordsskiva så att det ena staget sticker ut från kanten. Tryck nedåt för att böja det bakre staget.
- 5. Forma manschetterna för att optimera passformen runt över- och underarmen (**bild 4**).
- 6. Justering av manschettremmens längd:
 - Börja med spännena närmast armbågen, fäst spännena och spänn fast remmarna (**bild 5**).
 - Remmarna kan klippas av vid behov (**bild 6**).
- 7. Justera rörelseomfånget för leden (D) genom att dra i flexionsknappen (vit) eller extensionsknappen (svart) och rotera runt leden tills mitten av knappen pekar på önskad vinkel och släpp den sedan (**bild 7**).
- 8. (Valfritt) Placera stopplåset (E) för rörelseomfånget (ROM) över flexions- och extensionsknapparna för att begränsa ROM-justeringen (**bild 8**).

Så här använder du axelremmen

9. Placera axelremmen (F) över patientens axel och fäst remspännet med D-ringen i öglan på underarmspaddeln (**bild 9**).
10. Placera axelremmen över ryggen och under den skadade armen. Sätt fast spännet på D-ringen (**bild 10**).
11. Justera längden på axelremmen och placera om remkudden tills underarmen hålls på rätt höjd och nacken och underarmen hålls i ett bekvämt läge (**bild 11**). Klipp eventuellt av remmen till en lämplig längd.

Enhetsjusteringar

Justering av Drop-Lock

För att begränsa rörelseomfånget ska enheten låsas genom att skjuta blå Drop-Lock (G) mot ledens mitt efter att du har placerat armen i en lämplig vinkel enligt de blå linjerna på leden (**bild 12**).

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Ta bort kuddar och remmar och tvätta dem separat.
- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

Obs! Sänk inte ned led eller stag i vatten.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ελεγχόμενο εύρος κίνησης για την μετατραυματική, μετεγχειρητική αποκατάσταση του αγκώνα

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Ενδείξεις που απαιτούν ακινητοποίηση του αγκώνα ή/και περιορισμό στο εύρος κίνησης. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:

- Σταθερά κατάγματα του αγκώνα, του περιφερικού βραχιόνιου, της εγγύς κερκίδας ή της ωλένης
- Κακώσεις τενόντων και συνδέσμων ή αποκαταστάσεις
- Ανακατασκευή πλαγίου συνδέσμου
- Υπερέκταση αγκώνα
- Αποκατάσταση τένοντα τρικεφάλου
- Χρόνιες κακώσεις αγκώνα
- Αποκατάσταση επικονδυλίτιδας

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο (**Εικ. 1**).

Εφαρμογή προϊόντος

1. Ξεκουμπώστε όλες τις πόρτες και τους ιμάντες του προϊόντος.
2. Εντοπίστε το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης πάνω από τον πλευρικό επικόνδυλο του βραχίονα (εξωτερικός αγκώνας) (**Εικ. 2**).
3. Το μήκος του προϊόντος θα πρέπει να προσαρμόζεται, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση του αγκώνα. Για να προσαρμόσετε τη θέση των περιχειρίδων:
 - Πιέστε προς τα κάτω το κουμπί ρύθμισης μήκους για να απασφαλίσετε και να σύρετε το τηλεσκοπικό πτερύγιο μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος (**Εικ. 3**).

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση:

- Η προέκταση της περιχειρίδας του αντιβραχίου (Α) θα πρέπει να εκτείνεται μέχρι την απόφυση του στυλοειδούς (εξόγκωμα στην έσω πλευρά του καρπού), αποφεύγοντας την πρόσκρουση στη στυλοειδή απόφυση.
 - Η περιχειρίδα του άνω βραχίονα (Β) πρέπει να εκτείνεται μέχρι την πιο άνετη θέση, αποφεύγοντας την πρόσκρουση στο μασχάλιο (μασχάλη).
 - Προσαρμόστε τις εσωτερικές περιχειρίδες (Γ), εάν χρειάζεται.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κουμπιά ρύθμισης μήκους βρίσκονται σε θέση ασφάλισης.
4. Τα στήριγμα του προϊόντος μπορεί να είναι σε κάμψη προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη εφαρμογή. Τοποθετήστε το προϊόν σε μια επιφάνεια τραπεζιού με το ένα στήριγμα να προεξέχει από την άκρη. Εφαρμόστε πίεση προς τα κάτω για να κάμψετε το στήριγμα.
 5. Προσαρμόστε τις περιχειρίδες για να βελτιστοποιήσετε την εφαρμογή γύρω από τον βραχίονα και το αντιβράχιο (**Εικ. 4**).
 6. Προσαρμογή μήκους ιμάντα περιχειρίδας:
 - Ξεκινώντας με τις πόρπες που βρίσκονται πιο κοντά στον αγκώνα, ασφαλίστε τις πόρπες και στερεώστε και σφίξτε τους ιμάντες (**Εικ. 5**).
 - Οι ιμάντες μπορούν να κοπούν εάν είναι απαραίτητο (**Εικ. 6**).
 7. Για να προσαρμόσετε τον αρμό εύρους κίνησης (Δ), τραβήξτε το κουμπί κάμψης (λευκό) ή έκτασης (μαύρο) και περιστρέψτε το γύρω από τον αρμό μέχρι το κέντρο του κουμπιού να δείχνει προς την επιθυμητή γωνία και απελευθερώστε (**Εικ. 7**).
 8. (Προαιρετικά) Τοποθετήστε τους διακόπτες ασφάλισης του εύρους κίνησης (ROM) (Ε) πάνω από τα κουμπιά κάμψης και έκτασης για να περιορίσετε τη ρύθμιση ROM (**Εικ. 8**).

Εφαρμογή ιμάντα ώμου

9. Τοποθετήστε τον ιμάντα ώμου (F) πάνω από τον ώμο του ασθενούς και προσαρτήστε το κλείστρο του ιμάντα στον δακτύλιο D στον βρόχο στο πτερύγιο του αντιβραχίου (**Εικ. 9**).
10. Τοποθετήστε τον ιμάντα ώμου πίσω και κάτω από τον τραυματισμένο βραχίονα. Προσαρτήστε το κούμπωμα στον δακτύλιο D (**Εικ. 10**).
11. Προσαρμόστε το μήκος του ιμάντα ώμου και επανατοποθετήστε το επίθεμα του ιμάντα μέχρι να ο πήχης τοποθετηθεί στη σωστή ανύψωση και ο λαιμός και ο πήχης να βρίσκονται σε άνετη θέση (**Εικ. 11**). Κόψτε τον ιμάντα στο κατάλληλο μήκος, εάν χρειάζεται.

Προσαρμογές προϊόντος

Προσαρμογή ασφάλισης

Για να αποτρέψετε το εύρος κίνησης, ασφαλίστε το προϊόν σύροντας την μπλέ ασφάλιση (G) προς το κέντρο του αρμού αφού τοποθετήσετε τον αρμό στην κατάλληλη γωνία όπως επισημαίνεται από τις μπλε γραμμές στον αρμό (**Εικ. 12**).

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Αφαιρέστε τα υποθέματα και τους ιμάντες και πλύντε τα ξεχωριστά.
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

Σημείωση: Μη βυθίζετε τις αρθρώσεις και τους ορθοστάτες σε νερό.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

SUOMI



Lääkinnällinen laite

ΚΑΥΤΤÖΤΑΡΚΟΙΤUS

Laite on tarkoitettu käden liikelaajuuden hallintaan kyynärpäävamman ja sen korjausleikkauksen jälkeen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Kyynärpään paikallaanpitämistä ja/tai liikelaajuuden rajoittamista edellyttävät käyttöaiheet. Näitä voivat olla:

- kyynärpään, distaaliset olkaluun, proksimaaliset värttinäluun tai kyynärluun stabiilit murtumat
- jänteiden ja nivelsiteiden vammat tai korjaukset
- sivusiteiden rekonstruktiot
- kyynärpään yliojennus
- kolmipääjanteen korjaus
- krooniset kyynärpäävammat
- tenniskyynärpään vapautus.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(kuva 1)**.

Laitteen pukeminen

1. Irrota kaikki laitteen soljet ja hihnat.
2. Sijoita saranan keskikohta olkaluun lateraaliepikondyylin (kynärpään ulkopuoli) päälle **(kuva 2)**.
3. Tärkeää: Laitteen pituus pitää säätää niin, että kynärpästä tulee ihanteellisen vakaa. Mansettien asennon säätäminen:
 - Avaa lukitus painamalla pituudensäätöpainiketta alaspäin ja liu'uta teleskooppimansettia, kunnes haluttu pituus saavutetaan **(kuva 3)**.

Asennonsäätöohjeet:

- Kynärvarsimansetin (A) jatkeen on ulotettava styloidiulkonemaan asti (ranteen sisäpuolella oleva kohouma). Vältä styloidiulkonemaan törmäämistä.
 - Olkavarsimansetin (B) pitää ulottua mukavimpaan asentoon. Vältä sen törmäämistä kainalokuoppaan.
 - Säädä sisempiä mansetteja C) tarvittaessa.
- Huomautus:** Varmista, että kaikki pituuden säätöpainikkeet ovat lukittu-asennossa.
4. Laitteen tukivarsia voi taivuttaa istuvuuden parantamiseksi. Aseta laite pöytälevylle niin, että yksi tukivarsi työntyy ulos reunasta. Taivuta tukivartta painamalla sitä alaspäin.
 5. Sovita mansetit niitä muovaamalla olka- ja kynärvarren ympärillä ihanteellisesti istuviksi **(kuva 4)**.
 6. Mansetin hihnan pituuden säätäminen:
 - Kiinnitä soljet ja kiinnitä ja kiristä hihnat **(kuva 5)** kynärpäätä lähinnä olevista soljista aloittaen.
 - Hihnoja voi tarvittaessa lyhentää leikkaamalla **(kuva 6)**.
 7. Voit säätää Range-Of-Motion-saranaa (D) vetämällä koukistus- (valkoinen) tai ojennuspainiketta ja pyörittämällä saranaa, kunnes painikkeen keskikohta osoittaa haluttua kulmaa, ja vapauttamalla painike **(kuva 7)**.
 8. (Valinnainen) Pane liikelaajuuden (ROM) rajoitinlukot (E) koukistus- ja ojennuspainikkeiden päälle rajoittamaan liikelaajuuden säätöä **(kuva 8)**.

Olkahihnan käyttö

9. Aseta olkahihna (F) potilaan olkapäälle ja kiinnitä hihnan lukko D-renkaalla kynärvarren melassa olevaan silmukkaan **(kuva 9)**.
10. Vie olkahihna selän poikki ja loukkaantuneen käden alle. Kiinnitä lukko D-renkaaseen **(kuva 10)**.
11. Säädä olkahihnan pituutta ja aseta hihnatyyny uudelleen, kunnes kynärvarsi on oikealla korkeudella ja niska ja kynärvarsi ovat mukavassa asennossa **(kuva 11)**. Leikkaa hihna tarvittaessa sopivan pituiseksi.

Laitteen säädöt

Saranan lukituksen säätö

Estä saranan kääntyminen sen liikealueella lukitsemalla laite liu'uttamalla sinistä saranalukituspainiketta (G) saranan keskikohtaa kohti sen jälkeen, kun käsivarsi on asetettu sopivaan kulmaan, joka on merkitty sinisillä viivoilla saranaan **(kuva 12)**.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Poista pehmusteet ja kiinnityshihnat ja pese ne erikseen.
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Huomautus: Älä upota saranaa tai tukivarsia veteen.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een gecontroleerd bewegingsbereik te bieden voor een posttraumatisch en postoperatief herstel van de elleboog. Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

Indicaties die immobilisatie en/of beperking van het bewegingsbereik van de elleboog vereisen. Dit kan omvatten:

- Stabiele fracturen van de elleboog, distale humerus, proximale radius of ulna
- Letsel aan of herstel van pezen en ligamenten
- Reconstructies van collaterale ligamenten
- Hyperextensie van de elleboog
- Herstel van de tricepspees
- Chronische elleboogblessures
- Ingreep voor tenniselleboog

Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsaafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**afb. 1**).

Hulpmiddel aanbrengen

1. Maak alle gespen en banden van het hulpmiddel los.
2. Zoek het scharnierpunt over de laterale epicondylus van de humerus (buitenkant elleboog) (**afb. 2**).
3. De lengte van het hulpmiddel moet aangepast worden voor een optimale stabilisatie van de elleboog. Om de positie van de manchetten aan te passen:
 - Duw de knop voor de lengte-instelling omlaag om te ontgrendelen en schuif de telescopische peddel tot de gewenste lengte is bereikt (**afb. 3**).

Richtlijnen voor het plaatsen:

- Het verlengstuk van de onderarmmanchet (A) moet reiken tot aan de processus styloideus (de knobbel aan de mediale zijde van de pols), vermijd dat het tegen het processus styloideus stoot.
 - De bovenarmmanchet (B) moet tot in de meest comfortabele positie uitgetrokken worden, en mag niet tegen de axilla (oksel) aanliggen.
 - Pas de binnenste manchetten (C) aan indien nodig.
- Opmerking:** zorg ervoor dat alle lengte-aanpassingsknopen in de vergrendelde stand staan.
4. De stutten van het hulpmiddel kunnen gebogen worden om een betere pasvorm te verkrijgen. Leg het hulpmiddel op een tafelblad, waarbij één stut over de rand steekt. Oefen neerwaartse druk uit om de stut te buigen.
 5. Vorm de manchetten om de pasvorm rond de boven- en onderarm te optimaliseren (**afb. 4**).
 6. Lengte van de manchetband aanpassen:
 - Begin met de gespen die het dichtst bij de elleboog zijn, maak de gespen vast en maak de banden vast en strak (**afb. 5**).
 - De banden kunnen indien nodig worden afgeknipt (**afb. 6**).
 7. Om het bewegingsbereikscharnier (D) in te stellen, trekt u aan de (witte) flexie- of (zwarte) extensieknop en draait u rond het scharnier tot het midden van de knop naar de gewenste hoek wijst en laat u de knop los (**afb. 7**).
 8. (Optioneel) Plaats de vergrendeling voor het bewegingsbereik (ROM, Range-Of-Motion) over de flexie- en extensieknoppen om aanpassing van het bewegingsbereik te beperken (**afb. 8**).

Schouderband aanbrengen

9. Plaats de schouderband (F) over de schouder van de patiënt en bevestig de bandsluiting met D-ring aan de lus in de onderarmpeddel (**afb. 9**).

10. Plaats de schouderband over de rug en onder de gewonde arm. Bevestig de sluiting aan de D-ring (**afb. 10**).
11. Pas de lengte van de schouderband aan en herpositioneer het bandkussentje totdat de onderarm op de juiste hoogte wordt gehouden en de nek en de onderarm in een comfortabele stand worden gehouden (**afb. 11**). Knip de band op de juiste lengte, indien nodig.

Hulpmiddel afstellen

Afstelling valvergrendeling

Om bewegingsbereik te voorkomen, vergrendelt u het hulpmiddel door de blauwe valvergrendeling (G) naar het midden van het scharnier te schuiven nadat u de arm in de juiste hoek hebt geplaatst, zoals aangegeven door de blauwe lijnen op het scharnier (**afb. 12**).

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Verwijder de pads en banden en was deze afzonderlijk.
- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Dompel scharnieren en beugels niet onder in water.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar uma amplitude de movimento controlada para a reparação pós-traumática e pós-cirúrgica do cotovelo. O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

Indicações que requerem imobilização do cotovelo e/ou restrição da amplitude de movimentos. Isto pode incluir:

- Fraturas estáveis do cotovelo, do úmero distal, do rádio proximal ou do cúbito

- Lesões ou reparações de tendões e ligamentos
- Reconstituições de ligamentos colaterais
- Hiperextensão do cotovelo
- Reparação do tendão tricipital
- Lesões crónicas do cotovelo
- Alívio do cotovelo de tenista

Sem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação involgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

Colocação do dispositivo

1. Desapertar todas as fivelas e correias do dispositivo.
2. Localizar o centro do eixo da articulação sobre o epicôndilo umeral lateral (cotovelo exterior) (**Fig. 2**).
3. O comprimento do dispositivo deve ser ajustado para garantir uma estabilização perfeita do cotovelo. Para ajustar a posição das braçadeiras:
 - Pressionar o botão de ajuste do comprimento para desbloquear e deslizar a pá telescópica até atingir o comprimento desejado (**Fig. 3**).

Normas de posicionamento:

- A extensão da braçadeira do antebraço (A) deve estender-se até ao processo estilóide (protuberância no lado medial do pulso), evitando interferir com o processo estilóide.
- A braçadeira superior do braço (B) deve estender-se até à posição mais confortável, evitando colidir com a axila.
- Ajustar as braçadeiras interiores (C), conforme necessário.

Nota: assegurar que todos os botões de ajuste de comprimento estão bloqueados na posição certa.

4. As hastes de apoio do dispositivo podem ser dobradas para se conseguir um melhor ajuste. Colocar o dispositivo sobre uma mesa com uma haste de apoio a sair pela extremidade. Aplicar pressão para baixo para dobrar a haste de apoio.
5. Moldar as braçadeiras para assegurar o melhor ajuste à volta do braço e do antebraço (**Fig. 4**).
6. Ajuste do comprimento da braçadeira:
 - Começando pelas fivelas mais próximas do cotovelo, prender as fivelas e apertar as correias (**Fig. 5**).
 - As correias podem ser aparadas, se for necessário (**Fig. 6**).

7. Para ajustar a articulação da amplitude de movimentos (D), puxar o botão de flexão (branco) ou de extensão (preto) e rodar em torno da articulação até o centro do botão apontar para o ângulo desejado. Em seguida, soltar o botão (**Fig. 7**).
8. (Opcional) Colocar os bloqueios da amplitude de movimentos (ROM) (E) sobre os botões de flexão e de extensão para limitar o ajuste da amplitude de movimentos (**Fig. 8**).

Aplicação da cinta de ombro

9. Posicionar a cinta de ombro (F) sobre o ombro do paciente e prender o fecho da cinta com anilha D à argola na pá do antebraço (**Fig. 9**).
10. Passar a cinta de ombro pelas costas e por baixo do braço lesionado. Prender o gancho na anilha D (**Fig. 10**).
11. Ajustar o comprimento da cinta de ombro e reposicionar a almofada da cinta até o antebraço ficar a uma altura adequada, com o pescoço e o antebraço numa posição confortável (**Fig. 11**). Se necessário, cortar a cinta até atingir o comprimento apropriado.

Ajuste do dispositivo

Ajuste do bloqueio por gravidade

Para impedir a amplitude de movimentos, bloquear o dispositivo, deslizando o bloqueio por gravidade azul (G) em direção ao centro da articulação depois de posicionar o braço no ângulo apropriado, o qual está marcado por linhas azuis na articulação (**Fig. 12**).

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Remover as almofadas e correias e lavar separadamente.
- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

Nota: não mergulhar a articulação e os suportes verticais em água.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do zapewnienia kontrolowanego zakresu ruchów u osób po urazie i zabiegu chirurgicznym.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Wskazania wymagające unieruchomienia łokcia lub ograniczenia zakresu ruchów. Przykłady:

- Stabilne złamania łokcia, dalszej części kości ramiennej, bliższej części kości promieniowej lub łokciowej.
- Urazy i naprawa ścięgien oraz więzadeł.
- Rekonstrukcja więzadła pobocznego.
- Przeprost łokcia.
- Stany po naprawie ścięgna mięśnia trójgłowego.
- Chroniczne urazy łokci.
- Leczenie łokcia tenisisty.

Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**rys. 1**).

Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć wszystkie klamry i paski wyrobu.
2. Ocena długości: Umieścić zawias tak, by jego oś znajdowała się nad nadkłykiem bocznym kości ramiennej (zewnętrzna strona łokcia) (**rys. 2**).
3. Długość wyrobu powinna zostać dostosowana, aby zapewnić optymalną stabilizację kolana. Aby dostosować położenie mankietów:
 - Nacisnąć przycisk regulacji długości, aby odblokować i przesunąć płytkę teleskopową do uzyskania żądanej długości (**rys. 3**).

Wskazówki dotyczące ustawiania wyrobu:

- Przedłużenie mankietu przedramienia (A) powinno sięgać do wyrostka rylcowatego (wybrzuszenie po środkowej stronie nadgarstka), unikając w niego uderzania.

- Górny mankiet (B) powinien rozciągać się do najwygodniejszej pozycji, unikając uderzania w dół pachowy.
 - W razie potrzeby należy dostosować mankiety wewnętrzne (C).
Uwaga: Należy upewnić się, że wszystkie przyciski regulacji długości znajdują się w pozycji zablokowanej.
4. Rozpórki wyrobu można wygiąć, aby uzyskać lepsze dopasowanie. Umieścić wyrób na blacie z jedną rozpórką wystającą poza krawędź. Przycisnąć, aby wygiąć rozpórkę.
 5. Uformować mankiety, aby zoptymalizować dopasowanie wokół łokcia i przedramienia (**rys. 4**).
 6. Regulacja długości paska mankietu:
 - Zapiąć klamry, rozpoczynając od tych, znajdujących się najbliżej łokcia oraz zapiąć i napiąć paski (**rys. 5**).
 - W razie potrzeby paski można dociąć (**rys. 6**).
 7. Aby wyregulować zakres ruchu zawiasu (D), należy pociągnąć przycisk zgięcia (biały) lub wyprostu (czarny) i obrócić przycisk wokół zawiasu, aż środek przycisku będzie ustawiony pod żądanym kątem, a następnie zwolnić (**rys. 7**).
 8. (Opcjonalnie) Umieścić blokady (E) zakresu ruchu (ROM) przycisków wyprostu i zgięcia, aby ograniczyć zakres regulacji ruchu (**rys. 8**).

Zakładanie paska naramiennego

9. Umieścić pasek naramienny (F) na ramieniu pacjenta i zamocować zapięcie paska z pierścieniem d-ring do pętli w płycie przedramienia (**rys. 9**).
10. Przełożyć pasek naramienny przez plecy i pod uszkodzonym ramieniem. Przymocować zatrzask do pierścienia d-ring (**rys. 10**).
11. Dostosować długość paska naramiennego i zmienić położenie podkładki paska, aż przedramię znajdzie się na właściwej wysokości, a szyja i przedramię pozostaną w wygodnej pozycji (**rys. 11**). W razie dociąć pasek do odpowiedniej długości.

Regulacja wyrobu

Regulacja zawiasu Drop-Lock

Aby ograniczyć zakres ruchu, po ustawieniu ramienia pod odpowiednim kątem, należy zablokować wyrób, przesuwając niebieską blokadę Drop-Lock w kierunku środka zawiasu zgodnie z oznaczeniem niebieską linią na zawiasie (**rys. 12**).

Akcesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Usunąć wkładki i paski. Prać oddzielnie.
- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

Uwaga: nie wolno zanurzać zawiasu ani wsporników w wodzie.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k nastavení rozsahu pohybu u poúrazové, pooperační opravy lokte.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

Indikace vyžadující imobilizaci lokte a/nebo omezení rozsahu pohybu. To může zahrnovat:

- Stabilní zlomeniny lokte, distálního humeru, proximálního radia nebo ulny
- Poranění nebo rekonstrukce šlach a vazů
- Rekonstrukce bočních vazů
- Hyperextenze lokte
- Rekonstrukce šlach tricepsu
- Chronická poranění lokte
- Uvolnění tenisového lokte

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu (**obr. 1**).

Aplikace zařízení

1. Odepněte všechny spony a popruhy zařízení.
2. Vyhledejte střed otáčení kloubu nad laterálním epikondylem pažní kosti (vnější loket) (**obr. 2**).

3. Délka zařízení by měla být nastavena tak, aby poskytovala optimální stabilizaci lokte. Chcete-li nastavit polohu manžet:

- Stisknutím tlačítka pro nastavení délky odemkněte teleskopickou placku a posouvejte ji, dokud nedosáhnete požadované délky **(obr. 3)**.

Pokyny pro umístění:

- Extenze manžety předloktí (A) by měla sahat až ke styloidnímu výběžku (hrbolku na mediální straně zápěstí), vyhněte se nárazu na styloidní výběžek.
- Manžeta na horní části paže (B) by se měla roztáhnout až do nejpohodlnější polohy, vyhněte se nárazům do axily (podpažní jamky).
- V případě potřeby upravte vnitřní manžety (C).

Poznámka: Ujistěte se, že všechna tlačítka pro nastavení délky jsou v uzamčené poloze.

4. Vzpěry zařízení lze ohýbat, aby se dosáhlo lepšího správného tvaru. Umístěte zařízení na desku stolu tak, aby jedna vzpěra vyčnívala mimo jeho okraj. Tlakem směrem dolů vzpěru ohněte.
5. Vytvarujte manžety tak, aby optimálně obepínaly horní část a předloktí **(obr. 4)**.
6. Nastavení délky manžetového popruhu:
- Začněte sponami nejlépe k lokti, zajistěte spony a upevněte a utáhněte popruhy **(obr. 5)**.
 - V případě potřeby lze popruhy zkrátit **(obr. 6)**.
7. Chcete-li nastavit rozsah pohybu kloubu ortézy (D), stiskněte tlačítko flexe (bílé) nebo extenze (černé) a otáčejte kolem kloubu, dokud střed tlačítka nebude směřovat do požadovaného úhlu, a uvolněte **(obr. 7)**.
8. (Volitelně) Umístěte zámky pro nastavení rozsahu pohybu (ROM) (E) na tlačítka flexe a extenze, abyste omezili nastavení ROM **(obr. 8)**.

Aplikace ramenního popruhu

9. Umístěte ramenní popruh (F) přes rameno pacienta a připevněte sponu popruhu s D kroužkem k placce na předloktí **(obr. 9)**.
10. Umístěte ramenní popruh přes záda a pod zraněnou paži. Připevněte sponu k D kroužku **(obr. 10)**.
11. Upravte délku ramenního popruhu a změňte polohu peloty popruhu tak, aby předloktí bylo ve správné výšce a krk a předloktí byly v pohodlné poloze **(obr. 11)**. V případě potřeby zkraťte popruh na vhodnou délku.

Nastavení zařízení

Nastavení zámku

Chcete-li zabránit rozsahu pohybu, zamkněte zařízení posunutím modrého zámku (G) směrem ke středu kloubu po umístění ramene do příslušného úhlu, jak je vyznačeno modrými čarami na kloubu **(obr. 12)**.

Příslušenství a náhradní části

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

- Sejměte peloty a popruhy a vyperte je odděleně.
- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

Poznámka: Neperte v pračce, nesaňte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Poznámka: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

Poznámka: Neponořujte kloub a vzpěry do vody.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün; dirseğin travma sonrası, cerrahi operasyon sonrası onarılmasında kontrollü hareket aralığı sağlamak için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Dirseğin immobilizasyonunu ve/veya eklem hareket genişliğinin kısıtlanmasını gerektiren endikasyonlar. Endikasyonlar şunları içerebilir:

- Dirsek, distal humerus, proksimal radius veya ulnadaki stabil kırıklar
- Tendon ve ligament yaralanmaları veya onarımları
- Kollateral ligament rekonstrüksiyonları
- Dirsekte hiperekstansiyon
- Trisepsteki tendonun onarımı
- Kronik dirsek yaralanmaları
- Tenisçi dirseği cerrahisi

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatları yerine getirirken, metinde bahsedilen komponentlerin yerini bulmak için lütfen genel bakış şekline bakın (**Şekil 1**).

Ürünün Uygulanması

1. Aletin tüm tokalarını ve bantlarını çözün.
2. Lateral humeral epikondilin (dış dirsek) üzerinden menteşenin pivot merkezini bulun (**Şek. 2**).
3. Alet uzunluğu, optimum dirsek stabilizasyonunu sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Manşetlerin konumunu ayarlamak için:
 - Kilidi açmak için uzunluk ayar düğmesini aşağı doğru bastırın ve istenen uzunluğa ulaşılan kadar teleskopik barı kaydırın (**Şek. 3**).

Konumlandırma Kılavuzu:

- Önkol Manşeti (A) ekstansiyonu stiloid çıkıntıya (bileğin medial tarafındaki çıkıntı) kadar uzanmalıdır, ancak stiloid çıkıntıya değmemelidir.
 - Üst Kol Manşeti (B) en rahat konuma kadar uzanmalıdır, ancak Aksillaya (koltuk altı) değmemelidir.
 - Gerekirse İç Manşetleri (C) ayarlayın.
Not: Tüm uzunluk ayar düğmelerinin kilitli konumda olduğundan emin olun.
4. Aletin barları, daha iyi bir oturma sağlamak için bükülebilir. Aleti, bir masanın üzerine, barlardan biri kenarından dışarı çıkacak şekilde yerleştirin. Barı bükmek için aşağı doğru bastırın.
 5. Üst ve önkol etrafındaki uyumu optimize etmek için manşetleri düzenleyin (**Şek. 4**).
 6. Manşet bant uzunluğunun ayarlanması:
 - Dirseğe en yakın tokalardan başlayarak tokaları sabitleyin ve bantları sıkın (**Şek. 5**).
 - Gerektiğinde bantlar kesilebilir (**Şek. 6**).
 7. Eklem Hareket Genişliği Menteşesini (D) ayarlamak için, fleksiyon (beyaz) veya ekstansiyon (siyah) düğmesini çekin, ardından düğmenin merkezi istenen açıyı gösterene kadar menteşe etrafında döndürün ve serbest bırakın (**Şek. 7**).
 8. (İsteğe bağlı) ROM ayarını sınırlamak için fleksiyon ve ekstansiyon düğmelerinin üzerine Normal Eklem Hareket Genişliği (N.E.H.) Durdurma Kilitleri (E) yerleştirin (**Şek. 8**).

Omuz Bandı Uygulaması

9. Omuz Bandını (F) hastanın omzunun üzerine yerleştirin ve D-Halkalı bant tokasını önkol barındaki halkaya takın (**Şek. 9**).
10. Omuz bandını sırtın üzerinden geçirerek yaralı kolun altına yerleştirin. Tokayı D-Halkasına takın (**Şek. 10**).
11. Omuz Bandının uzunluğunu ayarlayarak önkol uygun elevasyonda olana kadar, ayrıca boyun ve önkol rahat bir pozisyona yerleşene kadar bant pedinin pozisyonunu değiştirin (**Şek. 11**). Gerekirse bandı uygun uzunlukta kesin.

Ürün Ayarları

Ayar Kilidinin Ayarlanması

Eklem Hareket Genişliğini korumak için, kolu menteşe üzerinde mavi çizgilerle işaretlenen uygun açıda konumlandırdıktan sonra Mavi Ayar Kilidini (G) menteşenin ortasına doğru kaydırarak aleti kilitleyin (**Şek. 12**).

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

- Pedleri ve bantları çıkararak ayrı yıkayın.
- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

Not: Menteşe ve yan barları suya batırmayın.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

HRVATSKI



Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen pružanju kontroliranog raspona pokreta radi posttraumatskog, postkirurškog popravka lakta

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za upotrebu

Indikacije koje zahtijevaju imobilizaciju lakta i/ili ograničenje raspona pokreta. To može obuhvaćati:

- stabilne prijelome lakta, distalnog humerusa, proksimalnog radijusa ili ulne
- ozljede ili popravke tetiva i ligamenata
- rekonstrukcije kolateralnog ligamenta
- hiperekstenziju lakta
- popravak tetive tricepsa
- kronične ozljede lakta
- otpuštanje teniskog lakta

Bez poznatih kontraindikacija.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

Pacijent se mora odmah obratiti liječniku:

- Ako dođe do promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako pokazuje znakove oštećenja ili istrošenosti koji ometaju njegove normalne funkcije.
- Ako tijekom upotrebe proizvoda dođe do boli, iritacije kože ili neuobičajene reakcije.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu – višestruka primjena.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Tijekom izvršavanja sljedećih uputa, pogledajte sliku pregleda kako biste pronašli komponente navedene u tekstu (**slika 1**).

Primjena proizvoda

1. Otkopčajte sve kopče i trake uređaja.
2. Pronađite središte okretnog zgloba iznad lateralnog humeralnog epikondila (vanjski dio lakta) (**slika 2**).
3. Duljinu uređaja treba prilagoditi kako bi se osigurala optimalna stabilizacija lakta. Za prilagodbu položaja manšeta:
 - Gurnite gumb za prilagodbu duljine prema dolje kako biste otključali i pomičite teleskopsku lopaticu dok ne postignete željenu duljinu (**slika 3**).

Smjernice za postavljanje:

- Produžetak manšete za podlakticu (A) treba se protezati do stiloidnog nastavka (izbočina na medijalnoj strani zapešća), uz izbjegavanje dodirivanja stiloidnog nastavka.
 - Manšeta za nadlakticu (B) treba se protezati do najudobnijeg položaja, uz izbjegavanje dodirivanja Auxila (pazuha).
 - Po potrebi prilagodite unutarnje manšete (C).
- Napomena:** Provjerite jesu li svi gumbi za prilagodbu duljine u zaključanom položaju.
4. Podupirači uređaja mogu se saviti kako bi se postiglo bolje pristajanje. Postavite uređaj na stol tako da jedan podupirač prolazi preko ruba. Pritisnite prema dolje kako biste savili podupirač.
 5. Oblikujete manšete za optimalno pristajanje oko nadlaktice i podlaktice (**slika 4**).
 6. Prilagodba duljine trake za manšetu:
 - Počevši od kopči najbližih laktu, pričvrstite kopče te pričvrstite i zategnite trake (**slika 5**).
 - Ako je potrebno, naramenice se mogu skratiti (**Sl. 6**).
 7. Za prilagodbu zgloba za raspon pokreta (D), povucite gumb za fleksiju (bijeli) ili ekstenziju (crni) i rotirajte oko zgloba dok središte gumba ne bude usmjereno pod željenim kutom i otpustite (**slika 7**).
 8. (Izborna) Postavite blokade za zaustavljanje raspona pokreta (engl. Range-Of-Motion, ROM) (E) preko gumba za fleksiju i ekstenziju kako biste ograničili prilagodbu ROM-a (**slika 8**).

Aplikacija naramenice

9. Postavite naramenicu (F) preko ramena pacijenta i pričvrstite kopču trake D-prstenom na omču na lopatici za podlakticu (**Slika 9**).
10. Postavite naramenicu preko leđa i ispod ozlijeđene ruke. Pričvrstite kopču na D-prsten (**slika 10**).
11. Prilagodite duljinu naramenice i namjestite jastučić naramenice tako da podlaktica bude na ispravnoj visini, a vrat i podlaktica u udobnom položaju (**slika 11**). Ako je potrebno traku skratite na odgovarajuću duljinu.

Prilagodbe uređaja

Prilagodba blokade

Kako biste spriječili raspon kretanja, zaključajte uređaj pomicanjem blokade plave boje (G) prema sredini zgloba nakon što postavite ruku pod odgovarajućim kutom kako je označeno linijama plave boje na zglobu (**slika 12**).

Pribor i zamjenski dijelovi

Popis dostupnih zamjenskih dijelova ili pribora potražite u katalogu tvrtke Össur.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

- Skinite jastučiće i naramenice te ih odvojeno operite.
- Operite ručno blagim deterdžentom i temeljito isperite.
- Sušiti na zraku.

Napomena: nemojte prati u perilici, sušiti u sušilici rublja, glačati, izbjeljivati ni prati omekšivačem.

Napomena: nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom. U slučaju kontakta isperite slatkom vodom i osušite na zraku.

Napomena: Nemojte uranjati zglobove i uspravne dijelove u vodu.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

РУССКИЙ



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для обеспечения контролируемого объема движений при посттравматическом послеоперационном восстановлении локтя

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению

Показания, требующие иммобилизации локтя и (или) ограничения диапазона движения. К таким состояниям относятся:

- стабильные переломы локтя, дистальной части плечевой кости, проксимальной части лучевой кости или локтевой кости;
- травмы или восстановление сухожилий и связок;
- реконструкция коллатеральных связок;
- гиперэкстензия локтя;
- восстановление сухожилия трицепса;
- хронические травмы локтя;
- мобилизация «теннисного» локтя.

Противопоказания неизвестны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо

сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

Пациенту следует немедленно обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

При выполнении следующих инструкций см. расположение комплектующих, упомянутых в тексте, на обзорном рисунке (**рис. 1**).

Применение устройства

1. Расстегните все застёжки и ремни устройства.
2. Найдите центр вращения шарнира над латеральным надмыщелком плечевой кости (наружная часть локтя) (**рис. 2**).
3. Необходимо отрегулировать длину устройства, чтобы обеспечить оптимальную стабилизацию локтя. Чтобы отрегулировать положение манжет:
 - Нажмите кнопку регулировки длины для разблокировки и переместите телескопическую пластину до тех пор, пока не будет достигнута желаемая длина (**рис. 3**).

Рекомендации по размещению:

- Удлинитель манжеты предплечья (А) должен доходить до шиловидного отростка (выпуклость на медиальной стороне запястья); избегайте соприкосновения с шиловидным отростком.
- Манжета плеча (В) должна разгибаться до наиболее удобного положения, избегая соприкосновения с подмышечной впадиной.
- При необходимости отрегулируйте внутренние манжеты (С).

Примечание. Убедитесь, что все кнопки регулировки длины находятся в заблокированном положении.

4. Стойки устройства могут быть согнуты для обеспечения правильной посадки. Поместите устройство на столешницу так, чтобы одна стойка выступала за край. Надавите вниз, чтобы согнуть стойку.
5. Сформируйте манжеты, чтобы оптимизировать посадку вокруг плеча и предплечья (**рис. 4**).
6. Регулировка длины ремня манжеты:
 - Начиная с застёжек, ближайших к локтю, закрепите застёжки, застегните и затяните ремни (**рис. 5**).
 - Ремни могут быть обрезаны, если необходимо (**рис. 6**).
7. Чтобы отрегулировать шарнир на весь объем движений (D), потяните кнопку сгибания (белая) или разгибания (черная) и поверните вокруг шарнира до тех пор, пока центр кнопки не будет направлен под нужным углом. Отпустите кнопку (**рис. 7**).
8. (Опционально.) Установите ограничители (E) объема движений (ROM) на кнопки сгибания и разгибания, чтобы ограничить настройку объема движений (**рис. 8**).

Применение плечевого ремня

9. Расположите плечевой ремень (F) на плече пациента и прикрепите зажим ремня с D-образным кольцом к петле на плечевой пластине.
10. Наложите плечевой ремень через спину и пропустите под поврежденной рукой. Прикрепите застёжку к D-образному кольцу (**рис. 10**).

11. Отрегулируйте длину плечевого ремня и переместите накладку на ремень так, чтобы предплечье удерживалось на нужной высоте, а шея и предплечье находились в удобном положении (**рис. 11**). При необходимости обрежьте ремень до нужной длины.

Регулировка устройства

Регулировка навесной защелки

Чтобы ограничить объем движений, после расположения руки под соответствующим углом, как отмечено синими линиями на шарнире (**рис. 12**), заблокируйте устройство, сдвинув синюю защелку (G) к центру шарнира.

Аксессуары и запасные части

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

- Снимите накладки и ремни и промойте их отдельно.
- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

Примечание. Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Примечание. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промойте пресной водой и высушите на воздухе.

Примечание. Не погружайте шарнир и стойки в воду.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、肘関節の外傷後・術後修復を目的とした関節可動域の制限を目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

肘の固定および / または関節可動域の制限を必要とする適応症。これには次のものが含まれます。

- ・ 肘関節、遠位上腕骨、近位橈骨、または尺骨の安定した骨折
- ・ 腱および靭帯の損傷または修復
- ・ 側副靭帯の再建
- ・ 肘関節の過伸展
- ・ 上腕三頭筋の腱の修復
- ・ 肘関節の慢性損傷
- ・ テニス肘のリリース

予見された禁忌なし。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- ・ デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- ・ デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください (図 1)。

デバイスの装着

1. デバイスのすべてのバックルとストラップを緩めます。
2. ヒンジのピボット中心を上腕骨外側上顆 (肘の外側) に合わせます (図 2)。
3. 肘関節の安定性が最適になるようにデバイスの長さを調節する必要があります。カフの位置を調整するには：
 - * 長さ調整ボタンを押し下げて、希望の長さになるまで伸縮式パドルのロックを解除してスライドさせます (図 3)。

ポジショニングガイドライン：

- * 前腕カフ (A) の伸展は、莖状突起 (手首の内側の突起部) まで伸ばす必要があります。莖状突起に当たらないようにします。
 - * 上腕カフ (B) は、最も快適な位置まで伸ばす必要があります。腋窩 (脇の下) に当たらないようにしてください。
 - * 必要に応じて、インナーカフ (C) を調整します。
- 注：**すべての長さ調整ボタンがロック位置にあることを確認してください。

4. デバイスの支柱は、より良い適合を実現するために曲げることができます。1本の支柱が端から突き出た状態でデバイスを卓上に置きます。下向きの圧力を加えてストラットを曲げます。
5. カフを形成して上腕と前腕の適合を最適化します (図 4)。
6. カフストラップの長さの調整：
 - * 肘に近いバックルから順に、バックルを固定し、ストラップを締め付けます (図 5)。- ストラップは必要に応じてトリミングできます (図 6)。
7. 関節可動域ヒンジ (D) を調整するには、屈曲 (白) または伸展 (黒) ボタンを引き、ボタンの中心が目的の角度を指すまでヒンジを中心に回転させて放します (図 7)。
8. (オプション) 屈曲ボタンと伸展ボタンに関節可動域 (ROM) ストップロック (E) を取り付けて、ROM 調節を制限します (図 8)。

ショルダーストラップの適用

9. ショルダーストラップ (F) を患者の肩にかけ、D リング付きのストラップクラスプを前腕パドルのループに取り付けます (図 9)。
10. ショルダーストラップを背中に回し、負傷した腕の下に配置します。クラスプを D リングに取り付けます (図 10)。
11. ショルダーストラップの長さを調整し、前腕が適切な高さに保持され、首と前腕が快適な位置に保持されるまでストラップパッドを再配置します (図 11)。必要に応じて、ストラップを適切な長さにトリミングします。

デバイスの調整

ドロップロック調整

関節可動域を防ぐには、ヒンジの青い線でマークされている適切な角度にアームを配置した後、青いドロップロック (G) をヒンジの中心に向かってスライドさせてデバイスをロックします (図 12)。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

- パッドとストラップを取り外し、別々に洗ってください。
- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

注：ヒンジとアップライトを水に浸さないでください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

中文

MD

医疗器械

预期用途

用于骨折或软组织等损伤的外固定。

适应症

适用于需要固定肘关节和 / 或限制其活动范围的情况。这可能包括：

- 肘部、肱骨远端、桡骨近端或尺骨的稳定性骨折
- 肌腱和韧带损伤或修复

- 侧副韧带重建
- 肘部过度伸展
- 肱三头肌腱修复
- 慢性肘关节损伤
- 网球肘松解术

没有已知的禁忌症。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

患者应立即联系医疗保健专业人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

器械应用

1. 解开器械的所有搭扣和绑带。
2. 将铰链的轴中心置于肱骨外上髁（肘关节外侧）（图 2）。
3. 应调整器械长度，以提供最佳的肘关节稳定性。调整袖套的位置：
 - 按下长度调节按钮以解锁并滑动伸缩式支撑杆，直至达到所需长度（图 3）。

定位指南：

- 前臂袖套（A）应伸展至不超过茎突（手腕内侧凸起），避免撞击茎突。
- 上臂袖套（B）应伸展至最舒适的位置，避免撞击腋窝（腋下）。
- 如果需要，调整内袖套（C）。

注意：确保所有长度调节按钮都处于锁定位置。

4. 器械支柱可弯曲，以更好地贴合。将器械放在桌面上，一个支柱从边缘伸出。施加向下压力弯曲支柱。
5. 调整袖套形状，以优化上臂和前臂的贴合度（图 4）。
6. 调整袖带长度：
 - 从最靠近肘部的搭扣开始，固定搭扣，系牢并收紧绑带（图 5）。
 - 按需修剪绑带（图 6）。
7. 要调整活动范围铰链（D），请拉动屈曲（白色）或伸展（黑色）按钮，围绕铰链旋转，直到按钮中心指向所需角度，然后松开（图 7）。
8. （可选）将活动范围（ROM）止动锁（E）置于屈曲和伸展按钮上方，以限制 ROM 的调整（图 8）。

肩部绑带使用

9. 将肩部绑带（F）放在患者肩上，把带 D 形环的绑带扣连接到前臂支撑杆的环上（图 9）。
10. 将肩部绑带穿过背部，放在受伤手臂下方。将绑带扣连接到 D 形环上（图 10）。
11. 调整肩部绑带的长度并重新定位绑带垫，直到前臂保持在适当高度，并且颈部和前臂保持舒适姿势（图 11）。将绑带修剪至合适的长度（按照个人需要）。

调整支具

锁扣调整

为防止调整运动范围，在将手臂定位在铰链上蓝线所标记的适当角度后，把蓝色锁扣（G）向铰链中心滑动以锁定器械（图 12）。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 取下衬垫和绑带，并分开单独洗涤。
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

注意：请勿将铰链和支撑杆浸入水中。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址：Grjóthals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 3 个月

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170269

说明书版本号：5

한국말



의료 기기

용도

본 장치는 팔꿈치의 외상 이후, 수술 후 치료를 위한 동작 범위를 제어하도록 설계되었습니다

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

팔꿈치 고정 및/또는 관절 가동 범위 제한이 필요한 적응증. 여기에는 다음이 포함됩니다.

- 팔꿈치, 원위 상완골, 근위부 요골 또는 척골의 안정성 골절
- 힘줄 및 인대 손상 또는 치료
- 측부 인대 재건술
- 팔꿈치 과신전
- 삼두근 힘줄 치료
- 만성 팔꿈치 부상
- 테니스 엘보 완화

알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오(그림 1).

장치 착용

1. 장치의 모든 버클과 스트랩을 풀습니다.
2. 상완골 외상과염(외측 팔꿈치)에 힌지 피봇 중심을 위치시킵니다(그림 2).
3. 팔꿈치 안정화가 최적화되도록 장치 길이를 조정해야 합니다.
커프 위치 조정:
 - 길이 조정 버튼을 눌러 잠금 해제한 후 원하는 길이에 도달할 때까지 신축 패들을 밀니다(그림 3).

위치 조절 지침:

- 팔뚝 커프(A) 신전은 경상 돌기까지 신전(손목의 내측에 범프)되어야 하며 경상 돌기에 충돌하지 않아야 합니다.
- 상완 커프(B)는 가장 편안한 위치까지 신전되고 겨드랑이와 충돌하지 않아야 합니다.
- 필요시 내부 커프(C)를 조정합니다.
참고: 모든 길이 조절 버튼이 잠금 위치에 있는지 확인하십시오.

4. 장치 버팀대는 더 나은 피팅을 위해 구부릴 수 있습니다. 1개의 버팀대가 가장자리에서 튀어나오도록 장치를 테이블탑 위에 놓습니다. 아래쪽으로 압력을 가해 버팀대를 구부립니다.
5. 상완과 팔뚝 주위에 피팅이 최적화되도록 커프를 착용합니다(그림 4).
6. 커프 스트랩 길이 조정:
 - 팔꿈치에 가장 가까운 버클부터 시작해 버클을 고정된 후 스트랩을 고정하고 조입니다(그림 5).
 - 필요시 스트랩을 자를 수 있습니다(그림 6).

7. 동작 범위 힌지(D)를 조정하려면, 굴곡(흰색) 또는 신전(검정색) 버튼을 당긴 후 버튼의 중심이 원하는 각도를 가리킬 때까지 힌지를 중심으로 돌린 다음 놓습니다(그림 7).
8. (선택 사항) 동작 범위(ROM) 정지 잠금(E)을 굴곡 및 신전 버튼 위에 놓아 ROM 조정을 제한합니다(그림 8).

어깨 스트랩 착용

9. 어깨 스트랩(F)을 환자의 어깨 위에 놓고 D링이 있는 스트랩 걸쇠를 팔뚝 패드의 루프에 부착합니다(그림 9).
10. 어깨 스트랩을 등을 가로질러 부상당한 팔 아래에 놓습니다. 걸쇠를 D링에 부착합니다(그림 10).
11. 어깨 스트랩의 길이를 조정 후 팔뚝이 적절한 높이에 있고 목과 팔뚝이 편안한 위치에 놓일 때까지 스트랩 패드의 위치를 조정합니다(그림 11). 필요한 경우 스트랩을 적절한 길이로 자릅니다.

장치 조정

낙하 방지 조절

동작 범위를 방지하려면 힌지에 파란색 선으로 표시된 적절한 각도로 암을 위치시킨 후 파란색 낙하 방지(G)를 힌지의 중앙 방향으로 밀어 장치를 잠급니다(그림 12).

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 패드와 스트랩을 제거하고 따로 세탁하십시오.
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행귀 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

참고: 힌지와 직접적인 부분을 물에 담그지 마십시오.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.



Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat asigurării unei amplitudini controlate a mișcării, pentru repararea post-traumatică, post-chirurgicală a cotului.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

Indicații care necesită imobilizarea cotului și/sau restricționarea amplitudinii de mișcare. Acestea pot include:

- Fracturi stabile de cot, humerus distal, radius proximal sau ulna
- Leziuni sau reparații ale tendoanelor și ligamentelor
- Reconstrucții ale ligamentelor colaterale
- Hiper-extensia cotului
- Repararea tendonului tricepsului
- Leziuni cronice ale cotului
- Eliberarea cotului tenismenului

Nu există contraindicații cunoscute.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

În timp ce efectuați următoarele instrucțiuni, vă rugăm să consultați figura de prezentare generală pentru localizarea componentelor menționate în text (**Fig. 1**).

Aplicație dispozitiv

1. Desfaceți toate cataramele și curelele dispozitivului.
 2. Localizați centrul pivotului balamalei peste epicondilul humeral lateral (cotul exterior) (**Fig. 2**).
 3. Lungimea dispozitivului trebuie ajustată pentru a asigura o stabilizare optimă a cotului. Pentru a regla poziția manșetelor:
 - Apăsăți butonul de reglare a lungimii pentru a debloca și glesați paleta telescopică până când se obține lungimea dorită (**Fig. 3**).
- Ghid de poziționare:
- Extensia manșetei antebrăzului (A) ar trebui să se extindă până la procesul stiloid (denivelare pe partea medială a încheieturii mâinii), evitați incomodarea procesului stiloid.
 - Manșeta superioară a brațului (B) ar trebui să se extindă până la poziția cea mai confortabilă, evitați incomodarea axilei.
 - Reglați manșetele interioare (C) dacă este necesar.

Notă: Asigurați-vă că toate butoanele de reglare a lungimii sunt în poziția de blocare.

4. Structurile dispozitivului pot fi îndoite pentru a obține o potrivire mai bună. Așezați dispozitivul pe o masă, cu o tijă ieșită în afara marginii. Aplicați presiune în jos pentru a îndoi tija.
5. Formați manșetele pentru a optimiza potrivirea în jurul părții superioare și a antebrațului (**Fig. 4**).
6. Reglarea lungimii curelei manșetei:
 - Începând cu cataramele cele mai apropiate de cot, fixați cataramele și fixați și strângeți curelele (**Fig. 5**).
 - Curelele pot fi tăiate dacă este necesar (**Fig. 6**).
7. Pentru a regla balamaua ROM pentru amplitudinea mișcării (D), trageți butonul de flexie (alb) sau extensie (negru) și rotiți-l în jurul balamalei până când centrul butonului este îndreptat înspre unghiul dorit și eliberați-l (**Fig. 7**).
8. (Opțional) Plasăți dispozitivele de blocare (E) a amplitudinii mișcării (ROM) peste butoanele de flexie și extensie pentru a limita reglarea ROM (**Fig. 8**).

Aplicare curea de umăr

9. Poziționați cureaua de umăr (F) peste umărul pacientului și atașați clema curelei cu inelul D la bucla din paleta antebrațului (**Fig. 9**).
10. Poziționați cureaua de umăr pe spate și sub brațul rănit. Atașați clema la inelul D (**Fig. 10**).
11. Reglați lungimea curelei de umăr și repositionați suportul curelei până când antebrațul este ținut la înălțimea potrivită, iar gâtul și antebrațul sunt ținute într-o poziție confortabilă (**Fig. 11**). Tăiați cureaua la lungimea corespunzătoare, dacă este necesar.

Reglajele dispozitivului

Ajustare dispozitivului de blocare de tip drop-lock

Pentru a limita amplitudinea mișcării, blocați dispozitivul glisând dispozitivul de blocare de tip drop-lock albastru (G) spre centrul balamalei după poziționarea brațului în unghiul corespunzător, după cum sunt marchajele cu linii albastre pe balama (**Fig. 12**).

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

- Scoateți pernțele și curelele și spălați separat.
- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

Notă: Nu scufundați balamalele și atelele în apă.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.

- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz szabályozott mozgási tartományt biztosít a könyök trauma és műtét utáni gyógyulása érdekében

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Alkalmazási javallatok

A könyök immobilizálását és/vagy mozgástartományának korlátozását igénylő javallatok. Ezek közé tartozhatnak az alábbiak:

- a könyök, a disztális humerus, a proximális radius vagy az ulna stabil törései,
- ín- és szalagsérülések vagy -műtétek,
- oldalszalag-rekonstrukciók,
- könyök-hyperextensio,
- tricepszín ínműtétje,
- krónikus könyöksérülések,
- teniszkönyök felszabadító műtétje.

Nincs ismert ellenjavallat.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A páciensnek azonnal egészségügyi szakemberhez kell fordulnia:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha bármilyen fájdalom, bőrirritáció vagy szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások végrehajtása során tekintse meg az áttekintő ábrát a szövegben említett alkatrészek megtalálásához **(1. ábra)**.

Az eszköz alkalmazása

1. Oldja ki az eszköz összes csatját és pántját.
2. Keresse meg a forgópánt forgáspontját a humerus epicondylus lateralis (külső könyök) felett **(2. ábra)**.
3. Az eszköz hosszát úgy kell beállítani, hogy optimális könyökstabilizálást biztosítson. A mandzsetták helyzetének beállítása:
 - Nyomja le a hosszbeállító gombot, hogy kioldjon, és addig tolja a teleszkópos lapátot, amíg el nem éri a kívánt hosszúságot **(3. ábra)**.

Az elhelyezésre vonatkozó irányelvek:

- Az alkari mandzsetta (A) meghosszabbítása egészen a processus styloideusig (ez a csukló belső oldalán található dudor) terjedjen, de ne ütközzön a processus styloideusba.
- A felkari mandzsettának (B) a legkényelmesebb pozícióig kell tartania, de nem ütközhet az auxilába (hónaljba).
- Ha szükséges, állítsa be a belső mandzsettákat (C).

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az összes hosszbeállító gomb zárt állásban van.

4. A jobb illeszkedés érdekében az eszköz sínjei meghajlíthatók. Tegye az eszközt egy asztalra úgy, hogy az egyik sín túlnyúljon az asztallap szélén. Lefelé nyomva hajlítsa meg a sánt.
5. Úgy formálja a mandzsettákat, hogy optimális illeszkedést biztosítsanak a felkar és az alkar körül **(4. ábra)**.
6. A mandzsettapánt hosszának beállítása:
 - A könyökhöz legközelebb eső csatokkal kezdve zárja be a csatokat, és húzza meg a pántokat **(5. ábra)**.
 - Ha szükséges, a pántok méretre vágathatók **(6. ábra)**.
7. A mozgástartomány (D) beállításához húzza a flexiós (fehér) vagy az extenziós (fekete) gombot, és forgassa el a forgópánt körül, amíg a gomb közepe a kívánt szögbe nem mutat, majd engedje el a gombot **(7. ábra)**.
8. (Nem kötelező) Tegye a mozgástartomány ütközőinek rögzítőelemét (E) a flexiós és az extenziós gombra, így korlátozva a mozgástartomány beállítását **(8. ábra)**.

A vállpánt alkalmazása

9. Helyezze a vállpántot (F) a páciens vállára, és rögzítse a pánt D-gyűrűs kapcsát az alkar párnájában található hurokhoz **(9. ábra)**.
10. Vezesse át a vállpántot a háton és a sérült kar alatt. Rögzítse a kapcsot a D-gyűrűhöz **(10. ábra)**.
11. Állítsa be a vállpánt hosszát, és úgy igazítsa a pánt párnáját, hogy az alkart a megfelelő magasságban tartsa, a nyak és az alkar pedig kényelmes helyzetben legyen **(11. ábra)**. Ha szükséges, vágja a pántot megfelelő méretűre.

Eszközbeállítások

Az ejtőzár beállítása

A mozgástartománybeli mozgás megelőzése érdekében rögzítse az eszközt úgy, hogy a kék ejtőzár (G) a forgópánt közepe felé tolja, miután a páciens karját a forgópánton kék vonalakkal jelzett megfelelő szögbe állította **(12. ábra)**.

Tartozékok és cserealkatrészek

Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

- Vegye le a párnákat és a pántokat, és külön mossa ki őket.
- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

Megjegyzés: Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen sós vagy klórozott vízzel! Érintkezés esetén öblítse le tiszta vízzel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

Megjegyzés: Ne merítse vízbe a forgópántot és az oldalsíneket!

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за осигуряване на контролиран обхват на движение при посттравматична и постхирургична интервенция на лакътя. Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба

Показания, изискващи обездвижване на лакътя и/или ограничаване на обхвата на движение. Това може да включва:

- Стабилни фрактури на лакътя, дисталната раменна кост, проксималния радиус или лакътната кост
- Травми или възстановяване на сухожилия и връзки
- Реконструкции на колатерални връзки
- Лакътна хиперекстензия
- Възстановяване на сухожилията на трицепса
- Хронични травми на лакътя
- Освобождаване на тенис лакътя (латерален епикондилит)

Не са известни противопоказания.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва незабавно да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Докато изпълнявате следните инструкции, моля, вижте обзорната фигура с общия изглед, за да намерите компонентите, споменати в текста (**фиг. 1**).

Приложение на изделието

1. Разкопчайте всички катарамы и каишки на устройството.
2. Намерете центъра на въртене на шарнира над латералния хумерален епикондил (външен лакът) (**фиг. 2**).
3. Дължината на устройството трябва да се регулира, за да осигури оптимална стабилизация на лакътя. За да регулирате позицията на маншетите:
 - Натиснете надолу бутона за регулиране на дължината, за да отключите и плъзнете телескопичната лопатка, докато се постигне желаната дължина (**фиг. 3**).

Насоки за позициониране:

- Удължението на маншета на предмишницата (A) трябва да се простира до стиловидния процес (подутина от медиалната страна на китката), избягвайте да се допирате до стиловидния процес.
 - Маншетът за горната част на ръката (B) трябва да се простира нагоре до най-удобната позиция, избягвайте да удърят Auhila (подмишницата).
 - Регулирайте вътрешните маншети (C), ако е необходимо.
Забележка: Уверете се, че всички бутони за регулиране на дължината са в заключено положение.
4. Подпорите на устройството могат да бъдат огънати, за да се постигне по-добро прилягане. Поставете устройството върху плот с една подпора, стърчаща от ръба. Приложете натиск надолу, за да огънете подпората.
 5. Формовайте маншетите, за да оптимизирате прилягането около горната част и предмишницата (**фиг. 4**).
 6. Регулиране на дължината на лентата на маншета:
 - Започвайки с катарамите най-близо до лакътя, затегнете катарамите и затегнете каишките (**фиг. 5**).
 - Каишките могат да бъдат подрязани, ако е необходимо (**фиг. 6**).
 7. За да регулирате пантата за обхват на движение (D), издърпайте бутона за огъване (бял) или разтягане (черен) и завъртете около пантата, докато центърът на бутона сочи под желания ъгъл и освободете (**фиг. 7**).
 8. (По избор) Поставете ограничители на обхвата на движение (ROM) Stop-Locks (E) над бутоните за огъване и удължаване, за да ограничите регулирането на ROM (**фиг. 8**).

Приложение за каишка за рамо

9. Поставете каишката за рамо (F) върху рамото на пациента и прикрепете закопчалката на ремъка с D-пръстен към примката в лопатката за предмишницата (**фиг. 9**).
10. Поставете каишката за рамо през гърба и под наранената ръка. Прикрепете закопчалката към D-пръстена (**фиг. 10**).
11. Регулирайте дължината на каишката за рамо и преместете подложката на презрамката, докато предмишницата се задържи на правилната височина, а шията и предмишницата се задържат в удобна позиция (**фиг. 11**). При необходимост подрежете каишката до подходящата дължина.

Регулиране на изделието

Регулиране на Drop-Lock

За да предотвратите обхвата на движение, заключете устройството, като плъзнете синия Drop-Lock (G) към центъра на пантата, след като позиционирате ръката под подходящия ъгъл, както е отбелязано със сини линии на пантата (фиг. 12).

Акcesoари и резервни части

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или акcesoари.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

- Свалете подложките и каишките и перете отделно.
- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Изсушаване на въздух.

Забележка: Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Забележка: Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух.

Забележка: Не потапяйте пантата и стойките във вода.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

