

CTS - Cubital Tunnel Splint

EN ELBOW ORTHOSIS

DE ELLENBOGENORTHESE

FR ORTHÈSE DU COUDE

ES ORTESIS DE CODO

IT ORTESI PER GOMITO

NL ELLEBOOGORTHESE

DK ALBUEORTOSE

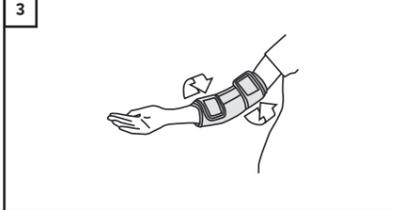
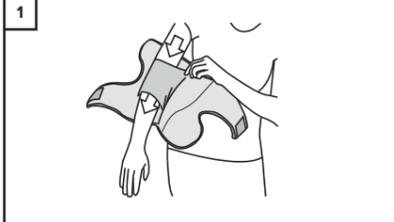
FI KYYNÄRNIVELORTOOSI

SE ARMBÅGSORTOS

NO ORTOSE, ALBUE

PL ORTEZA ŁOKCIA

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΓΚΩΝΑ



ENGLISH

Product Description

A universal easy to fit brace that effectively restricts elbow motion. A soft padded wrap with an adjustable aluminium stay.

Usage Information (See diagram)

- Open all hook / loop fastenings.
- Position elbow in brace as shown (slide arm through Inner sleeve).
- Close hook / loop fastening.
- Re-adjust for comfort.
- Take care not to over tighten brace, re-adjust for comfort as required while ensuring brace is in correct position.
- Note: The elbow stay can be removed, bent to the desired position (as required by the injury /condition) and re-inserted. Metal stay is designed to sit on the anterior aspect of the elbow joint.

Indications for Use

A universal brace that restricts elbow flexion or extension depending on the clinical condition. Can be used for cubital tunnel syndrome or any elbow conditions where restriction / support of elbow is desired. It is recommended that individuals seek guidance from a medical practitioner regarding the most appropriate brace and wearing schedule.

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any materials listed in the product composition.
- Perform regular skin and circulation checks.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash orthosis in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Nylon, Polyester, Polyamide, Aluminium, Elastane, Lycra.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine universelle, leicht anpassbare Stütze, welche die Ellenbogenbewegung effektiv beschränkt. Ein weich gepolsterter Wickel mit einer einstellbaren Aluminiumstütze.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Alle Klettverschlüsse öffnen.
- Ellenbogen wie dargestellt positionieren (Arm durch die Innenhülle schieben).
- Klettverschluss schließen.
- Für mehr Komfort neu anpassen.
- Achten Sie darauf, die Orthese nicht zu fest anzuziehen, stellen Sie diese bei Bedarf neu ein, um den Komfort zu erhöhen, und stellen Sie sicher, dass die Orthese in der richtigen Position ist.
- Hinweis: Die Ellenbogenstütze kann entfernt, in die gewünschte Position gebogen (je nach Verletzung/ Erkrankung) und wieder eingesetzt werden. Die Metallstütze wurde entwickelt, um auf dem anterioren Aspekt des Ellenbogengelenks zu sitzen.

Indikationen für den Einsatz

Eine universelle Stütze, welche die Flexion oder Extension des Ellenbogens beschränkt, je nach klinischem Zustand. Kann für das Kubitaltunnelsyndrom oder beliebige Ellenbogenerkrankungen verwendet werden, bei denen eine Beschränkung/Unterstützung des Ellenbogens gewünscht ist. Es wird empfohlen, sich von einem Arzt bezüglich der am besten geeigneten Schiene und des Trageplans beraten zu lassen.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vornehmen.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Über alle Klettverschlüsse schließen.
- Orthese von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Nylon, Polyester, Polyamid, Aluminium, Elastan, Lycra.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse universelle facile à adapter qui limite efficacement les mouvements du coude. Une écharpe douce et rembourrée avec un support réglable en aluminium.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- Placez le coude dans l'orthèse comme indiqué (faites glisser le bras dans le manchon intérieur).
- Fermez la fermeture auto-agrippante.
- Réajustez pour plus de confort.
- Veillez à ne pas trop serrer l'orthèse, réajustez en fonction de votre confort, tout en vous assurant que l'orthèse soit dans la bonne position.
- Remarque : Les renforts de coude peuvent être retirés, pliés pour atteindre la position souhaitée (en fonction de la blessure ou de l'état de santé) et remis en place. Le support métallique est conçu pour se placer sur la face antérieure de l'articulation du coude.

Indications d'utilisation

Une orthèse universelle qui limite la flexion ou l'extension du coude en fonction de l'état clinique. Peut être utilisé pour le syndrome du tunnel cubital ou toute autre affection du coude où une restriction/un soutien du coude est souhaité. Il est recommandé de demander conseil à un médecin pour déterminer l'orthèse la plus appropriée et la durée de la période de port.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation.
- La prudence s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Laver l'orthèse à la main dans de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissu.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez régulièrement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits

Nylon, Polyester, Polyamide, Aluminium, Élastane, Lycra.

Conditions de rangement et de transport

Conservr dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descricion del producto

Una ortesis universal fácil de colocar que restringe eficazmente el movimiento del codo. Una envoltura suave y acolchada con soporte de aluminio ajustable.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra todos los cierres de gancho y bucle.
- Coloque el codo en la ortesis como se muestra (deslice el brazo a través del manguito interior).
- Fije el cierre de gancho y bucle.
- Vuelva a ajustar para mayor comodidad.
- Tenga cuidado de no apretar demasiado las correas, reajústelas para mayor comodidad y asegúrese de que la órtesis está en la posición correcta.
- Nota: Los tirantes de la codera se pueden retirar, adaptarse a la posición deseada (según lo requiera la lesión/afección) y volver a colocarse. El apoyo metálico está diseñado para asentarse en la cara anterior de la articulación del codo.

Indicaciones para su uso

Una órtesis universal que restringe la flexión o la extensión del codo en función del estado clínico. Puede utilizarse para el síndrome del túnel cubital o para cualquier afección del codo en la que se desee una restricción/ apoyo del codo. Se recomienda que las personas busquen la orientación de un médico respecto a la ortesis más apropiada y el programa de uso.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Signa todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo, se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y bucle.
- Lave a mano el arnés en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizante textil en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición de la familia de productos

Nylon, poliéster, poliámid, aluminio, elastano, lycra.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Tutore universale e facile da indossare che limita efficacemente il movimento del gomito. Un morbido involucro imbottito con supporto regolabile in alluminio.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Aprire le chiusure in velcro.
- Posizionare il gomito nel tutore come mostrato (far scorrere il braccio attraverso il manicotto interno).
- Chiudere la chiusura in velcro.
- Regolare in base al comfort del paziente.
- Non stringere eccessivamente il tutore, regolare ulteriormente in base alle esigenze, assicurandosi che il tutore sia in posizione corretta.
- Nota: Il supporto del gomito può essere rimosso, piegato nella posizione desiderata (in base al trauma/distorsione) e reinserto. Il supporto in metallo è progettato per posizionarsi nella parte anteriore del gomito.

Indicazioni per l'uso

Un tutore universale che limita la flessione o l'estensione del gomito secondo il quadro clinico. Può essere usato per la sindrome del tunnel cubitale o per qualsiasi condizione del gomito in cui si desidera la limitazione di movimento/sostegno del gomito. Consigliamo agli utenti di consultare un medico per in merito alla scelta del tutore e al programma di utilizzo più appropriati.

Controindicazioni

- Non utilizzare con ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencata nella composizione del prodotto.
- Controllare regolarmente pelle e circolazione.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare l'ortesi a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti

Nylon, poliestere, poliammide, alluminio, elastane, lycra.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.



