

Purpose of the instructions

This Manual is relative to a elbow orthosis, in compliance with Regulation 2017/745 concerning class 1 medical devices, and intends to provide a guide for application, regulation (by orthopaedic specialist) and for safe and correct use (by patient) throughout all his life. Therefore the Declaration of Conformity has been issued by Tecnoway under its own responsibility in accordance with Annex IV of this Regulation

Identification of the manufacturer and the product

Tecnoway produces medical devices, in particular orthopaedic braces. The Firm is constantly searching for new materials innovative technologies and ergonomic solutions. Its system of quality management is certificated in accordance with ISO 9001 & ISO 13485 regulation. The product specified in this instruction for use is a functional brace for the control of elbow flexion-extension and forearm pronation-supination.

General description and mode of action

The device described in this manual is composed primarily of a frame in aluminum alloy and non-toxic material padded supports making the device light, comfortable and safe. Easily removable controls the movement of the elbow without limiting the operation of daily hygiene

Caution for use

The device should be used exclusively for orthopaedic treatment of the upper limb. The duration of daily use and the application period must be indicated in the prescription of an orthopaedic doctor. The pressure exerted by the device should not act upon injury, or caused localized symptoms caused by compression, or compress nervs fibers and blood vessels. The device is not fireproof, do not use near flames. Not use near strong electro-magnetic field. Be careful to open the Velcro fastening slowly to avoid a sudden collapse of the upper limb.

Features

Ambidextrous joint of the latest generation with patented technologies. Anticorrosive alloy bars with adjustable slide. Malleable aluminium cuffs enable the fitter to customise the Double-R.O.M. to varying anatomy. Soft padding lined with breathable fabric. Joint adjustment of flexion-extension every 10 ° with 120° range, possibility of locking of the joint. Telescopic hand support to control the pronation-supination adjustable and removable support (only Unibor 02). The orthosis stabilizes the arm and wrist ensuring a comfortable and effective therapy.

Indications

Control of flexion-extension of the elbow and prono-supination after surgery or trauma.

Application (Orthotist/patient)

1. Set the R.O.M. at 0° Flex and 120° Ext version right or left based on the limb treated acting on the cursors "C" (Fig.A).
2. Adjust the lenght of the brace and the position of the valve acting on the red buttons "D".
3. Place the brace on the arm by matching the articulation "E" with the epicondyle.
4. Adapt the aluminium valve manually around the arm
5. Close the velcro straps starting with those next the elbow.
6. Adjust the flexion-estension of the R.O.M. "E" acting on the cursors "C".
7. Unfasten the wrist strap and insert the terminal buckle of the armsling strap by velcro strap "F".
8. Slip the loop of the strap and sling around the neck, fasten the buckle "G" on the wrist.
9. If necessary adjust the lenght of the belt armsling
10. Insert the handle support in the special groove pressing the red buttons "H"(only Unibor 02)
11. Adjust the position and release the buttons
12. If necessary rotate the handle in the desired position by loosening the screw "I" (only Unibor 02)
13. Correct use is when the epicondylus supports are very adherent to the articulation and arm/forearm bands are very adherent to the muscles without create excessive pressure.

Warning

The device in question must be prescribed by an orthopaedic specialist and applied by an orthotist who will according to the needs and conditions of patient instruct on the proper and safe use of the device. Any modification or regulation different from the previously set on the device at the time if application and adjustment should be prescribed by an orthopaedic specialist and performed by an orthotist. Don't change the regulation done by the orthopaedic specialist. For hygienic and functional reason we recommend the use for single patient because it could cause risks for hygienic or functional aspect. In particular sensible person, direct contact of skin to device may cause redness and/or irritations, if those problems may occure please contact directly your doctor. If the device is no more under normal use it should be replaced and disposed off.

Incident reporting notice

Any serious incident that occurs in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Storage instructions

When not using the device, even for short periods, store it in its original packaging to maintain a good level of cleanliness. Keep it in a cool, dry place and protect from direct sunlight.

Maintenance

Before use always check the tightening conditions of the screws, of the joints and of the adjustable elements. Check before using the state of wear of the device and its parts. If worn out contact your orthotist to substitute. Hand wash the paddings with warm water and mild soap, rinse accurately. Dry away from heat sources.

Disposal

Make sure that the device is disposed off in a correct manner.

Do not disperse in the environment.

Guarantee

The guarantee is valid only if the product is used under the conditions indicated and under the intended purposes.



Scopo delle istruzioni d'uso

Questo manuale d'istruzioni d'uso è relativo ad un tutore di gomito, , conforme al regolamento 2017/745 concernente i dispositivi medici di classe I, ed intende fornire una guida per l'applicazione, la regolazione e l'utilizzo corretto del dispositivo. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Tecnoway sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'allegato IV del presente regolamento.

Identificazione del costruttore e del prodotto

La Tecnoway produce dispositivi medici, in particolare tutori ortopedici e ospedalieri. L'azienda è alla continua ricerca di soluzioni innovative, sotto il punto di vista tecnologico, ergonomico e di scelta di materiali. Il proprio Sistema di Gestione della Qualità è certificato dall'ente DNV secondo la normativa ISO 9001 & ISO 13485. Il prodotto specificato in queste istruzioni è un tutore funzionale per il controllo della flessione estensione del gomito e della prono-supinazione dell'avambraccio.

Descrizione generale e benefici

Il dispositivo descritto nel presente manuale d'istruzioni d'uso è costituito principalmente da una struttura portante in lega d'alluminio e da appoggi imbottiti in materiale atossico rendendo il dispositivo leggero, comodo e sicuro. Facilmente rimovibile, controlla i movimenti del gomito senza limitare le operazioni di igiene quotidiana.

Precauzioni d'uso

Il seguente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per il trattamento ortesico dell'arto superiore . La durata di utilizzo giornaliero e il periodo di applicazione devono essere indicati nella prescrizione del medico ortopedico. Le pressioni esercitate dal dispositivo non devono agire su lesioni, o causare sintomi derivanti da compressione localizzata, nè comprimere fibre nervose e vasi sanguigni. Il dispositivo non è ignifugo quindi non utilizzarlo in prossimità di fiamme libere. Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettromagnetici. I cinturini a strappo devono essere sganciati lentamente per evitare un cedimento improvviso dell'arto.

Caratteristiche

Articolazione ambidestra di ultima generazione coperta da brevetto. Montanti telescopici in lega anticorodal di facile regolazione. Valve in alluminio malleabile che possono essere adattate manualmente alle dimensioni del braccio e avambraccio. Sofici imbottiture rivestite con tessuto traspirante. Snodo di regolazione della flessione-estensione ogni 10° con range di 120°, possibilità di blocco dell'articolazione. Supporto mano telescopico (fig. B) per il controllo della prono-supinazione regolabile e asportabile (solo versione Unibor.02). Tracolla di sostegno. L'ortesi stabilizza braccio e polso garantendo una terapia efficace e confortevole.

Indicazioni

Controllo della flessione-estensione del gomito e della prono-supinazione successiva ad intervento chirurgico o trauma.

Utilizzo (tecnico ortopedico/paziente)

1. Impostare il R.O.M. a 0° Flex e 120° Ext. in versione Destra o Sinistra in base all'arto da trattare agendo sui cursori "C" (Fig.A).
2. Regolare la lunghezza del tutore e la posizione delle valve agendo sui relativi pulsanti rossi "D".
3. Posizionare il tutore sul braccio facendo combaciare l'articolazione "E" con l'epicondilo.
4. Adattare manualmente le valve in alluminio intorno al braccio.
5. Chiudere i cinturini a velcro partendo da quelli prossimi al gomito.
6. Regolare la flessione-estensione del R.O.M. agendo sui cursori "C".
7. Slacciare la fascia polso ed infilare il terminale fibbia della cinghia reggibraccio attraverso il cinturino a Velcro "F".
8. Infilare il cappio della cinghia reggibraccio al collo ed agganciare la fibbia "G" al polso.
9. Se necessario regolare la lunghezza della cinghia reggibraccio.
10. Infilare l'asta della maniglia nell'apposita scanalatura tenendo premuto i pulsanti rossi "H". (solo Unibor 02)
11. Regolare la posizione e rilasciare i pulsanti.
12. Se necessario ruotare la maniglia nella posizione desiderata allentando le viti "I". (solo Unibor 02)
13. l'utilizzo corretto si ha quando gli appoggi epicondiloidei sono ben aderenti all'articolazione e le prese rigide di braccio e avambraccio sono ben aderenti alla muscolatura senza creare pressioni eccessive.

Avvertenze

Il dispositivo in questione deve essere prescritto dal medico e applicato da un tecnico/medico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per le informazioni ad un uso sicuro. L'applicazione deve essere effettuata con la massima cura, così da garantire l'efficacia, la tollerabilità ed il corretto funzionamento. Eventuali modifiche strutturali o di altro genere devono essere decise dal medico ed eseguite dal tecnico ortopedico. Se ne raccomanda l'utilizzo di un solo paziente, nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato da un'altra persona, le parti a diretto contatto con la pelle potrebbero comportare rischi dal punto di vista igienico o funzionale. In soggetti particolarmente sensibili, il contatto tra la pelle ed il dispositivo potrebbe causare rossori e/o irritazioni, in caso che queste o altre problematiche si presentassero rivolgersi immediatamente al proprio medico. Nel caso in cui il dispositivo non risultasse più in condizioni di utilizzo è necessario sostituirlo provvedendone al suo smaltimento.

Avviso di segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Manutenzioni

Controllare prima di ogni utilizzo lo stato ed il serraggio delle viti, degli snodi e degli elementi regolabili. Controllare prima di ogni utilizzo lo stato di usura del dispositivo e delle sue parti. In caso di usura rivolgersi al tecnico ortopedico per la sostituzione delle parti usurate. Lavare le imbottiture a mano in acqua tiepida e sapone neutro; risciacquare accuratamente. Asciugare lontano da fonti di calore.

Conservazione

In caso di non utilizzo del dispositivo, anche per brevi periodi, riponetelo nella confezione originale per mantenere un buon livello di pulizia, conservatelo in ambiente fresco, privo di umidità ed evitate la irradiazione solare diretta.

Smaltimento

Non disperdere nell'ambiente. Il dispositivo dovrà essere smaltito tramite centri di raccolta autorizzati.

Garanzia

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato alle condizioni indicate ed agli scopi previsti.



UniBor 01 UniBor 02



Tutore di gomito Elbow orthosis

Istruzioni d'uso Instructions for use

Questo manuale è stato realizzato da Tecnoway esclusivamente per i propri clienti. La sua riproduzione e/o divulgazione intera e/o parziale è vietata senza l'autorizzazione di Tecnoway. Il manuale viene fornito a corredo del dispositivo e deve essere custodito in luogo idoneo e di facile accesso. Deve accompagnare il dispositivo per tutto il ciclo della sua vita. Il personale addetto all'applicazione, regolazione, utilizzo e alla manutenzione del dispositivo deve aver letto e ben compreso il presente manuale. La Tecnoway non può essere ritenuta responsabile e perseguibile per danni arrecati dall'applicazione, regolazione e utilizzo diversi da quelli prescritti nel presente manuale d'istruzioni.

This manual has been realized by Tecnoway exclusively for its clients. Its reproduction and/or divulgation, entirely and/or partial is forbidden without Tecnoway authorization. The manual comes together with the equipment device, it must be kept in a suitable place and easily accessible. The staff assigned to application, regulation use and maintenance should follow instructions carefully all the times. Tecnoway cannot be pursued or held responsible for any damage caused by wrong application different to those prescribed in this manual.



 by **TECNOWAY SRL**
via Montefeltro n. 45 61022 Vallefoglia -PU- ITALY
+39.0721.496175 info@tecnoway.it www.tecnoway.it

COMPANY WITH SYSTEM CERTIFICATION
ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001

TIELLE srl
via Cialdini 47
20161 Milano
www.tiellecamp.it

ROM Armbågsortos Unibor



1. INFORMATION SYFTE MED INSTRUKTIONEN

Denna manual relaterar till UniBor Armbågsortos, anpassad till Direktivet n.93/42 CEE och efterföljande tillägg hänvisade till i Direktiv 2007/47/CE som rör Medicinteknik (Klass 1). Det är en guide för applicering, justering (för ortopedisk specialist) och för patientanvändning. Korrekt användning av instruktioner skall alltid följas. Tecnoway utger anpassnings instruktioner under sitt eget ansvar enligt bilaga VII til direktiven n.93/42.

GENERELL BESKRIVNING OCH HANDLINGSSÄTT

Ortosen är i huvudsak tillverkad av en aluminiumram och ett icke-toxiskt polstringsmaterial. Det ger en lätt, bekvämt och säker ortos. Ortosen begränsar rörligheten i armbågen. Den är lätt att ta av vilket underlättar den dagliga hygien.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

Ortosen skall endast användas för ortopedisk behandling av övre extremitet. En Ortopedläkare fastställer längden på den dagliga behandlingstiden och den totala behandlingstiden. Trycket från ortosen skall inte orsaka sår, tryck på nerver eller blodkärl. Några komponenter är andtändbara. Använd inte ortosen nära öppen eld. Använd inte nära starka magnetfält. Öppna spännet försiktigt för att undvika plötslig kollaps av ortosen.

EGENSKAPER

Senaste generationens ROM-led med patenterad teknologi. Rostfria skenor som är justerbara. Formbara aluminium manschetter möjliggör för utprovarn att anpassa den dubbla-ROM ortosen till varierande anatomi. Mjuk polstring som är fodrad med material som andas. Ledjustering av flexion-extension med möjlighet att låsa leden vid var 10° med en 120° omfång. En teleskopisk handdel som kontrollerar pronation-supination. Handdelen är justerbar och kan kopplas på och av (Unibor 02). Ortosen stabiliserar armen och handleden och ger en bekväm och effektiv behandling.

INDIKATIONER

Kontroll av flexion-extension i armbågen och pronation-supination efter operation eller trauma

2. UTPROVNING (ORTOPEDINGENJÖR/PATIENT)

- Ställ in R.O.M. på 0° Flex and 120° Ext, höger eller vänster beroende på vilken arm som behandlas. Använd reglaget "E" ("C")
- Justera längden på ortosen och manschetternas position med hjälp av de röda knapparna "D".
- Placera ortosen på armen. Positionera ledens center "E" över epikondylen.
- Forma manschetterna manuellt runt armen.
- Förslut kardborrebanden, börja med dem närmast armbågsleden.
- Justera flexion-extension med reglaget "E" ("C")
- Lossa handledsbandet och fäst spännet för axelbandet "F".
- Lägg axelbandet runt nacken och fäst spännet "G" mot handledsfästet.
- Justera längd och passform på axelbandet.
- Koppla på handstödet i avsedd skåra genom att trycka på de röda knapparna "H" (endast Unibor 02").
- Justera positionen och släpp knapparna.
- Vid behov rotera handdelen till önskad position genom att lossa skruven "I" (endast Unibor 02).
- Ortosen är korrekt utprovad när den ligger nära lederna och banden nära musklerna utan att orsaka tryck.

3. VARNING

Ortosen måste vara ordinerad av en ortopedläkare och provas ut av en ortopedingenjör. Ortosen skall anpassas efter patientens behov och tillstånd och ortopedingenjören skall informera och lära patienten om korrekt och säker användning av produkten. Modifieringar och inställningarna som görs efter utprovnigen skall vara ordinerade av en ortopedläkare och skall utföras av en ortopedingenjör. Ändra inga inställningar som är gjorda av specialist. Av hygieniska och funktionella skäl skall ortosen endast användas av en patient. Speciellt hos känsliga personer kan direktkontakt mot huden orsaka rodnad och/eller irritation. Om detta uppstår, kontakta genast din läkare. Om ortosen används på ett korrekt sätt har den en livslängd på ca 3 år. Om ortosen inte fungerar på ett korrekt sätt skall den genast bytas ut och kastas bort.

4. INFORMATION

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5. FÖRVARING

Förvara ortosen i sin originalförpackning under de perioder den inte används (även under kortare perioder) för att bibehålla ortosen ren. Förvara den på en sval, torr plats, skyddad från solljus.

6. UNDERHÅLL

Kontrollera alltid att att ledens- och de justerbara delarnas skruvar är åtdragna. Kontrollera även ortosens kondition. Om ortosen är defekt eller utsliten, kontakta din ortopedingenjör. Handtvätta polstringen i ljummet vatten och en mild tvål, skölj noga. Torka utan varmekälla.

7. AVYTTRING

Försäkra dig om att ortosen avyttras korrekt.

ROM Albueortose Unibor



1. INFORMASJON HENSikten MED INSTRUKSJONEN

Denne manualen relaterer til UniBor Albueortose, tilpasset til Direktivet n.93/42 CEE og efterfølgende tillegg henvist til i Direktiv 2007/47/CE som omhandler Medisinteknik (Klasse 1). Det er en guide for applisering, justering (for ortopedisk spesialist) og for pasientbruk. Korrekt bruk i henhold instruksjonene skal alltid følges. Tecnoway utgir tilpassingsinstruksjoner under eget ansvar i henhold til vedlegg VII til direktivet n.93/42.

GENERELL BESKRIVELSE

Ortosen er i hovedsak laget av en aluminiumramme og et polstringsmateriale som ikke er giftig. Den gir en lett, komfortabel og sikker ortose. Ortosen begrenser bevegeligheten i albuen. Den er lett å ta av, noe som forenkler den daglige hygien.

FORSIKTIGHET VED BRUK

Ortosen skal kun brukes for ortopedisk behandling av øvre ekstremitet. En ortoped skal fastsette lengden på den daglige behandlingstiden og den totale behandlingstiden. Trykket fra ortosen skal ikke forårsake sår, trykk på nerver eller blodkar. Noen komponenter er ildsfarlige. Ikke bruk ortosen nær åpen ild. Må heller ikke brukes nær sterke magnetfelt. Åpne spennet forsiktig for å unngå plutselig kollaps av ortosen.

EGENSKAPER

Den siste generasjonen ROM-ledd med patentert teknologi. Rustfrie skinner som er justerbare. Formbare aluminiummansjetter gjør det mulig for tilpasseren å tilpasse den doble-ROM ortosen til varierende anatomi. Myk polstring som er foret med materiale som puster. Ledjustering av fleksjon-ekstension med mulighet for å låse leddet ved hver 10° med 120° omfang. En teleskopisk hånddel som kontrollerer pronasjon-supinasjon. Hånddelen er justerbar og kan koples på og av (Unibor 02). Ortosen stabiliserer armen og håndleddet og gir en komfortabel og effektiv behandling.

INDIKASJONER

Kontroll av fleksjon-ekstension i albuen og pronasjon-supinasjon etter operasjon eller traume.

2. TILPASSING (ORTOPEDIINGENIØR/PASIENT)

- Still in R.O.M. på 0° Fleksjon og 120° Ekstension, høyre eller venstre avhengig av hvilken arm som skal behandles. Bruk kontrollen "C" og "E".
- Juster lengden på ortosen og mansjettene posisjon ved hjelp av de røde knappene "D".
- Plasser ortosen på armen. Posisjoner leddets senter "E" over epikondylen.
- Form mansjettene manuelt rundt armen.
- Lukk borrelåsbåndene, start med de nærmest albueleddet.
- Juster fleksjon-ekstension med kontrollen "E" ("C")
- Løsne håndleddsbandet og fest stroppen for skulderbandet "F"
- Legg skulderbandet rundt nakken og fest stroppen "G" mot håndleddsfestet.
- Juster lengde og passform på skulderbandet.
- Kople på håndstøtten i sporet ved å trykke på de røde knappene "H" (kun Unibor 02").
- Juster posisjonen og slipp knappene.
- Ved behov roter hånddelen til ønsket posisjon ved å løsne skruen "I" (kun Unibor 02).
- Ortosen er korrekt tilpasset når den ligger nær leddene og båndene nær musklene uten å forårsake trykk.

3. ADVARSEL

Ortosen må være ordinert av en ortoped og tilpasses av en ortopedingeniør. Ortosen skal tilpasses etter pasientens behov og tilstand, og ortopedingeniøren skal informere og lære pasienten om korrekt og sikker bruk av produktet. Modifiseringer og instillinger som gjøres etter tilpassingen skal være ordinerte av en ortoped og skal utføres av en ortopedingeniør. Ikke forandre innstillinger som er gjort av spesialist. Av hygieniske og funksjonelle grunner skal ortosen kun brukes av en pasient. Spesielt hos følsomme personer kan direkte kontakt mot huden forårsake rødhet og/eller irritasjon. Om dette oppstår, kontakt legen din straks. Om ortosen brukes på korrekt måte har den en levetid på ca. 3 år. Om ortosen ikke fungerer på korrekt måte skal den straks byttes ut og kastes.

4. INFORMASJON

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5. OPPBEVARING

Oppbevar ortosen i originalforpakningen i de perioder den ikke brukes (selv i kortere perioder) for å opprettholde ortosen ren. Oppbevar den på en sval, tørr plass, beskyttet fra sollys.

6. VEDLIKEHOLD

Kontroller alltid at at leddenes- og de justerbare delenes skruer er strammet til. Kontroller også ortosens tilstand. Om ortosen er defekt eller utslitt, kontakt ortopedingeniøren. Håndvask polstringen i lunkent vann og mild såpe, skyll godt. Tørk uten varmekilde.

7. AVFALL

Forsikre deg om at ortosen kastes på korrekt måte.

ROM Albueortose Unibor



1. INFORMATION FORMÅL MED INSTRUKTIONEN

Denne manual vedrører UniBor Albueortose, tilpasset direktivet n. 93/42 CEE og efterfølgende tillæg til i Direktiv 2007/47/CE om medicinteknik (Klasse 1) Det er en guide til anvendelse, justering (for ortopædisk specialist) og til patientbrug. Korrekt brug af instruktionen skal altid følges. Tecnoway foregiver justeringens instruktioner under deres eget ansvar i overensstemmelse med bilag VII til direktiv nr. 93/42.

GENEREL BESKRIVELSE OG HÅNDTERING

Ortosen er hovedsageligt tilvirket af en aluminiumramme og et ikke-giftigt polstringsmateriale. Det giver en nem, behagelig og sikker ortose. Ortosen begrænser bevægeligheden i albuen. Den er let at tage af som hjælper med den daglige hygiejne.

FORSIGTIGHED VED ANVENDELSE

Ortosen bør kun anvendes til ortopædisk behandling af øvre ekstremiteter. En ortopædisk læge bestemmer den daglige behandling og den totale behandlingstid. Støtten fra ortosen bør ikke forårsage sår, tryk på nerver eller blodkar. Nogle komponenter er brændbare. Anvend ikke ortosen i nærheden af åben ild. Anvendes ikke i nærheden af stærke magnetfelter. Åben spændet forsigtigt for at undgå den pludselige kollaps af ortosen.

EGENSKABER

Seneste generationens ROM-led med patenteret teknologi. Rustfrie skinner som er justerbare. Formet aluminium manchetter muliggøre for brugeren at justere den dobbelte-ROM ortosen til varierende anatomi. Blød polstring som er foret med et ændbart materiale. Ledjustering af fleksion-extension med mulighed for at låse leddet med 10° interval med 120° omfang. Et teleskopisk hånddel der kontrollerer pronation-supination. Hånddelen er justerbar og kan tages af og på (Unibor 02). Ortosen stabiliserer armen og håndleddet og giver en behagelig og effektiv behandling.

INDIKATIONER

Kontrol af fleksion-extension i albuen og pronation-supination efter operation eller trauma.

2. AFPRØVNING (AUT.BANDAGIST/PATIENT)

- Sæt R.O.M på 0° Flex og 120° Ext., højre eller venstre afhængig af hvilken arm som behandles. Brug mærket "E" ("C").
- Juster længden på ortosen og manchetternes position med hjælp af de røde knapper "D".
- Placer ortosen på armen. Indstil leddets center "E" over epicondylen.
- Form manchetterne manuelt rundt om armen.
- Luk velcrobånd, start med dem der er tættest albueleddet.
- Juster fleksion-extension med mærket "E" ("C").
- Løsn håndledsbåndet og fæst spændet til skulderremmen "F".
- Læg skulderbåndet rundt om nakken og fæst spændet "G" mod håndledsfæstet.
- Juster længden og pasform på skulderbåndet.
- Sæt håndstøtten fast i "passende afstand" ved at trykke på den røde knap "H" (kun Unibor 02)
- Juster positionen og slip knapperne.
- Ved behov, rotere hånddelen til den ønskede position ved at løsne skruen "I" (kun Unibor 02).
- Ortosen er korrekt påsat, når den er centreret ved leddene og sidder tilstrækkeligt fast, uden at forårsage tryk.

3. ADVARSEL

Ortosen skal være ordineret af en ortopædisk læge og afprøves af en Aut. Bandagist. Ortosen skal tilpasses efter patientens behov og tilstand og Bandagisten skal informere og undervise patienten om korrekt og sikker anvendelse af produktet. Ændringer og indstillinger som foretages efter afprøvning skal ordineres af en ortopædisk læge og skal udføres af en Bandagist. Ændre ingen indstillinger som er gjort af en specialist. Af hygiejnisk og funktionelle årsager skal ortosen kun bruges af en patient. Specielt hos følsomme personer kan direkte kontakt mod huden forårsage rødme og/eller irritation. Hvis dette opstår, kontakt straks din læge. Hvis ortosen anvendes på korrekt vis har den en livslængde på ca 3 år. Hvis ortosen ikke fungerer korrekt, skal den straks udskiftes og smides væk.

4. INFORMATION

Alle alvorlige hændelser der er sket i forbindelse med ortosen, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5. OPBEVARING

Opbevar ortosen i sin original emballage i de perioder hvor den ikke anvendes (selv i korte perioder) for at holde den ren. Opbevares kølig, tør samt bør beskyttes mod sollys.

6. VEDLIGEHOLDELSE

Sørg altid for at leddet og de justerbare dele er strammet. Kontroller også ortosens tilstand. Hvis ortosen er defekt eller slidt, kontakt din Bandagist. Håndvaske polstringen i lunt vand og mild sæbe, skylles grundigt. Tørres uden varmekilde.

7. BORTSKAFFELSE

Sørg for, at ortosen bortskaffes korrekt.

ROM Kynnärpääortoosi UniBor



1. YLEISTÄ TIETOA OHJEIDEN TARKOITUS

Nämä ohjeet koskevat UniBor Kynnärpääortoosia soveltuen Direktiivin n.93/42 CEE ja myöhemmät lisäykset kohdistettuina Direktiivin 2007/47/CE koskien Lääketeieteellistä teknologiaa (Luokka 1). Nämä ohjeet soveltuvat tuotteen soveltamiseen, säätämiseen (ortopedia-alan ammattilainen suorittaa tämän) ja potilasohjeiksi. Ohjeiden oikeanlaista noudattamista tulee aina seurata. Tecnoway luovuttaa sovitushjeet omalla vastuullaan direktiivin n.93/42 liitteen VII mukaisesti.

YLEINEN TUOTESELOSTUS JA VALMISTUSTAPA

Ortoosi on pääasiallisesti valmistettu alumiinikehikosta ja myrkyttömästä pehmustemateriaalista. Tämä tekee ortoosista kevyen, mukavan ja varman käyttää. Ortoosi rajoittaa kynnärpään liikkuvuutta. Ortoosi on helppo riisua, mikä helpottaa päivittäisen hygienian hoitamista.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET

Ortoosia tulee käyttää ainoastaan yläraajan ortopedisessa hoidossa. Lääkäri määrää päivittäisen käyttöajan sekä kokonaishoitoajan pituuden. Ortoosin muodostama puristus ei saa aiheuttaa haavoja, hermopuristusta tai verenkierto-ongelmia. Jotkin komponenteista ovat helposti syttyviä. Älä käytä ortoosia lähellä avotulta. Älä käytä ortoosia lähellä voimakasta magneettikenttää. Avaa soljet varovaisesti, jotta ortoosin rakenne ei yllättäen romahda.

OMINAISUUDET

Uusimman sukupolven ROM-nivel patentoidulla teknologialla. Ruostumatomat kiskot ovat säädettäviä. Muotoillavat alumiiniset mansetit tekevät sovittajalle mahdolliseksi muokata kaksois-ROM-ortoosin erilaisille raajoille sopiviksi. Pehmuste on vuorattu ilmavalla materiaalilla. Liikerataa voidaan säätää 10° välein 0-90° ekstension ja 0-120° fleksioon. Teleskooppinen käsituki kontrolloi pronaatio-supinaatiota. Käsituki on säädettävä ja se voidaan kiinnittää ja irroittaa (Unibor 02). Ortoosi stabilisoi kättä ja rannetta sekä antaa mukavan ja tehokkaan hoidon.

INDIKAATIOT

Kynnärpään fleksio-ekstension ja pronaatio-supinaation kontrolloimiseksi leikkauksen tai trauman jälkeen.

2. SOVITUSOHJEET (APUVÄLINETEKNIKKO/POTILAS)

- Aseta täysi liikerata 0° fleksioon ja 120° ekstensionoon, oikealle tai vasemmalle puolelle riippuen kumpaa kättä hoidetaan. Käytä ohjainta "E" ("C").
- Säädä ortoosin pituus ja mansettien paikka käyttäen apunasi punaisia nappuloita "D".
- Aseta ortoosi käteen. Aseta nivelen keskikohta "E" epikondyylin päälle
- Muotoile mansetit käden ympärille.
- Sulje tarranauhat, aloita kynnärpäättä lähinnä olevista nauhoista.
- Säädä fleksio-ekstensio "E" (C) käyttäen apunasi ohjainta.
- Löysää rannenuha ja kiinnitä siihen olkanauhan solki "F".
- Aseta olkanauha kaulan ympäri ja kiinnitä se rannenuhan solkeen kiinni "G".
- Säädä olkanauhan pituus ja istuvuus sopivaksi.
- Liitä käsituki loveen kiinni painamalla punaisista napeista "H" (vain Unibor 02).
- Säädä käsituen asento sopivaksi ja irrota ote napeista.
- Tarvittaessa käännä käsituki haluttuun asentoon löysäämällä ruuveja "I" (vain Unobor 02).
- Ortosen är korrekt utprovad när den ligger nära lederna och banden nära musklerna utan att orsaka tryck.

3. VAROITUKSET

Lääkäri määrää ortoosin käytön sekä varmistaa, että tuote on puettu oikein. Ortoosi tulee sovittaa yksilöllisesti asiakkaan tarpeen ja tilan mukaisesti. Sovittajan tulee opastaa asiakasta ortoosin oikeanlaisessa käytössä. Lääkäri määrää sovituksen jälkeen suoritettavat muutokset ja säädöt. Älä muuta mitään ammattilaisen tekemiä säädöksiä. Hygienisistä syistä johtuen tulee vain yhden ihmisen käyttää ortoosia. Erityisesti herkkäihoisilla henkilöillä voi ortoosin kosketus iholla helposti aiheuttaa punoitusta ja/tai ihoärsytystä. Jos näin käy ota heti yhteyttä lääkäriin. Jos ortoosia käytetään oikein on sen käyttöikä noin 3 vuotta. Jos ortoosi ei toimi sille kuuluvalla tavalla tulee sen käyttö heti lopettaa ja vaihtaa uuteen

4.TIEDOT

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

5. SÄILYTTÄMINEN

Säilytä ortoosi alkuperäisessä paikkauksessa niinä aikoina kun sitä ei käytetä (myös lyhyempinä jaksoina), jotta se säilyisi puhtaana. Säilytä ortoosi viileässä ja kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta.

6. HOITAMINEN

Tarkista aina, että nivelten ja säädettävien osien ruuvit eivät ole löystyneet. Tarkista myös ortoosin yleinen kunto. Jos ortoosista puuttuu osia tai se on kulunut ota yhteyttä lääkäriin. Pese ortoosi käsin haaleassa vedessä, jossa on hieman mietoa pesuainetta. Huuhtelee huolellisesti. Ilmakuivata.

7. HÄVITTÄMINEN

Pidä huoli siitä, että tuote hävitetään oikealla tavalla.

