



50A3

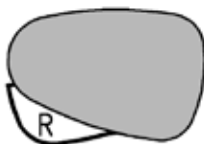
(D)	Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese	4
(GB)	Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis	7
(F)	Epi Forsa plus: Orthèse (coudière) pour épicondylites	10
(I)	Ortesi Epi Forsa Plus per epicondilitis	14
(E)	Epi Forsa Plus Órtesis para epicondilitis	17
(P)	Epi Forsa Plus Ortótese para epicondilitis	20
(NL)	Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese	24
(S)	Epi Forsa Plus Epicondylitisortos	27
(DK)	Epi Forsa Plus epikondylitortose	30
(PL)	Epi Forsa Plus orteza przedramienia przy zapaleniu nadkłykcia kości ramiennej	33
(H)	Epi Forsa Plus epicondylitis ortézis	37
(CZ)	Epi Forsa Plus epikondylární ortéza	40
(HR)	Epi Forsa Plus ortoza za epikondilitis	42
(TR)	Epi Forsa Plus Epikondilit Ortezleri	46
(GR)	Περιοδεσμός επιγονδύλιτιδας Epi Forsa Plus	49
(RUS)	Ортез при эпикондилите Epi Forsa Plus	52
(J)	Epi Forsa Plus 強化型肘関節支え	56
(中国)	Epi Forsa Plus 网球肘/高尔夫肘护具	59



links
left
gauche
sinistra
izquierdo
esquerdo
links
vånster
venstre
bal
levá
lijevo
sol



αριστερά
слева
左
左側



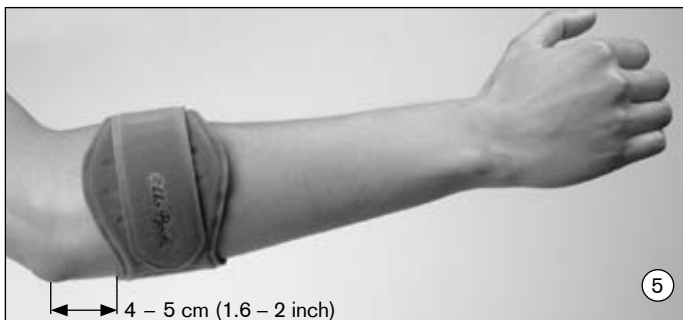
δεξιά
справа
右
右側

rechts
right
droit
destra
derecho
direito
rechts
höger
højre
jobb
pravá
desno
sağ

1



2



1 Verwendungszweck

Die Epi Forsa Plus 50A3 ist **ausschließlich** als Epicondylitisorthese einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

2 Indikationen und Wirkungsweise

Epicondylitis humeri radialis („Tennisellenbogen“), Epicondylitis humeri ulnaris („Golferarm“). Die Indikation wird vom Arzt gestellt. Die Epicondylitisorthese Epi Forsa Plus übt eine gezielte und dosierte Kompression auf die Unterarmmuskulatur aus und entlastet so die gereizten Sehnenansätze.



Achtung!

In seltenen Fällen kann es beim Tragen der Orthese im Bereich der Pelotte zu Hautirritationen kommen (z.B. bei Druckempfindlichkeit oder bei Personen mit empfindlicher Haut). Zur Vermeidung empfehlen wir die Epi Forsa Plus nicht direkt auf der Haut zu tragen (sondern z.B. über einem Baumwolltrikotschlauch).

3 Beschreibung und Anlegen der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Der Patient ist in die Handhabung und Gebrauch der Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese einzuweisen.

Die Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese ist aus einem hautfreundlichen Textil mit Kunststoff-Einleger gefertigt. Sie wird in Universalgröße geliefert. Sie kann sowohl am rechten als auch am linken Unterarm getragen werden, was durch das Versetzen der klettbaren Pelotte ermöglicht wird (Abb. 1). Die Pelottenposition für den linken bzw. rechten Unterarm ist auf dem Einnähetikett aufgedruckt und auf der Orthese angegeben. Der Druck der versetzbaren Pelotte kann durch einen stufenlos regulierbaren Klettverschluss eingestellt werden.

Zum Anlegen der Orthese den Klettverschluss durch die Umlenkschleife ziehen, auf den größtmöglichen Umfang einstellen und festkletten (Abb. 2). Die Orthese über den betroffenen Unterarm ziehen. Das Verschlussende zeigt nach außen (Abb. 3).

Bei *Epicondylitis humeri radialis* wird die richtige Pelottenposition gefunden, indem die Hand des betroffenen Armes zur Faust geballt und nach oben

gezogen wird. Dadurch spannt sich am äußeren Unterarm der Muskel an, auf dem die Pelotte platziert wird.

Bei *Epicondylitis humeri ulnaris* wird die richtige Pelottenposition gefunden, indem die Hand des betroffenen Armes nach unten gebeugt wird. Dabei spannt sich am inneren Unterarm der Muskel an, auf dem die Pelotte platziert wird.

Die Pelotte wird so auf dem entsprechenden Muskel platziert, dass der Abstand zwischen Ellenbogengelenk und dem Rand der Orthese ca. 4-5 cm beträgt. Den Unterarm auf eine feste Unterlage legen und den Klettverschluß nach außen schließen (Abb. 4+5). Die Orthese sollte fest sitzen, ohne jedoch abzuschnüren.

Bei Abgabe der Orthese an den Patienten ist der richtige Sitz der Orthese am Arm zu überprüfen.

4 Nebenwirkungen



Achtung!

Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

5 Gegenanzeigen



Achtung!

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Unterarmes und der Hand
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
4. Engpasssyndrome (Druckirritationen von Nerven des Armes).

6 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Klettverschluss oder ein anderer Teil Orthese Verschleiß aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z.B. Zunahme der Beschwerden).

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.



Achtung!

Das Produkt ist nicht flammsicher. Der Patient ist darauf hinzuweisen, das Produkt nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen zu tragen.

Die Orthese ohne Pelotte kann bei 30 °C mit handelsüblichem Feinwaschmittel gewaschen werden. Um die Funktionsfähigkeit des Klettverschlusses langfristig zu erhalten, empfehlen wir, diesen vor dem Waschen zu schließen und einen Waschbeutel zu verwenden. Die Pelotte kann per Hand mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife gewaschen werden (gut ausspülen!). An der Luft trocknen; beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.



Pflegehinweise

7 Nutzungseinschränkung

Die 50A3 Epi Forsa Plus Epicondylitisorthese ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation. Diese Orthese ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.



Achtung!

Bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person können funktionale bzw. hygienische Risiken auftreten. Hygienische Risiken treten bei den Teilen auf, die direkt mit der Haut in Berührung kommen.

8 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

9 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Application

English

The 50A3 Epi Forsa Plus Orthosis is to be used **solely** as an epicondylitis orthosis and is only suitable for contact with healthy skin.

2 Indications and Effects

Epicondylitis humeri radialis ('tennis elbow'), epicondylitis humeri ulnaris ('golfer's elbow'). Specific indications must be diagnosed by the physician. The Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis exerts targeted and controlled compression on the forearm muscles, to help reduce load on the irritated tendon insertions.



Attention!

In rare cases it is possible that wearing the orthosis will cause skin irritations in the area of the pad (e.g. with people who are sensitive to pressure or people who have sensitive skin). To prevent such irritations, we recommend that the Epi Forsa Plus not be worn in direct contact with the skin, and that a cotton stockinette or similar be worn under the orthosis.

3 Description and Application of the Orthosis

The initial fitting and application of the Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis must be carried out by qualified personnel.

The patient is to be taught how to handle and use the Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis.

The Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis is made of skin-friendly cloth with a plastic insert. It is available in one universal size. It can be worn on the right or left forearm, simply by changing the position of the velcro pad (Fig. 1). The pad position for the left and right forearm is printed on the label and also indicated on the orthosis. The pressure of the adjustable pad can be altered by changing the tension of the continuously adjustable hook and loop closure.

To apply the orthosis, pull the hook and loop closure through the plastic loop, set the largest possible circumference and fasten the hook and loop closure (Fig. 2). Pull the orthosis over the concerned forearm. The end of the closure should point towards the outside (Fig. 3).

For *epicondylitis humeri radialis* you will find the correct pad position by making a fist with the concerned arm and flexing the extensor muscles. This tenses the muscle on the outside of the forearm on which the pad will be located.

For *epicondylitis humeri ulnaris*, you will find the correct pad position by flexing the hand of the concerned arm downwards. This tenses the muscle on the inside of the forearm on which the pad will be located.

Now position the pad on the respective muscle leaving about 4-5 cm (1.6-2 inch) of space between the elbow joint and the brim of the orthosis. Place the forearm on a firm surface and close the hook and loop closure towards the outside (Fig. 4 + 5). The orthosis should sit firmly, however, without constriction.

When handing over the orthosis to the patient, its correct fit must be checked.

4 Side Effects



Attention!

All aids – supports and orthoses – which are applied to the body may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels or nerves when they are applied too tightly.

5 Contraindications



Attention!

In the case of the following clinical pictures, the aid should not be applied or worn without consulting a physician first:

1. Skin diseases and injuries in the area of the body where the aid is to be fitted, especially in cases of inflammatory symptoms. This also applies to scars with swelling, reddening and overheating.
2. Sensory and circulatory disorders of the forearm and hand
3. Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling not near the area of the body where the aid will be applied.
4. Bottleneck syndrome (nerve compression in the arm).

6 Instructions for Use and Care

The orthosis is to be checked carefully each time before use to make sure it is functioning properly and has not suffered any damage or wear. Do not use the orthosis if any hook and loop closure or any other component of the orthosis shows excessive wear.

The patient should be instructed to see the physician immediately when he/she notices any unusual changes (e.g. increasing discomfort).

The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician.

Improper changes to the orthosis are not permitted.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.



Attention!

This product is not flame-resistant. The patient should be instructed to keep the product away from open flame or other sources of heat.

The orthosis without its pad may be washed at 30 °C / 86 °F with a standard mild detergent. We recommend closing the hook and loop closure before washing and using a washing bag to prevent any damage to it. The pad can be washed with mild soap and warm water (rinse thoroughly!). Air dry. Do not expose to the sun. Do not use oven or radiator heat for drying.



Instructions for Care

7 Restrictions of Use

The 50A3 Epi Forsa Plus Epicondylitis Orthosis is designed to be used on **one** patient only. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication. This orthosis is designed for contact with intact skin only.



Attention!

Use of the orthosis by another person may represent functional or hygienic risks. Hygienic risks arise with the components that come into direct contact with the skin.

8 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

9 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Champ d'application

Français

L'Epi Forsa Plus 50A3 est une orthèse **exclusivement** destinée au traitement des épicondylites en contact avec une peau saine.

2 Indications et effets thérapeutiques

Epicondylitis humeri radialis (« tennis elbow »), Epicondylitis humeri ulnaris (pathologie du bras liée à la pratique du golf). Sur prescription médicale. L'orthèse pour épicondylites Epi Forsa Plus exerce une compression ciblée

et dosée sur la musculature de l'avant-bras permettant de soulager les bases des tendons enflammés.



Attention !

Dans de rares cas, le port de l'orthèse peut provoquer des irritations de la peau dans la zone en contact avec la pelote (p. ex. en cas de sensibilité à la pression ou chez des personnes à peau sensible). Afin d'éviter de tels effets, nous vous recommandons de ne pas porter Epi Forsa Plus directement sur la peau (mais plutôt sur un tricot tubulaire en coton par ex.).

3 Description et pose de l'orthèse

L'ajustement initial et la première utilisation de l'orthèse Epi Forsa Plus pour les épicondylites doivent être uniquement effectués par du personnel qualifié spécialement formé à cet effet.

Le patient doit être initié à la manipulation et à l'utilisation de l'orthèse.

L'orthèse Epi Forsa Plus pour épicondylites est fabriquée dans une matière plastique avec un revêtement textile doux pour la peau. Elle est livrée en taille unique. Grâce à une pelote interchangeable, elle peut être aussi bien portée sur l'avant-bras gauche que sur l'avant-bras droit. La position gauche et droite de la pelote est indiquée sur l'orthèse ainsi que sur l'étiquette de marquage. La pression de la pelote interchangeable peut être réglée à l'aide d'une bande velcro ajustable.

Pour poser l'orthèse, tirer sur la bride de la bande velcro, régler la position la plus grande possible et refermer la bande (ill. 2). Passer l'orthèse sur l'avant-bras. L'extrémité de la fermeture est tournée vers l'extérieur (ill. 3).

Pour déterminer la position correcte de la pelote, les patients affectés du *Epicondylitis humeri radialis* (« tennis elbow ») doivent serrer le poing du bras affecté et le plier vers le haut. Cela permet de tendre le muscle extenseur de l'avant-bras sur lequel la pelote va être placée.

Pour déterminer la position correcte de la pelote, les patients affectés du *Epicondylitis humeri ulnaris* (pathologie du bras liée à la pratique du golf) doivent plier la main du bras affecté vers le bas. Cela permet de tendre le muscle de la partie intérieure de l'avant-bras sur lequel la pelote va être placée.

Placer la pelote sur le muscle de manière à ce que l'espace entre l'articulation du coude et le bord de l'orthèse fasse entre 4 et 5 cm. Placer l'avant-bras sur une surface stable et tirer la bande velcro vers l'extérieur (ill. 4+5). L'orthèse doit être bien fixée sans comprimer l'avant-bras.

Vérifier que l'orthèse est bien posée sur le bras lors de la remise au patient.

4 Effets secondaires



Attention !

Tous les accessoires médicaux externes (bandages et orthèses) appliqués sur le corps peuvent, s'ils sont trop serrés, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs.

5 Contre indications



Attention!

Dans les tableaux cliniques suivants, la pose et le port de ce type d'orthèse ne sont indiqués qu'après entretien préalable avec le médecin:

1. Maladies/lésions de la peau dans la partie du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec oedème, rougeurs et hyperthermie.
2. Troubles de la sensibilité et de la circulation de l'avant-bras et de la main.
3. Troubles du drainage lymphatique – notamment des gonflements inexpliqués de parties molles éloignées de la partie du corps où est posée l'orthèse.
4. Syndrome du rétrécissement (irritations des nerfs du bras causées par la pression).

6 Consignes d'utilisation et d'entretien

Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détériorations. Cesser d'utiliser l'orthèse dès qu'une fermeture velcro ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure.

Informez le patient qu'il doit immédiatement rencontrer son médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex., augmentation des douleurs).

La durée quotidienne du port de l'orthèse ainsi que sa période d'utilisation sont définies par le médecin.

Il est interdit de procéder à des changements mal appropriés sur l'orthèse.

Eviter tout contact de l'orthèse avec des produits contenant de la graisse ou de l'acide, de la pommade ou des lotions.



Attention !

Le produit ne résiste pas au feu. Il faut donc attirer l'attention du patient sur le fait que l'orthèse ne doit pas être placée à proximité d'une flamme ou de toute autre source de chaleur.

L'orthèse (sans pelote) peut être lavée à 30° C avec une lessive normale. Afin de préserver la bande velcro, nous vous recommandons de la fermer avant de passer l'orthèse en machine et d'utiliser une pochette de lavage. Laver la pelote à l'eau tiède avec un savon non agressif (bien rincer !). Faire sécher à l'air libre. Eviter toute exposition directe à la chaleur (soleil, fours et radiateurs).



Consignes d'entretien

7 Restriction d'utilisation

L'orthèse Epi Forsa Plus 50A3 pour épicondylites est prévue pour une utilisation par **un seul** patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin. L'orthèse est uniquement conçue pour un contact sur une peau saine.



Attention !

Le port de l'orthèse par une personne autre que le patient présente un risque en matière d'hygiène et peut affecter le fonctionnement de celle-ci. Le risque relatif à l'hygiène concerne les parties en contact direct avec la peau.

8 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

9 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Campo di impiego

Italiano

L'ortesi Epi Forsa plus 50A3 va impiegata **esclusivamente** come ortesi di gomito per epicondilita e applicata esclusivamente su pelle sana e priva di irritazioni.

2 Indicazioni e funzionamento

Epicondylitis humeri radialis ("gomito del tennista"), Epicondylitis numeri ulnaris ("braccio del golfista"). L'indicazione deve essere stabilita dal medico. L'ortesi Epi Forsa Plus per epicondilita esercita una compressione mirata e dosata sulla muscolatura dell'avambraccio, a beneficio dei tendini irritati.



Attenzione!

In rari casi l'utilizzo dell'ortesi può causare irritazioni cutanee nella zona della pelotta (ad es., in caso di sensibilità alla pressione o in persone con la pelle delicata). Per evitare tali problemi consigliamo di non indossare l'Epi Forsa Plus direttamente sulla pelle (bensì, ad esempio, sopra una fascia tubolare in cotone).

3 Descrizione e adattamento dell'ortesi

Il primo adattamento dell'ortesi Epi Forsa plus deve essere eseguito esclusivamente da personale specializzato.

Il paziente deve essere istruito su come utilizzare e maneggiare correttamente l'ortesi Epi Forsa Plus.

L'ortesi Epi Forsa Plus è realizzata con materiale non irritante per la pelle e rivestita di un tessuto sintetico. L'ortesi viene consegnata in misura unica e può essere indossata sia sull'avambraccio sinistro sia su quello destro, spostando la pelotta regolabile (fig. 1). La posizione della pelotta per l'avambraccio sinistro e per quello destro è stampata sull'etichetta e riportata sull'ortesi. La chiusura in velcro regolabile consente una regolazione continua della pressione della pelotta.

Per adattare l'ortesi, tirate la chiusura in velcro attraverso il passante, selezionate l'estensione più ampia possibile e richiudete (fig. 2). Rivestite ora l'ortesi sull'avambraccio. L'estremità della chiusura è rivolta verso l'esterno (fig. 3). La corretta posizione della pelotta nel caso di *Epicondylitis humeri radialis* viene rilevata serrando a pugno la mano dell'avambraccio interessato e tirandola verso l'alto. In questo modo si tende il muscolo dell'avambraccio esterno sul quale va applicata la pelotta.

La corretta posizione della pelotta nel caso di *Epicondylitis humeri ulnaris* viene rilevata piegando verso il basso la mano dell'avambraccio interessato. In questo modo si tende il muscolo dell'avambraccio interno sul quale va applicata la pelotta.

La pelotta viene applicata al muscolo interessato in modo tale da consentire una distanza di circa 4-5 cm tra gomito e bordo dell'ortesi. Sistemate l'avambraccio su una base solida e tirate la chiusura in velcro verso l'esterno (figg. 4+5). L'ortesi deve essere ben aderente ma non troppo stretta.

In occasione della consegna dell'ortesi al paziente, è necessario verificare la corretta posizione dell'ortesi sul braccio.

4 Effetti secondari



Attenzione!

Tutti gli ausili - bende e ortesi - applicati all'esterno del corpo, se troppo stretti, possono portare alla comparsa di punti di pressione locali e in casi rari possono comprimere vasi sanguigni e nervi.

5 Controindicazioni



Attenzione!

Nei seguenti casi clinici l'applicazione dell'ortesi è consentita solo dietro consiglio e consultazione medica:

1. Patologie o lesioni della pelle in aree del corpo sottoposte a trattamenti, in particolare in caso di infiammazioni, in presenza di cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento.

2. Disturbi alla sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano.
3. Disturbi al sistema linfatico - in caso di gonfiori alle parti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio.
4. Sindrome del tunnel carpale (irritazioni dei nervi del braccio).

6 Indicazioni per l'uso e la cura dell'ortesi

Prima dell'utilizzo dell'ortesi, verificatene la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Qualora la chiusura in velcro o un'altra parte dell'ortesi fossero danneggiate, l'ortesi non deve essere utilizzata.

Il paziente deve consultare il proprio medico qualora rilevi la presenza di mutamenti non previsti (ad es. un aumento dei disturbi).

La durata del trattamento e il tempo di impiego giornaliero devono essere stabiliti dal medico prescrivente.

Non è consentito effettuare modifiche inappropriate all'ortesi.

Evitate il contatto dell'ortesi con unguenti, creme o sostanze acide.



Attenzione!

Il prodotto non è ignifugo. Il paziente deve evitare di avvicinare il prodotto a fiamme libere o a fonti di calore.

L'ortesi, senza pelotta, è lavabile a 30° utilizzando un comune detergente delicato. Per favorire una funzionalità a lungo termine della chiusura in velcro, si consiglia di chiuderla prima del lavaggio e di utilizzare a tal fine un sacchetto per la biancheria. La pelotta è lavabile a mano con acqua tiepida e sapone neutro (risciacquate bene). Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Evitate l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).



Indicazioni per la cura dell'ortesi

7 Limiti all'impiego dell'ortesi

L'ortesi Epi Forsa Plus 50A3 per epicondilite è concepita esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. La durata del trattamento e il tempo di impiego giornaliero devono essere stabiliti dal medico prescrivente. L'ortesi va applicata solo su pelle sana e non irritata.



Attenzione!

L'utilizzo dell'ortesi da parte di terze persone può causare rischi funzionali e igienici. I rischi igienici interessano le parti dell'ortesi che vengono a contatto con la pelle.

8 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

9 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Campo de aplicación

Español

La órtesis para epicondilitis Epi Forsa plus se aplica exclusivamente como órtesis para epicondilitis y se colocará exclusivamente sobre pieles intactas.

2 Indicaciones

Epicondylitis humeri radialis (p. ej. codo de tenis), Epicondylitis humeri ulnaris (p. ej. codo de golf). La indicación será prescrita por el médico. La órtesis para epicondilitis Epi Forsa Plus ejerce una compresión exacta y dosificada a la musculatura del antebrazo, descargando así los tendones irritados.



¡Atención!

En casos excepcionales, al usar la órtesis pueden producirse irritaciones de piel en la zona de la almohadilla (p. ej. en caso de sensibilidad a la presión o en personas con piel sensible). Para evitar que esto ocurra, recomendamos no usar Epi Forsa Plus directamente encima de la piel (sino p. ej. a través de una manguera de tejido de algodón).

3 Descripción y colocación de la órtesis

El ajuste y la aplicación inicial de la órtesis para epicondilitis Epi Forsa plus debe ser realizado por profesionales cualificados.

Indicar al paciente el manejo y el uso de la órtesis para epicondilitis Epi Forsa Plus.

La órtesis es fabricada en plástico forrado con un tejido confortable. Se suministra en tamaño universal. Es apta tanto para el lado derecho como el lado izquierdo, lo que es posible, cambiando las almohadillas desplazables (Fig.1). La posición del almohadillado izquierdo o derecho está indicada en la etiqueta de la órtesis. La presión del almohadillado es regulable por medio de un cierre de velcro.

Para colocar la órtesis, pasar el velcro por el pasador, ajustarla al contorno más grande posible y fijar el velcro (Fig. 2). Colocar la órtesis encima del antebrazo afectado. La parte final del cierre indica hacia fuera (Fig.3).

En caso de epicondilitis humeri radialis se encuentra la posición correcta de la placa, haciendo un puño con la mano del brazo afectado, estirandola hacia arriba. De esta manera se tensa el músculo en la parte exterior del antebrazo donde se sitúa la placa.

En caso de epicondilitis humeri ulnaris, se encuentra la posición correcta de la placa, flexionando la mano del brazo afectado hacia abajo. De esta manera se tensa el músculo en la parte interior del antebrazo, donde se sitúa la placa.

Situar la placa de tal forma en el músculo correspondiente, que la distancia entre el codo y el borde de la órtesis es de aprox. 4 a 5 cm. Colocar el antebrazo encima de una superficie fija y cerrar el velcro hacia el exterior (Fig. 4 + 5). La órtesis debe quedar fija pero sin estrangular.

Al entregar la órtesis al paciente es necesario comprobar el ajuste correcto de la órtesis en el brazo.

4 Efectos secundarios



¡Atención!

Todas la ayudas - vendajes y órtesis - que se coloquen en la parte exterior del cuerpo, y que están demasiado apretadas, pueden llevar a presiones locales o en algunos casos estrangular vasos sanguíneos o nervios.

5 Contraindicaciones



¡Atención!

En los siguientes cuadros clínicos se indica la colocación y el uso de una ayuda de este tipo solo consultando con el médico:

1. Dermatitis/lesiones de la piel en las zonas tratadas sobre todo en caso de infecciones. Asimismo cicatrices infectadas, enrojecimientos y sobrecalentamiento.
2. Trastornos en la sensibilidad y el flujo sanguíneo en el antebrazo y la mano
3. Problemas con la salida de líquido linfático y también inflamaciones de las partes blandas en las partes del cuerpo alejadas de la ayuda colocada.
4. Síndromes estrechamiento (irritación por presión de los nervios del brazo).

6 Indicaciones para el uso y el cuidado

Antes de cada uso, comprobar el funcionamiento y si existen daños. En cuanto un cierre de velcro o cualquier otro componente de la órtesis indique desgaste, dejar de usar la órtesis. Indicar al paciente, que debe consultar inmediatamente un médico si nota cambios extraordinarios (p.ej. aumento de las molestias)

El tiempo de uso diario y el periodo de uso lo prescribe el médico.

No se pueden realizar modificaciones inadecuadas del producto.

El producto no puede entrar en contacto con ácidos, cremas y lociones.



¡Atención!

El producto es inflamable. Indicar al paciente no llevar el producto cerca de fuegos abiertos u otras fuentes de calor.

Lavar la órtesis sin placa con agua tibia de 30 °C y detergente neutro.

Para mantener la funcionalidad del velcro a largo plazo aconsejamos cerrarlo antes del lavado y utilizar una bolsa. La placa de puede lavar a mano con agua tibia y detergente neutro (aclara bien!) Para el secado evitar sol directo y calor de estufas y de radiadores.



Indicaciones para el cuidado

7 Limitación en el uso

La órtesis para epicondilitis Epi Forsa plus 50A3 está diseñada para el uso en un **solo** paciente. El periodo de uso diario y el periodo de aplicación se rigen según la indicación del médico. Esta órtesis está predeterminada solo para el contacto con la piel sana.



¡Atención!

Al utilizar la órtesis en otra persona, pueden surgir riesgos funcionales e higiénicos. Los riesgos higiénicos ocurren en piezas que contactan directamente con la piel.

8 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Utilização

Português

A Epi Forsa Plus 50A3 destina-se exclusivamente à utilização como ortótese para epicondilite. Por favor utilizar apenas sobre peles intactas.

2 Indicações e funcionamento

Epicondylitis humeri radialis („cotovelo de tenista”), Epicondylitis humeri ulnaris („braço de golfista”). A indicação deverá ter prescrição médica. A ortótese para epicondilite Epi Forsa Plus exerce uma compressão determinada e doseada na musculatura do antebraço aliviando, assim, os tendões irritados.



Atenção!

Em casos raros, pode acontecer ao colocar a prótese causar irritações de pele na zona da almofada (por exemplo: no caso de

sensibilidade a pressões ou pessoas com a pele sensível). Recomendamos não utilizar a Epi Forsa Plus directamente sobre a pele (e sim por cima de um corte de algodão tubular).

3 Descrição e colocação da ortótese

A primeira adaptação e utilização de ortótese para epicondilite Epi Forsa Plus devem ser feitas somente pelo pessoal especializado e autorizado.

O utilizador deve estar bem informado sobre o manuseamento e utilização da ortótese para epicondilite Epi Forsa Plus.

A ortótese para epicondilite Epi Forsa Plus é confeccionada em material sintético, agradável ao tacto. Fornecida em tamanho universal. Com o deslocamento da almofada provida de velcro (Fig. 1), pode ser usada quer no antebraço esquerdo, quer no direito. A posição da almofada para o braço direito ou esquerdo está impressa na etiqueta costurada e também indicada sobre a ortótese. A pressão do deslocamento da almofada pode ser ajustada progressivamente através de um fecho regulável em velcro.

Para a colocação da ortótese, puxar o fecho em velcro através da lingueta, ajustar o contorno ao máximo possível e fechar o fecho em velcro (Fig. 2). Puxar a ortótese sobre o braço em questão. A extremidade do fecho deve ficar para fora (Fig. 3).

Na *Epicondylitis humeri radialis*, a posição correcta da almofada efectua-se quando a mão do braço em questão estiver fechada e puxada para cima. Com isto, estica-se externamente o músculo do antebraço, onde será colocada a almofada.

Na *Epicondylitis humeri ulnaris*, a posição correcta da almofada efectua-se quando a mão do braço em questão estiver flectida para baixo. Com isto, estica-se internamente o músculo do antebraço, onde a almofada será colocada.

Assim, a almofada será colocada sobre o músculo correspondente, pois a distância entre a articulação do cotovelo e o rebordo da ortótese alcança aprox. 4-5 cm. Colocar o antebraço sobre uma base fixa e fechar o fecho em velcro, para fora (Fig. 4 + 5). A ortótese deve estar bem ajustada, porém sem atar.

Na entrega ao paciente, deve-se testar a posição correcta da ortótese.

4 Efeitos colaterais



Atenção!

Se estiverem bastante apertados, quaisquer suportes ou auxiliares colocados externamente no corpo tais como ligaduras ou ortóteses podem levar ao surgimento de pressões localizadas ou, em casos extremos, interromper o fluxo dos vasos sanguíneos ou nervos.

5 Contra-indicações



Atenção!

No caso de existirem as seguintes doenças, a utilização de tais suportes ou auxílios só deverá ser feita após autorização médica:

1. dermatites e dermatoses na parte corporal em tratamento, principalmente nos sintomas inflamatórios; da mesma forma surgimento de cicatrizes com intumescimento, vermelhidão e sobre-aquecimento;
2. perturbações na sensibilidade e circulação sanguínea do antebraço e da mão;
3. perturbações no escoamento linfático e também inflamações das zonas macias longe da área onde a ajuda irá ser colocada;
4. síndrome de estrangulamento (irritações de pressão dos nervos do braço).

6 Recomendações para utilização e cuidados

Antes de cada utilização por favor examinar a funcionalidade, e possíveis desgastes ou avarias. Se surgirem desgastes quer no fecho em velcro quer em qualquer outro componente da ortótese por favor interromper a utilização.

O utilizador deve comprometer-se a consultar o médico se forem constatadas modificações anormais (por ex. aumento de dores).

Tanto a duração quanto a forma de utilização devem ter prescrição médica.

Não devem ocorrer modificações inadequadas na ortótese.

O produto não deve entrar em contacto com cremes, loções, produtos ácidos ou gordurosos.



Atenção!

A ortótese é inflamável. Portanto, o utilizador deve evitar a permanência em zonas de fogos abertos ou outras fontes de calor.

A ortótese, sem almofada, pode ser lavada a 30° C com detergente para roupas delicadas. A fim de prolongar a durabilidade e funcionalidade dos fechos em velcro, recomenda-se fechá-los antes da lavagem. Utilizar um saco para lavagem. A almofada pode ser lavada, manualmente, com água morna e sabão neutro (favor enxaguar bem!). Deixar secar ao ar livre. Contudo, evitar a incidência directa de raios solares, calor de estufas ou mesmo de radiadores.



Recomendações para cuidados

7 Restrições de uso

A ortótese para epicondilite 50A3 Epi Forsa Plus foi concebida para ser usada em uma determinada pessoa. Quer o uso quotidiano quer a periodicidade de utilização devem ter orientação médica. A ortótese só deve entrar em contacto com peles intactas.



Atenção!

A utilização da ortótese ser usada por terceiros pode causar riscos funcionais e higiénicos. Os riscos higiénicos acontecem nas zonas em contacto directo com a pele.

8 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

9 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como

pertinente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

1 Gebruiksdoel

Nederlands

De Epi Forsa Plus 50A3 mag **uitsluitend** worden toegepast als epicondylitisorthese en is alleen bedoeld om te worden gebruikt in contact met een intacte huid.

2 Indicaties en werking

Epicondylitis humeri radialis („tenniselleboog”), epicondylitis humeri ulnaris („golfarm”). De indicatie wordt gesteld door de arts. De epicondylitisorthese Epi Forsa Plus oefent een gerichte en gedoseerde compressie uit op de onderarmspieren en ontlast zo de geprikkelde peesuiteinden.



Let op!

In uitzonderlijke gevallen kunnen er bij het dragen van de orthese onder en rondom de pelotte huidirritaties optreden (bijv. bij drukgevoeligheid en bij personen met een gevoelige huid). Om dit te voorkomen, adviseren wij de Epi Forsa Plus niet direct op de huid te dragen (maar bijv. over een stuk katoenen buistricot).

3 Beschrijving van de orthese en het aanleggen ervan

De eerste keer dat de Epi Forsa Plus epicondylitisorthese wordt aangepast en gebruikt, moet dat gebeuren onder begeleiding van geschoold personeel. De patiënt dient te worden geïnstrueerd hoe hij met de Epi Forsa Plus epicondylitisorthese moet omgaan en hoe hij deze moet gebruiken.

De Epi Forsa Plus epicondylitisorthese is gemaakt van huidvriendelijk textiel en kunststof. De orthese wordt geleverd in één, universele maat. Doordat de met klittenband bevestigde pelotte kan worden verzet, kan de orthese zowel om de rechter als om de linker onderarm worden gedragen (afb. 1). Hoe de pelotte voor de linker resp. rechter onderarm geplaatst moet worden, is aangegeven op het ingenaaide etiket en op de orthese zelf. De druk van de verstelbare pelotte kan worden ingesteld met de traploos verstelbare klittenbandsluiting.

Om de orthese aan te leggen, trekt u de klittenbandsluiting door de bevestigingslus, stelt u deze in op de grootst mogelijke omvang en zet u de orthese met het klittenband vast (afb. 2). Doe de orthese vervolgens om de gekwetste onderarm. Het uiteinde van de sluiting moet daarbij naar buiten wijzen (afb. 3).

Bij *epicondylitis humeri radialis* kan de juiste positie voor de pelotte worden

gevonden door de patiënt de hand van de gekwetste arm tot een vuist te laten ballen en de betreffende hand daarna omhoog te laten bewegen. De spier aan de buitenkant van de onderarm waarop de pelotte geplaatst moet worden, wordt dan aangespannen.

Bij *epicondylitis humeri ulnaris* kan de juiste positie voor de pelotte worden gevonden door de patiënt de hand van de gekwetste arm omlaag te laten buigen. De spier aan de binnenkant van de onderarm waarop de pelotte geplaatst moet worden, wordt dan aangespannen.

De pelotte wordt zo op de betreffende spier geplaatst, dat de afstand tussen het ellebooggewricht en de rand van de orthese ca. 4-5 cm bedraagt. Leg de onderarm op een vaste ondergrond en sluit de klittenbandsluiting naar buiten toe (afb. 4+5). De orthese moet stevig om de arm sluiten zonder af te snoeren.

Bij afgifte van de orthese aan de patiënt dient gecontroleerd te worden of deze goed op de arm zit.

4 Bijwerkingen



Let op!

Alle hulpmiddelen – zowel bandages als orthesen – die aan de buitenkant van het lichaam worden aangelegd, kunnen wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en in een enkel geval zelfs de door het betreffende lichaamsdeel lopende bloedvaten of zenuwen afknellen.

5 Contra-indicaties



Let op!

Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aan te raden, indien dit gebeurt in overleg met de arts:

1. huidaandoeningen/-letsels aan of in het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel, roodheid en verhoogde temperatuur;
2. gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de onderarm en de hand;
3. stoornissen in de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het aangelegde hulpmiddel bevinden;
4. tunnelsyndromen (irritaties door druk op de armzenuwen).

6 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

De orthese dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra de klittenbandsluiting of een ander onderdeel van de orthese slijtage vertoont, mag de orthese niet meer worden gebruikt.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. toename van de klachten), onmiddellijk een arts moet raadplegen.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.



Let op!

Het product is niet vlambestendig. De patiënt moet er daarom op worden gewezen dat het product niet gedragen mag worden in de buurt van open vuur of een andere hittebron.

De orthese kan zonder pelotte op 30 °C worden gewassen met een normaal fijnwasmiddel. Om er zeker van te kunnen zijn dat de klittenbandsluiting ook op de lange termijn functioneel blijft, adviseren wij deze voor het wassen te sluiten en een waszak te gebruiken. De pelotte kan met de hand met lauwwarm water en neutrale zeep worden gewassen (goed uitspoelen!). Laat de orthese aan de lucht drogen. Zorg er daarbij voor dat de orthese niet wordt blootgesteld aan directe hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).



Wasvoorschrift

7 Gebruiksbeperking

De 50A3 Epi Forsa Plus epicondylitisorthese is bedoeld voor gebruik door één patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie. De orthese is uitsluitend bedoeld voor contact met een intacte huid.



Let op!

Gebruik van de orthese door een tweede persoon brengt functionele en hygiënische risico's met zich mee. Hygiënische risico's treden op bij onderdelen die direct (rechtstreeks) in contact komen met de huid.

8 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

9 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Användning

Svenska

Epi Forsa Plus 50A3 är **uteslutande** avsedd att användas som Epicondylitisortos och endast i kontakt med oskadad hud.

2 Indikationer och verkningsätt

Epicondylitis humeri radialis ("Tennisarmbåge"), Epicondylitis humeri ulnaris ("Golfarm"). Indikationen fastställs av läkaren. Epicondylitisortosen Epi Forsa Plus erbjuder en målinriktad och doserad kompression av underarmsmuskulaturen och avlastar på så sätt de irriterade senfästena.



Oservera!

I sällsynta fall kan hudirritationer uppstå då ortosen bärs i området vid pelotten (t ex. för personer som är känsliga för tryck eller har en känslig hud). För att undvika detta, rekommenderar vi att inte bära Epi Forsa Plus direkt mot huden (utan t.ex. över en bomullstriksåslang).

3 Beskrivning och anläggande av ortosen

Den första anpassningen och utprovningen av Epi Forsa Plus Epicondylitis-ortosen får endast utföras av utbildad personal.

Brukaren ska instrueras om handhavande och användning av Epi Forsa Plus Epicondylitisortos.

Epi Forsa Plus Epicondylitisortos är tillverkad av en hudvänlig textil med plastinläggningar. Den levereras i en universalstorlek. Den kan bäras både på vänster och på höger underarm. Detta är möjligt genom att flytta pelotten som är fäst med kardborreförslutning (bild 1). Positionen för den vänstra resp. högra underarmens pelott är tryckt på den fastsydda etiketten och angiven på ortosen. Trycket på den inställbara pelotten kan ställas in genom den steglöst reglerbara kardborreförslutningen.

För att anlägga ortosen, drar man kardborreförslutningen genom plastöglan, ställer in den största möjliga omkretsen och fäster med kardborreförslutningen (bild 2). Dra ortosen över underarmen. Förslutningsänden är riktad utåt. (bild 3).

Vid *Epicondylitis humeri radialis* hittas den riktiga positionen av pelotten, genom att man knyter handen och vinklar handen uppåt. Härigenom spänner man muskeln på den yttre delen av underarmen, där pelotten placeras.

Vid *Epicondylitis humeri ulnaris* hittas den riktiga positionen av pelotten, genom att man böjer ner handen i stället. Härigenom spänner man muskeln på inre delen av underarmen, där pelotten placeras.

Pelotten placeras på den berörda muskeln, så att avståndet mellan armbågsleden och kanten av ortosen är ca. 4 – 5 cm. Lägg underarmen på ett fast underlag och stäng med kardborreförslutningen utåt (bild 4 + 5). Ortosen ska sitta fast ordentligt, men inte skära in i huden.

Vid utlämnande av ortosen till brukaren är det viktigt att kontrollera att den ligger an bra mot armen.

4 Biverkningar



Observera!

Alla hjälpmedel – bandage och ortoser – som appliceras på kroppen utifrån, kan hos brukaren leda till lokala tryckfenomen eller i sällsynta fall till blockering av blodtillförsel eller nerver om hjälpmedlet skulle sitta för hårt.

5 Kontraindikation



Observera!

Vid följande sjukdomsbilder är en applicering och användning av ett sådant hjälpmedel endast möjlig i samråd med läkare:

1. Hudsjukdomar/-skador i den försörjda kroppsdelen, särskilt vid uppträdande av inflammationer. Likaså öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning.
2. Känslighets- och genomblödningsstörningar i underarmen och i handen.
3. Störningar i lymflödet –liksom oklara mjukdelssvullnader på andra delar av kroppen, även sådana som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet.
4. Flaskhalssyndrom (tryckirritation från nerverna i armen).

6 Bruksanvisningar och skötselråd

Ortosen ska kontrolleras på funktionsduglighet, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Skulle kardborrebanden eller någon annan del av ortosen uppvisa tecken på förslitning, får den inte längre användas.

Hur lång tid ortosen ska användas, och inom vilken tidsrymd, fastställs av läkaren. Brukaren ska också uppmärksammas på att denne omgående uppsöker läkare om ovanliga förändringar skulle fastställas (t ex tilltagande av besvären). En kombination med andra produkter måste i förväg ske i samråd med den behandlande läkaren.

Produkten får inte komma i kontakt med med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

En olämplig förändring av produkten får inte göras.

Ortosen utan pelott kan tvättas i 30°C med vanligt fintvättmedel. För att ej förstöra kardborrebanden, rekommenderas att man stänger dessa före tvätt och att man använder en tvättpåse. Pelotten kan tvättas för hand i ljummet vatten och med mild tvål (skölj noga!). Låt ej produkten torka i direkt solljus, ugn- eller elementvärme. Låt den lufttorka.



7 Användningsbegränsning

50A3 Epi Forsa Plus Epicondylitisortos är avsedd att användas på **en** brukare. Hur lång tid ortosen ska användas och inom vilken tidsrymd, riktar sig efter den medicinska indikationen. Denna ortos lämpar sig endast för kontakt med frisk hud.



Observera!

Formade delar, och delar som kommer i direkt beröring med huden, kan orsaka funktionella resp. hygieniska risker vid användning på en andra person.

8 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

9 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

1 Användelsesformål

Dansk

Epi Forsa Plus 50A3 er **udelukkende** beregnet til brug som epicondylitisortose og udelukkende beregnet til kontakt med ubeskadiget hud.

2 Indikationer og virkemåde

Epicondylitis humeri radialis („tennisalbue«), Epicondylitis humeri ulnaris („golfalbue«). Indikationen stilles af lægen. Epicondylitisortosen Epi Forsa Plus udøver en målrettet og doseret kompression på underarmsmuskulaturen og aflaster dermed de irriterede seneender.



NB!

I sjældne tilfælde kan der ved brug af ortosen opstå irritationer på huden i pelottens område (f.eks. ved følsomhed overfor tryk eller hos personer med følsom hud). For at undgå dette, anbefaler vi at

Epi Forsa Plus ikke lægges direkte på huden (men f.eks. over en trikotslange af bomuld).

3 Beskrivelse og anlæggelse af ortosen

Den første tilpasning og anlæggelse af Epi Forsa Plus epicondylitisortosen må kun udføres af faguddannet personale.

Patienten skal instrueres i håndteringen og anvendelsen af Epi Forsa Plus epicondylitisortosen.

Epi Forsa Plus epicondylitisortosen er fremstillet af et tekstil som er skånsom mod huden med et indlæg af plast. Den leveres i universalstørrelse. Den kan bæres på højre eller venstre underarm idet pelottens velkrolukning flyttes (fig. 1). Pelottepositionen til den venstre, henholdsvis den højre underarm er påtrykt på det indsyede etiket og angivet på ortosen. Pelottens tryk kan justeres ved hjælp af et trineløst justerbart velkrolukning.

Træk velkrolukning igennem plast ringen for at lægge ortosen på, juster den til den størst mulige omfang og lukning velkrobåndet (fig. 2). Træk ortosen over den tilsvarende underarm.

Ved *epicondylitis humeri radialis* finder man den korrekte position til pelotten idet den pågældende hånd knyttes til en næve og trækkes opad. Derved spændes musklen på den ydre underarm hvorpå pelotten placeres.

Ved *epicondylitis humeri ulnaris* finder man den korrekte position til pelotten idet hånden af den pågældende arm bøjes nedad. Derved spændes musklen indvendig på underarmen, hvorpå pelotten placeres.

Pelotten placeres således på musklen, at afstanden imellem albueleddet og ortosens kant er ca. 4-5 cm. Læg underarmen på et fast underlag og luk velkrolukningen (fig. 4+5). Ortosen bør sidde fast men den må ikke stoppe for blod forsyningen til armen.

Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder rigtig og har den rigtige pasform på armen.

4 Bivirkninger



NB!

Alle hjælpemidler – bandager og ortoser – der anlægges udefra på kroppen kan, hvis de sidder for stramt, forårsage lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar og nerver.

5 Kontraindikationer



NB!

Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af et sådant hjælpemiddel kun tilladt efter aftale med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i den behandlede kropsdel, især ved risiko for betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning.
2. Kompromittere følelsen og blodtilførslen i underarmen og hånden.
3. Kompromittere lymfeafløb - også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af det anvendte hjælpemiddel.
4. Indsnævringssyndromer (trykirritationer på armens nerver).

6 Anvendelse og pleje

Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velkrolukning eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke mere anvendes.

Patienten skal gøres opmærksom på, at han eller hun omgående skal konsultere en læge, hvis han eller hun konstaterer usædvanlige ændringer (fx forværring af smerterne).

Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes af lægen.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions.



NB!

Produktet er ikke flammesikkert. Patienten skal gøres opmærksom på, at produktet ikke må anvendes i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Ortosen uden pelotten kan vaskes med normalt vaskemiddel på 30° C. Vi anbefaler, at velkrobåndene lukkes inden vask for at forhindre, at de går i stykker og at bruges en vaskepose. Pelotten kan håndvaskes med lunkent varm vand og neutralt sæbe (skyld godt!). Tør i luften, undgå direkte varme-påvirkning (solindstråling, varme fra ovne og radiatorer) ved tørring.



Pleje

7 Brugsbegrænsning

50A3 Epi Forsa Plus epicondylitisortosen er beregnet til anvendelse på **en** patient. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation. Denne ortose er kun beregnet til kontakt med intakt hud.



NB!

Ved brug af ortosen af en yderligere person kan der opstå funktionelle, henholdsvis hygiejniske risici. Hygiejniske risici opstår hos dele der kommer i direkte kontakt med huden.

8 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

9 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

1 Zastosowanie

Polski

Orteza Epi Forsa Plus typu 50A3 jest stosowana **wyłącznie** jako orteza przy zapaleniu nadkłykcia kości ramiennej; jest ona przeznaczona do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

2 Wskazania i sposób działania

Epicondylitis humeri radialis („łokieć tenisisty”), Epicondylitis humeri ulnaris („łokieć golfisty”). Wskazanie określa lekarz. Orteza przy zapaleniu nadkłykcia Epi Forsa Plus powoduje ukierunkowany i określony nacisk na mięśnie przedramienia, odciążając w ten sposób podrażnione przyczepy ścięgien.



Uwaga!

W rzadkich przypadkach noszenia ortozy w okolicy wewnętrznej wkładki uciskowej może dojść do podrażnień skóry (na przykład w przypadku wrażliwości na ucisk oraz w przypadku osób o wrażliwej skórze). Celem uniknięcia tych dolegliwości nie zalecamy noszenia Epi Forsa Plus bezpośrednio na skórze, lecz na przykład za pośrednictwem rękawa trykotowego

3 Opis i zakładanie ortozy

Pierwszego dopasowania i założenia ortozy przedramienia Epi Forsa Plus dokonuje wyłącznie wykwalifikowany specjalista.

Należy poinstruować pacjenta w posługiwaniu się i użytkowaniu ortozy Epi Forsa Plus.

Epi Forsa Plus wykonana jest z przyjemnego dla skóry materiału z wkładką z tworzywa sztucznego. Dostarczana jest ona w wielkości uniwersalnej i można ją nosić zarówno na lewym, jak też na prawym przedramieniu. Jest to możliwe dzięki przełożeniu zapinanej na rzepy peloty (rys. 1). Pozycję peloty dla lewego wzgl. prawego przedramienia wydrukowano na wszywce ortozy i umieszczono na samej ortozie. Ucisk regulowanej peloty można wyregulować za pomocą zapięcia na rzepy.

W celu założenia ortozy przełożyć zapięcie przez pętlę, rozsunąć na możliwie największy obwód i zapiąć (rys. 2). Nasunąć ortezę na chore przedramię. Końcówka zapięcia skierowana jest do dołu (rys. 3).

W przypadku *Epicondylitis humeri radialis* (łokieć tenisisty) ustawia się pelotę we właściwej pozycji, zaciskając dłoń danego ramienia w pięść i podnosząc ją do góry. W ten sposób napina się ten mięsień od strony zewnętrznej przedramienia, na którym umieszcza się pelotę.

W przypadku *Epicondylitis humeri ulnaris* (łokieć golfisty) ustawia się pelotę we właściwej pozycji, zginając dłoń danego ramienia do dołu. W ten sposób napina się ten mięsień od strony wewnętrznej przedramienia, na którym umieszcza się pelotę.

Pelotę umieszcza się na odpowiednim mięśniu w ten sposób, aby odstęp między stawem łokciowym i obrzeżem ortozy wynosił ok. 4-5 cm. Oprzeć przedramię na twardym podłożu i zamknąć na zewnątrz zapięcie na rzepy (rys. 4+5). Orteza powinna mocno przylegać ale nie uciskać nadmiernie.

Przekazując ortezę pacjentowi, należy sprawdzić prawidłowość jej założenia na przedramieniu.

4 Działania uboczne



Uwaga!

Wszystkie środki pomocnicze - opaski i ortozy - nakładane na zewnętrznych partiach ciała, jeżeli zostaną zbyt ciasno założone, mogą wywoływać lokalne objawy ucisku a w niektórych przypadkach powodować również zaciśnięcie naczyń krwionośnych lub nerwów.

5 Przeciwwskazania



Uwaga!

W poniższych objawach chorobowych zakładanie i noszenie takiego środka pomocniczego wskazane jest tylko po konsultacji z lekarzem:

1. Choroby/obrażenia skóry danej partii ciała, w szczególności stany zapalne. Również obrzmiałe blizny z opuchnięciem, zaczerwienieniem i podwyższoną temperaturą.
2. Zaburzenia czucia i ukrwienia przedramienia i dłoni.
3. Zaburzenia odpływu limfy - również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od środka pomocniczego.
4. Objawy cieśni (podrażnienia na skutek ucisku nerwów ramienu).

6 Wskazówki dotyczące użytkowania i pielęgnacji

Przed każdym użyciem ortezę należy sprawdzić pod kątem sprawności, zużycia lub uszkodzeń. W przypadku, gdy zapięcie na rzep lub inna część wykazuje zużycie, nie wolno jej już używać. Należy poinformować pacjenta o tym, że powinien on niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważy on u siebie nienormalne zmiany (np. nasilenie się dolegliwości).

Lekarz ustala dzienny czas noszenia i łączny okres użytkowania ortozy.

Nie wolno dokonywać w produkcie niefachowych zmian.

Nie należy dopuścić do kontaktu ortozy z substancjami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami lub balsamami.



Uwaga!

Produkt jest łatwopalny. Należy poinformować pacjenta o tym ab

nie nosił ortozy w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł wysokich temperatur.

Orteza bez peloty może być prana w temperaturze 30° C, w dostępnym w handlu środku do prania. Aby zachować przez długi czas funkcjonalność zapięcia na rzepy, zalecamy zapięcie go przed praniem i użycie woreczka do prania. Pelotę można umyć ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem neutralnego mydła (dobrze wypłukać!). Suszenie na powietrzu; podczas suszenia unikać bezpośredniego nagrzewania (nasłonecznienie, suszenie przy piecu lub grzejniku).



Wskazówki pielęgnacyjne

7 Ograniczenia w stosowaniu

Orteza typu 50A3 stanu zapalnego nadkłykcia Epi Forsa Plus przeznaczona jest do użytkowania wyłącznie przez **jednego** pacjenta. Dzienny czas noszenia i łączny okres użytkowania ortozy stosuje się zgodnie ze wskazaniem medycznym. Orteza przeznaczona jest tylko do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.



Uwaga!

W przypadku użytkowania ortozy przez innego pacjenta, mogą wystąpić zagrożenia funkcjonalne wzgl. higieniczne. Zagrożenia higieniczne występują przy tych elementach, które bezpośrednio stykają się ze skórą.

8 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

9 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W

związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

1 Rendeltetés

magyar

Az Epi Forsa plus epicondylitis ortézis **kizárólag** könyökortézisként alkalmazható, és mindig közvetlenül érintkeznie kell a bőrfelülettel.

2 Indikációk és hatásmód

Epicondylitis humeri radialis (teniszkönyök), epicondylitis humeri ulnaris (pl. golfkönyök). Az indikációt az orvos határozza meg.

Az Epiforsa Plus epicondylitis ortézis célzott és adagolt kompressziót fejt ki az alkar izomzatára tehermentesítve ezzel a túlerőltetett inak tapadási helyét.



Figyelem!

Ritka esetekben megtörténhet, hogy az ortézis viselésekor, a pelotta táján bőr-irritáció lép fel (pl. nyomásérzékenységre vagy érzékeny bőr esetében). Ennek elkerülése érdekében javasoljuk, hogy az Epi Forsa Plus-t ne közvetlenül a bőrön viseljék (hanem pl. egy pamuttrikó bandázs fölött).

3 Az ortézis leírása és felhelyezése

Az Epi Forsa Plus epicondylitis ortézist az első alkalommal kizárólag képzett szakember adaptálhatja ill. helyezheti fel.

A páciens tájékoztatni kell az Epi Forsa Plus epicondylitis ortézis kezeléséről és használatáról.

Az Epi Forsa Plus epicondylitis ortézis anyaga bőrbarát textília műanyag betéttel. Univerzális méretben szállítjuk. Viselhető mind a jobb, mind a bal karon, amit a feltépőzárazható pelotta tesz lehetővé. (1. ábra). A pelotta lehet jobboldali ill. baloldali, és ez az ortézisen is meg van adva. Az áthelyezhető pelotta által kifejtett nyomás egy fokozatmentesen állítható tépőzár segítségével szabályozható.

Az ortézis felhelyezéséhez a tépőzárszalagot át kell bujtatni a bujtatón, be kell állítani a legbővebbre és a tépőzárát be kell zárni (2. ábra). Az ortézist húzza fel a beteg alkarra. A zár vége kifelé nézzen (3. ábra).

Epicondylitis radialis humeri esetén úgy találja meg a helyes pozíciót, hogy ökölbe szorítja a kezét és húzza. Ezáltal az alkar külső oldalán megfeszül az az izom felfelé, amelyre rá kell tenni a pelottát.

Epicondylitis humeri ulnaris esetén a pelotta helyes pozíciója úgy található meg, hogy a kézfejet az érintett oldalon lefelé hajtja. Ekkor az alkar belső oldalán megfeszül az az izom, amelyre rá kell fektetni a pelottát.

A pelotta ezzel a módszerrel a megfelelő helyre fog kerülni, a könyökízület és az ortézis pereme között mintegy 4-5 cm lesz a távolság. Az alkarját helyezze szilárd alapra és a tépőzárát kifelé zárja le. (4+5 ábra). Az ortézisnek szilárdan kell ülnie, de nem szoríthat.

Az ortézis átadásakor meg kell győződni, hogy az ortézis jól ül-e az alkaron.

4 Mellékhatások



Figyelem!

Minden segédeszköz – bandázs és ortézis –, mely külsőleg érintkezik a testfelülettel, helyi nyomásreakciókat válthat ki vagy ritkábban elszoríthatja az ereket, nyomhatja az idegeket, ha túl szoros.

5 Ellenjavallatok



Figyelem!

Az alábbi kórképek esetén az ilyen segédeszköz csak az orvossal való egyeztetés után helyezhető fel és hordható:

1. Bőrbetegségek / -sérülések az ellátott testtájon, főként gyulladásos tünetek. Felnyílt, duzzadt sebek, bőrpír, bőremelegség.
2. Érzés- és vérrellátási zavarok az alkaron és a kézen.
3. Nyirokeláramlási zavarok – tisztázatlan lágyrészi rendellenességek akár az ellátott testtájtól távolabb is.
4. Szűkület szindrómák (a kar idegeinek nyomásirritációja).

6 Használati és ápolási tudnivalók

Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik, nem sérült vagy kopott-e meg az ortézis. Mihelyst valamelyik tépőzár, vagy az ortézis bármely alkatrésze elkopott, tovább használni tilos. A páciens tájékoztatni kell arról, hogy haladéktalanul fel kell keresnie orvosát, amennyiben bármilyen szokatlan jelenséget észlel (pl. ha panaszai súlyosbodnak). A hordás napi időtartamát és kezelés teljes idejét az orvos határozza meg.

A terméken szakszerűtlen átalakításokat végezni tilos.

A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal kenőcsökkel, testápolókkal stb.



Figyelem!

A termék nem tűzbiztos. A páciensnek magyarázzuk meg, hogy az ortézist ne viselje nyílt láng vagy egyéb erős gyújtóforrás közvetlen közelében .

Az ortézis pelotta nélkül mosható minden kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel 30 °C-os vízben. A tépőzárak akkor őrzik meg működőképességüket a legtovább, ha mosás előtt bezárjuk őket. Ajánlott a mosózsák használata. A pelotta kézzel, langyos vízben semleges szappannal lemosható (alaposan le kell öblíteni!). Szárítsuk a szabad levegőn; száradás közben közvetlen hőhatás ne érje (napsugár, kályha vagy radiátor közvetlen melege).



Ápolási tudnivalók

7 A használat korlátozása

Az 50A3 Epi Forsa Plus epicondylitis ortézis kizárólag arra való, hogy egy páciens használja. A napi hordás és a kezelés időtartama az orvosi indikációhoz igazodik. Ezt az ortézist közvetlenül a meztelen bőrfelületen kell viselni.



Figyelem!

Ha az ortézist más személy is használja, funkcionális ill. higiénés kockázat keletkezhet. A higiénés kockázat azokat a részeket érinti, melyek közvetlenül érintkeznek a bőrfelülettel.

8 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

9 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Epi Forsa Plus 50A3 se používá výhradně jako epikondylární ortéza a je určena výhradně pro kontakt se zdravou pokožkou.

2 Indikace a funkce

Epicondylitis humeri radialis („tenisový loket“), epicondylitis humeri ulnaris („golfový loket“). Indikaci stanoví lékař. Epikondylární ortéza Epi Forsa Plus cíleně a dávkovaně stlačuje a odlehčuje tak podrážděné úpony šlach.



Pozor!

V ojedinělých případech může při nošení ortézy v oblasti peloty dojít k podráždění kůže (např. při citlivosti na tlak nebo u osob s citlivější kůží). Pro zabránění doporučujeme Epi Forsa Plus nenosit přímo na kůži (ale např. nad bavlněnou trikotovou hadicí).

3 Popis a nasazení ortézy

První přizpůsobení a použití epikondylární ortézy Epi Forsa Plus smí provádět pouze proškolený odborný personál.

Pacient musí být poučen o správném používání epikondylární ortézy Epi Forsa Plus a správné manipulaci s touto ortézou.

Epikondylární ortéza Epi Forsa Plus je zhotovena z textilu příjemného na pokožku s plastovou vložkou. Dodává se v univerzální velikosti. Lze jí nosit jak na pravém tak na levém předloktí, což umožňuje přemístitelná pelota se suchým zipem (obr. 1). Poloha peloty pro pravé poř. levé předloktí je natištěna na našité etiketě a uvedena na ortéze. Tlak polohovatelné peloty lze zmenšit pomocí plynule regulovatelného uzávěru na suchý zip.

Pro nasazení ortézy provlékněte suchý zip smyčkou, nastavte na co největší rozsah a pevně zapněte (obr. 2). Natáhněte ortézu na postižené předloktí. Konec zapínání je natočen směrem ven.

Při *epicondylitis humeri radialis* se najde správné umístění peloty tak, že se ruka (dlaňová část) předloktí zabalí v pěst a ohýbá se tahem směrem nahoru. Tím se napne svalstvo na vnější straně předloktí, na kterém je pelota umístěna.

Při *epicondylitis humeri ulnaris* se najde správné umístění peloty tak, že se dlaňová část předloktí ohne v zápěstí směrem dolů. Přitom se napíná sval na vnitřní částí předloktí, na kterém je pelota umístěna.

Pelota se umístí na příslušný sval tak, aby vzdálenost (distance) mezi loketním kloubem a okrajem ortézy byla ca 4-5 cm. Položte předloktí na pevnou

podložku a zapněte suchý zip na vnější straně (obr. 4 + 5). Ortéza by měla sedět pevně aniž by ovšem příliš svírala předloktí.

Při předání pomůcky pacientovi zkontrolujte správné padnutí ortézy na předloktí.

4 Vedlejší účinky



Pozor!

Všechny pomůcky - bandáže a ortézy -, které se nasazují na tělo zevnějšku a přiléhají příliš těsně, mohou vést k lokálnímu tlaku nebo v ojedinělých případech k zúžení průtoku krve cévami nebo k sevření nervů.

5 Kontraindikace



Pozor!

U následujících klinických obrazů nemoci se nasazení a nošení kolenní epikondylární ortézy Epi Forsa Plus indikuje pouze po konzultaci s lékařem:

1. Kožní onemocnění a poranění vybavované části těla, především pak při zánětech. Právě tak i viditelné jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
2. Poruchy prokrvení a citlivosti předloktí a ruky (dlaňová část).
3. Poruchy odtoku lymfy – nejasné otoky měkkých tkání distálně od nasazené bandáže.
4. Útlakový syndrom (podráždění nervů horní končetiny).

6 Pokyny pro péči a používání

Před každým použitím ortézy zkontrolujte její funkčnost, opotřebení nebo poškození. Jakmile vykazuje suchý zip nebo jiný díl ortézy známky opotřebení, nesmí se ortéza nadále používat.

Délku každodenního nošení ortézy stanoví lékař. Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

Pacienta je nezbytné upozornit na to, že má okamžitě vyhledat lékaře, pokud na sobě zjistí neobvyklé změny (např. zhoršení potíží).

Výrobek by se neměl dostat do kontaktu s prostředky obsahujícími tuky a kyseliny, s krémy nebo tekutými mastmi.



Pozor!

Výrobek není nehořlavý. Pacienta je nezbytné upozornit na to, že nesmí nosit ortézu v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Bandáž perte v ruce ve vlažné vodě pomocí jemných pracích prostředků. Aby se zachovala dlouhodobá funkčnost suchých zipů, doporučujeme před praním jejich zapnutí. Dobře ji pak opláchněte. Nechte ji oschnout na vzduchu. Při sušení zabraňte přímému působení tepla (sluneční záření, otevřené a jiné zdroje tepla).



7 Omezení použití

Epikondylární ortéza Epi Forsa Plus 50A3 je koncipována pro použití jedním pacientem. Doba denního nošení a používání se řídí podle indikace lékaře. Ortéza je určena pouze pro kontakt se zdravou pokožkou.



Pozor!

Části, které jsou v přímém kontaktu s pokožkou, mohou v případě použití ortézy jinou osobou představovat rizika z hlediska zhoršené funkce nebo hygieny

8 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

9 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Primjena

Hrvatski

50A3 Epi Forsa Plus ortoza namijenjena je isključivo primjeni kao ortoza za epikondilitis te je prikladna samo za korištenje na zdravoj koži.

2 Indikacije i djelovanje

Epicondylitis humeri radialis ('teniski lakat'), epicondylitis humeri ulnaris ('golferski lakat'). Specifične indikacije mora dijagnosticirati liječnik. Epi Forsa Plus ortoza za epikondilitis vrši ciljani i kontrolirani pritisak na mišiće podlaktice kako bi smanjila sile na preopterećeno hvatište tetive.



Pažnja!

U rijetkim slučajevima nošenje ortoze može izazvati iritaciju kože u području pletiva (npr. uslijed osjetljivosti na pritisak ili kod osoba s osjetljivom kožom). S ciljem izbjegavanja iritacije, preporučamo da se Epi Plus nikada ne navuče direktno na kožu, već primjerice preko bodija.

3 Opis i primjena ortoze

Aplikaciju Epi Forsa Plus ortoze za epikondilitis mora obaviti kvalificirano osoblje.

Pacijenta je potrebno naučiti rukovanju i korištenju Epi Forsa Plus ortozom za epikondilitis.

Epi Forsa Plus ortoza za epikondilitis izrađena je od tkanina prikladnih za kožu, s plastičnim umetkom. Dostupna je u univerzalnoj veličini. Može se nositi na lijevoj ili desnoj podlaktici, tako da se jednostavno zamijeni položaj čičak trake (slika 1). Položaj čička za lijevu i desnu podlakticu prikazan je na etiketi te je također označen na ortozi. Moguće je mijenjati pritisak prilagodljivog jastučića tako da se promijeni zategnutost stalno prilagodljivog čičak zatvarača.

Za stavljanje ortoze, povucite čičak zatvarač kroz plastični otvor, namjestite najveći mogući opseg i pričvrstite čičak zatvarač (slika 2). Povucite ortozu preko podlaktice. Kraj zatvarača treba biti usmjeren prema van (slika 3).

Za epicondylitis humeri radialis pravilan položaj jastučića pronaći ćete tako da stisnete šaku i podignite ju prema gore. To će napeti mišić s vanjske strane podlaktice na koji treba postaviti jastučić.

Za epicondylitis humeri ulnaris, pravilan položaj jastučića postići ćete fleksijom ruke prema dolje. Tada se napinje mišić s unutrašnje strane podlaktice na koji je potrebno staviti jastučić.

Tako se osigurava da položaj jastučića na određenom mišiću ostavlja oko 4-5 cm prostora između lakatnog zgloba i ruba ortoze. Stavite podlakticu

na čvrstu podlogu i zatvorite čičak zatvarač prema van (slika 4 + 5). Ortoza treba stajati čvrsto, ali bez stezanja.

Prilikom predaje ortoze pacijentu potrebno je provjeriti da li mu ortoza odgovara.

4 Nuspojave



Pažnja!

Sva pomoć – bandage i ortoze – koja se nosi na tijelu ukoliko je prečvrsto stegnuta može uzrokovati urezivanje u kožu ili u nekim slučajevima čak i ograničiti protok susjednim krvnim žilama ili živcima.

5 Kontraindikacije



Pažnja!

U slučajevima slijedećih kliničkih slika, ortoza se ne smije aplicirati ili nanositi prije nego se savjetuje s liječnikom:

1. Bolesti kože ili ozljede na dijelovima tijela na kojima bi se pomagalo apliciralo, posebno u slučaju upalnih sindroma. To se odnosi i na ožiljke s naticanjem, crvenila i upaljena područja.
2. Ispadi osjeta i cirkulacijski poremećaji podlaktice i šake
3. Poremećaji limfnog toka, uključujući nejasne upalne promjene na mekim tkivima, a koji nisu blizu područja gdje bi se trebalo aplicirati pomagalo.
4. Cervikobrahijalni sindrom

6 Uputstva za upotrebu i održavanje

Ortozu treba pažljivo pregledati svaki puta prije korištenja kako bi bili sigurni da ispravno funkcionira i da nema nikakvih oštećenja. Ne koristite ortožu ukoliko je čičak zatvarač ili bilo koji drugi dio ortoze istrošen.

Pacijenta treba uputiti da se obrati svom liječniku čim uoči bilo kakve neobične promjene (npr. povećana neudobnost pri nošenju).

Dnevno vrijeme primjene kao i ukupan period korištenja mora odrediti liječnik.

Nisu dozvoljene neodgovarajuće promjene na ortozi.

Proizvod ne smije doći u dodir s masnoćom, kiselinama ili losionima.



Pažnja!

Ovaj proizvod nije otporan na vatru. Pacijenta treba uputiti da proizvod drži dalje od otvorene vatre ili drugih izvora topline.

Ortoza se bez podloška može prati na 30 °C s uobičajenim blagim sredstvom za pranje. Preporučamo da čičak zatvarač prije pranja zatvorite te koristite vrećicu za pranje kako bi se spriječilo njegovo oštećivanje. Podložak se može prati blagim sapunom i toplom vodom (temeljito isperite!). Sušite na zraku. Ne izlažite suncu. Za sušenje ne koristiti toplinu pećnice ili radijatora.



Uputstva za održavanje

7 Ograničenja pri upotrebi

Ortoza 50A3 Epi Forsa Plus za epikondilitis namijenjena je za korištenje za samo jednog pacijenta. Ovisno o medicinskim indikacijama određuje se dnevno vrijeme korištenja kao i ukupno vrijeme primjene. Ortoza je primjerena samo za dodir s čistom kožom.



Pažnja!

Korištenjem ortoze od druge osobe može doći do funkcionalnog ili higijenskog rizika. Higijenski rizici javljaju se s dijelovima koji dolaze u direktan dodir s kožom.

8 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

9 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

1 Kullanım Amacı

Epi Forsa Plus 50A3 **sadece** epikondilit ortezi olarak kullanılmalıdır ve sadece sağlıklı cilde teması ile mümkündür.

2 Endikasyon ve Etki Şekli

Epicondylitis humeri radialis (“tenisçi dirseği”), Epicondylitis humeri ulnaris (“golfçü dirseği”). Endikasyon hekim tarafından belirlenir. Epi Forsa Plus epikondilit ortezi dirsek altı kaslarına hedefli ve dozajı ayarlanabilen bir baskı oluşturur ve bu baskı sayesinde dirsek bölgesindeki sancıyan bağların üzerindeki yük hissedilir ölçüde azalır.



Dikkat!

Bazı durumlarda, ortezin pelot bölgesinde taşınması sırasında deri rahatsızlıkları oluşabilir (Örn; basınca karşı duyarlılık olması durumunda ya da hassas derili kişilerde). Bu durumun önlenmesi için, Epi Forsa Plus'un direkt olarak deri üzerinde taşınmamasını öneriyoruz (aksine, Örn; bir pamuklu bir triko üzerinde).

3 Ortezin Tarifi ve Kullanımı

Epi Forsa Plus epikondilit ortezinin ilk uyarlaması ve kullanımı mesleki eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

Hasta Epi Forsa Plus epikondilit ortezinin kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Epi Forsa Plus epikondilit ortezi plastik pelotlara sahiptir ve cilde dost malzemenin hazırlanmıştır. Tek ölçüde satılır. Velkrolu pedin konumu değiştirilerek hem sağ hem de sol kolda kullanılabilir (resim 1). Pedin sağ ve sol konumları hem ürün etiketi üzerinde belirtilmiştir hem de ortezin üzerinde işaretlenmiştir. Konumlandırılabilen pedin baskı gücü kademesiz olarak ayarlanabilen velkro bağlantısı sayesinde ayarlanabilir.

Ortezi giymek için velkro bağlantısını tokadan geçirerek en geniş ölçüde ayarlayarak velkrolu bölgede sabitleyin (resim 2). Ortezi kullanmak istediğiniz kolunuzun dirsek altına kadar giyiniz. Bağlantı ucu dışa bakacak şekilde (resim 3).

Epicondylitis humeri radialis'te ortezi kullanacağınız elinizi yumruk yaparak yukarı doğru gerdirdiğinizde pelotun doğru pozisyonunu bulmuş olursunuz. Böylece dirsek altındaki dış kaslar toplanarak pelot bu bölgede konumlandırılır.

Epicondylitis humeri ulnaris'te pelotun doğru pozisyonu kullanılacak kolun aşağı doğru bükülerek bulunur. Böylece dirsek altındaki iç kaslar toplanarak pelot konumlandırılır.

Dirsek ile ortez kenarı arasındaki mesafe takriben 4-5 cm kalacak şekilde pelot uygun kas üzerinde konumlandırılmış olur. Kolunuzu sert bir zemin üzerine koyarak velkro bandı dışa doğru kapatınız (resim 4 + 5). Ortez sıkı oturmalıdır fakat sıkıştırmamalıdır.

Ortez hastaya teslim edilirken ortezin kol üzerinde doğru oturduğu kontrol edilmelidir.

4 Yan Etkiler



Dikkat!

Haricen vücuda takılan bütün yardımcı malzemeler – bandajlar ve ortezler – eğer çok sıkıyorlarsa bölgesel baskı noktaları oluşturabilirler veya nadir de olsa bazı durumlarda kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilirler.

5 Kontraendikasyonlar



Dikkat!

Aşağıda belirtilen rahatsızlık durumlarında bu tür yardımcı malzemenin kullanımı ve taşınması ancak hekim görüşü alındıktan sonra söz konusu olmalıdır:

1. Uygulama gören bölge üzerinde cilt hastalıkları/-yarası oluşması, özellikle iltihab belirtisinde. Aynı şekilde şiş, kızamık ve ateşlenen yaralarda.
2. Dirsek altı ve elde his ve kan dolaşımı bozukluğunda.
3. Lenf dolaşımı bozuklukları – bandaj bölgesinden uzak olsa bile açıklanamayan yumuşak doku şişlikleri.
4. Sıkı uygulama sendromu (koldaki sinirlerde baskı iritasyonları).

6 Kullanım ve Bakım Önerileri

Her kullanımdan önce ortezin işlevselliği, aşınması ve zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir. Velkro bandında veya diğer bir parçasında aşınma olduğu takdirde ortez kullanılmamalıdır.

Hasta kendinde alışılmadık değişiklikler fark ettiğinde ivedilikle bir doktora danışması konusunda uyarılmalıdır. (örn. şikayetlerinin artması).

Günlük kullanım ve uygulama süreleri doktor tarafından belirlenir.

Ürün üzerinde usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır.

Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem veya losyonlarla temas etmemelidir.



Dikkat!

Ürün ateşe dayanıklı değildir. Hasta, ürünü ateşe yakın bölgelerde veya diğer ısı kaynaklarının yakınında taşıması hususunda bilgilendirilmelidir.

Ortez pelotlar çıkarılarak 30° C'de yumuşak deterjan ile yıkanabilir. Velcro bantların işlevselliğini uzun süre koruyabilmesi için yıkamadan önce bantların kapatılmasını ve yıkarken bir yıkama torbası kullanılmasını tavsiye ederiz. Pelotlar ılık su ve nötr sabun kullanılarak elde yıkanabilir (iyi durulanmalıdır!). Açık havada kurutunuz; kuruturken direkt ısı etkisinden kaçınınız (güneş ışını, soba ve kalorifer ısısı).



Bakım önerileri

7 Kullanımı Kısıtlayan Unsurlar

50A3 Epi Forsa Plus epikondilit ortezi **tek bir** hastaya uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Günlük kullanım ve taşıma süreleri endikasyona bağlıdır. Bu ortez kullanım esnasında sadece sağlıklı cilde temas edebilir.



Dikkat!

Ortezin bir diğer kişide kullanımı sonucunda işlevsel daha ziyade hijyenik riskler meydana gelebilir. Hijyenik riskler doğrudan cilde temas eden kısımlarda meydana gelir.

8 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

9 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriter-

leri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

Το περιαγκώνιο Epi Forsa Plus 50A3 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντιμετώπιση της επικονδυλίτιδας και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Έξω επικονδυλίτιδα του αγκώνα (“αγκώνας των τενιστών”), έσω επικονδυλίτιδα του αγκώνα (“αγκώνας των αθλητών του γκολφ”). Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό. Το περιαγκώνιο Epi Forsa Plus ασκεί στοχευμένη και μετρημένη συμπίεση στους μύες του αντιβραχίου και απαλλάσσει έτσι από την καταπόνηση τις εκφύσεις των εκτεινόντων μυών που παρουσιάζουν φλεγμονή.



Προσοχή!

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του περιαγκωνίου ενδέχεται να οδηγήσει σε δερματικούς ερεθισμούς στην περιοχή της πελότας (π.χ. σε περίπτωση ευαισθησίας στην πίεση ή σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα). Για την αποφυγή τέτοιων καταστάσεων, συνιστούμε να μην χρησιμοποιείται το περιαγκώνιο Epi Forsa Plus κατευθείαν επάνω στο δέρμα (αλλά π.χ. πάνω από κάποιο βαμβακερό ύφασμα).

3 Περιγραφή και τοποθέτηση του περιαγκωνίου

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του περιαγκωνίου Epi Forsa Plus έναντι της επικονδυλίτιδας πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το χειρισμό και τη χρήση του περιαγκωνίου Epi Forsa Plus.

Το περιαγκώνιο Epi Forsa Plus κατασκευάζεται από ύφασμα φιλικό προς το δέρμα με πλαστική επένδυση. Παραδίδεται σε ένα μέγεθος. Μπορεί να φορεθεί τόσο στο δεξί όσο και στο αριστερό αντιβράχιο, μετατοπίζοντας την αυτοκόλλητη πελότα (εικ. 1). Η θέση της πελότας για το αριστερό και το δεξί αντιβράχιο είναι τυπωμένη στη ραμμένη ετικέτα και αναφέρεται στο περιαγκώνιο. Η πίεση της μετατοπιζόμενης πελότας μπορεί να ρυθμιστεί μέσω ενός ρυθμιζόμενου δετήρα βέλκρο χωρίς διαβαθμίσεις.

Για να τοποθετήσετε το περιαγκώνιο, τραβήξτε το δετήρα βέλκρο μέσα από το άγκιστρο στήριξης, ρυθμίστε τον στη δυνατόν μεγαλύτερη περιφέρεια και κολλήστε καλά (εικ. 2). Περάστε το περιαγκώνιο στο αντίστοιχο αντιβράχιο. Το άκρο του δετήρα πρέπει να δείχνει προς τα έξω (εικ. 3).

Σε περίπτωση *έξω επικονδυλίτιδας του αγκώνα* μπορείτε να βρείτε την κατάλληλη θέση για την πελότα, σφίγγοντας το αντίστοιχο χέρι σε γροθιά και τραβώντας προς τα πάνω. Με τον τρόπο αυτό, συσπάται στο εξωτερικό αντιβράχιο ο μυς, στον οποίο θα τοποθετηθεί η πελότα.

Σε περίπτωση *έσω επικονδυλίτιδας του αγκώνα* μπορείτε να βρείτε την κατάλληλη θέση για την πελότα, κάμπτοντας προς τα κάτω το αντίστοιχο χέρι. Με τον τρόπο αυτό, συσπάται στο εσωτερικό αντιβράχιο ο μυς, στον οποίο θα τοποθετηθεί η πελότα.

Η πελότα τοποθετείται στον αντίστοιχο μύα με τέτοιο τρόπο, ώστε η απόσταση ανάμεσα στην άρθρωση του αγκώνα και το άκρο του περιαγκωνίου να ανέρχεται σε 4-5 cm περίπου. Ακουμπήστε το αντιβράχιο σε ένα σταθερό υποστήριγμα και κλείστε το δετήρα βέλκρο προς τα έξω (εικ. 4+5). Το περιαγκώνιο θα πρέπει να εφαρμόζει καλά, χωρίς ωστόσο να ασκείται υπερβολική πίεση.

Κατά την παράδοση του περιαγκωνίου στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή του στο χέρι.

4 Παρενέργειες



Προσοχή!

Όλα τα βοηθητικά μέσα - κηδεμόνες και νάρθηκες - τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζουν σφικτά, να οδηγήσουν σε τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

5 Αντενδείξεις



Προσοχή!

Στις ακόλουθες κλινικές εικόνες, η τοποθέτηση και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό:

1. Παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος στο πάσχον μέρος του σώματος, κυρίως κατά την εμφάνιση ερεθισμών. Επίσης, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία.

2. Διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση στο αντιβράχιο και το χέρι
3. Λεμφική στάση - ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο
4. Σύνδρομο θωρακικής εξόδου (ερεθισμοί των νευρών του βραχίονα λόγω συμπίεσης)

6 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το περιαγκώνιο για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποιος δετήρας βέλκρο ή άλλο τμήμα του περιαγκωνίου παρουσιάσει φθορές, το περιαγκώνιο δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν.



Προσοχή!

Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Συμβουλευέτε τον ασθενή να μην χρησιμοποιεί το προϊόν κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το περιαγκώνιο χωρίς την πελότα μπορεί να πλυθεί στους 30° C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Για να διατηρηθεί η μακροχρόνια λειτουργικότητα του δετήρα βέλκρο, συνιστούμε το κλείσιμό του πριν από την πλύση. Πλένετε την πελότα στο χέρι με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι (ξεπλένετε καλά!). Στεγνώστε στον αέρα. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).



Υποδείξεις φροντίδας

7 Περιορισμοί χρήσης

Το περιαγκώνιο Epi Forsa Plus 50A3 για την αντιμετώπιση της επικονδυλίτιδας σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού. Το περιαγκώνιο πρέπει να έρχεται σε επαφή μόνο με υγιές δέρμα.



Προσοχή!

Η χρήση του περιαγκωνίου και από άλλο άτομο ενδέχεται να ενέχει κινδύνους λειτουργικότητας και υγιεινής. Οι κίνδυνοι υγιεινής αφορούν σε τμήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

8 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

9 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

1 Назначение

Русский

Изделие Epi Forsa Plus 50A3 предназначено **только** для использования в качестве ортеза при эпикондилите и исключительно для контакта с интактными кожными покровами.

2 Показания и принцип действия

Epicondylitis humeri radialis (латеральный эпикондилит, „теннисный локоть“), Epicondylitis humeri ulnar (медиальный эпикондилит, „локоть игрока в гольф“). Показание определяется врачом. Ортез Epi Forsa Plus производит целенаправленное и дозированное сжатие мускулатуры предплечья и снимает тем самым нагрузку с воспаленных мест прикрепления сухожилий.



Внимание!

В редких случаях при ношении ортеза может возникнуть раздражение кожи в области пелота (например, при чувствительности к надавливанию или у пациентов с чувствительной кожей). Во избежание этого мы рекомендуем не носить ортез Epi Forsa Plus непосредственно на коже (а поддевать, например, трикотажный хлопчатый рукав).

3 Описание ортеза и его накладывание

Первичная подгонка и доработка ортеза Epi Forsa Plus может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

Необходимо проинструктировать пациента по обращению и использованию ортеза Epi Forsa Plus.

Ортез Epi Forsa Plus изготовлен из не раздражающего кожу текстильного материала с пластмассовыми вкладышами. Поставляются ортезы универсального размера. Возможно его ношение как на левом, так и на правом предплечье, что обеспечивается перестановкой пелота, крепимого с помощью тканевой застежки „Велькро“ (на „липучке“) (рис. 1). Положение пелота для левого или правого предплечья отмечено на нашивке и указано на ортезе. Тканевая застежка позволяет производить плавную регулировку величины давления от пелота.

При наложении ортеза проденьте конец тканевой застежки через серьгу, установите наибольший обхват и застегните застежку (рис. 2). Наденьте ортез на пострадавшее предплечье. Конец застежки смотрит вниз (рис. 3).

При диагнозе *Epicondylitis humeri radialis* правильная позиция пелота определяется следующим образом: кисть пострадавшей руки сжимается в кулак и вытягивается вверх. Это приводит к напряжению той мышцы с внешней стороны предплечья, на которой устанавливается пелот.

При диагнозе *Epicondylitis humeri ulnaris* правильную позицию пелота определяют, нагибая кисть пострадавшей руки вниз, что приводит к напряжению той мышцы с внутренней стороны предплечья, на которой устанавливается пелот.

Пелот устанавливается на соответствующей мышце таким образом, чтобы расстояние между локтевым суставом и краем ортеза составляло приibl. 4-5 см. Положите предплечье на устойчивое основание и застегните тка-

невую застежку к наружи (рис. 4+5). Ортез должен держаться прочно, но не быть перетянутым.

Перед выдачей ортеза пациенту необходимо удостовериться в правильности его положения на руке.

4 Побочное действие



Внимание!

Все вспомогательные средства – бандажи и ортезы – накладываются снаружи на тело пациента, могут привести, если будут слишком сильно затянуты, к местным наминам, а в редких случаях – к сужению проходящих под ними кровеносных сосудов или нервов.

5 Противопоказания



Внимание!

При наличии одной из описанных ниже картин болезни накладывать и носить подобное вспомогательное средство разрешается только после консультации с врачом:

1. Кожные болезни / повреждение кожных покровов на данном участке тела, в особенности, при воспалительной симптоматике. То же относится и к рубцам, сопровождающимся припухлостью, покраснением и перегревом.
2. Нарушения чувствительности и местного кровообращения предплечья и кисти.
3. Нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства.
4. Синдромы сужения (раздражение нервов руки давлением).

6 Указания по использованию и уходу

Работоспособность, износ или повреждения ортеза должны контролироваться всякий раз до его применения. Как только на одной из тканевых застежек или какой-нибудь детали ортеза будет выявлен недопустимый износ, ортез не следует больше использовать.

Пациенту должно быть указано на то, что ему нужно незамедлительно обратиться к врачу, если он установит у себя необычные изменения (например, появление новых жалоб).

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения назначаются врачом.

Не допускается производить на изделии самовольные изменения.

Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами.



Внимание!

Данное изделие не является невоспламеняющимся. Пациенту должно быть указано на то обстоятельство, что ношение изделия вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения не допускается.

Ортез без пелота допускается стирать при 30 °С с использованием мягкого моющего средства. Для поддержания тканевой застёжки в течение длительного времени в рабочем состоянии нами рекомендуется застегивать ее до стирки и использовать для стирки специальный мешочек. Пелот можно промывать вручную едва тёплой водой с применением нейтрального мыла (хорошо прополаскивая!). Оставьте ортез сушиться на воздухе. При просушивании избегайте прямого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного агрегата или калорифера).



Указания по уходу

7 Ограниченное использование

Ортез 50A3 Epi Forsa Plus спроектирован для индивидуального использования. Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями. Данный ортез предназначен исключительно для контакта с интактными кожными покровами.



Внимание!

Применение ортеза другим пациентом сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане. Риск в гигиениче

ком плане обусловлен деталями, имеющими непосредственный контакт с кожей.

8 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

9 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 使用目的

日本語

Epi Forsa Plus 強化型50A3が肘関節支えのみに使用され、かつ傷のない肌のみに接触します。

2 適応症と作用の原理

上腕骨外上顆炎（「テニス肘」）、上腕骨内上顆炎（「ゴルフ肘」）。お医者さんより適応症を説明して頂きます。Epi Forsa強化型肘関節支えは前腕における筋肉に目的性のある調節をし、刺激られた腱付着点に減圧を行なう。



注意!

非常に珍しい場合は、本品を着る時にボール状型のプレッシング区域に皮膚刺激を発生する。（例えば圧敏性或いは感受性皮膚のお方）。このような刺激を取り除く為に、エピ・フォサ・プラス（Epi Forsa Plus）を直接に皮膚と接触しないように提案いたします。（例えばある綿質編みマットを使います）

3 支えの説明と使用

初めてEpi Forsa Plus 強化型肘関節支えを調節、使用する場合、トレーニングを受けた専門者より操作を行うべきです。

Epi Forsa Plus 強化型肘関節支えを処理と使用する時に、患者さんを指導すべきです。

Epi Forsa Plus 強化型肘関節支えが肌に優しい紡績物とブラッチック板で作られたものです。本支えは通用のモデルを提出できます。右前腕、左腕にもかけるし、これはファスナーをついている加圧マットを移動して完成します。(挿絵1)。左前腕と右前腕の加圧シートの位置を縫い合わせてラベルに圧印して、そして支えに説明します。移動可能加圧マットの圧力を等級をつけない調整できるベルクロによって調節します。

支えをかけたい場合に、そのまわりのマットによりファスナーを引っ張り、最大な可能範囲で調節して固定します(挿絵2)。支えを相応な前腕へ引っ張って、ファスナーの端が外に向かれるようにしてください。(挿絵3)。

上腕骨外上顆炎が患ったら、正しい加圧マットの位置を見つけて、この位置で、しっかりと相応腕の手を握って前に引っ張って動かす。このような仕方により、筋肉をびんと張られて加圧マットの外前腕に置く。

上腕骨内上顆炎が患ったら、加圧マットの正しい位置を見つけて、この位置で、相応腕の手を下向きに回ります。こうしたら筋肉をびんと張られて、加圧マットの内前腕に置く。

このように加圧マットを相応筋肉に置いて、肘関節と支えエッジの間に約4-5 cmを空いてください。前腕を固定パッドのうえに置き、ファスナーを外向けて閉めてください。(挿絵4+5)。支えはしっかり挟み、絞まり過ぎないようにください。

支えを患者さんに渡す場合、腕上の支えの正確な位置を確かめてください。

4 副作用



注意!

体に使用された全ての外部補助装置包帯と支え絞まりすぎると、局部にプラスを受ける現象又はある時に流通している血管或いは神経を抑える可能性があります。

5 禁忌



注意!

:下記の通りの病症が出てきたら、お医者さんに相談した上、これらの補助装置を使用、かけるようになります:

1. 装置を使用したい体の所に一部の皮膚病/傷、とりわけ炎症が起こした現象があります。また、腫傷、赤み及び発熱により跡が凸が出てきます。
2. 前腕と手の感覚、また血液循環が乱れる
3. リンパ管機能が異常になりそれは補助設備を使う体の柔らかな部分が腫れて膨らむ。
4. 薄弱区併発症（腕の神経はプラスを受けて炎症を起こす。）。

6 使用説明とメンテナンス説明

毎回の使用前、必ず支えの機能を検査し、磨損又は損傷があるか否かをチェックしてください。一旦、支えのファスナー又は他の部分に磨損があれば、使用しないでください。

もし患者さんは何れの異常変化があれば(例えば負担を増加場合)、ただにお医者さんのところへ連絡してください。

毎日かける、使用時間がお医者さんによります。

製品に如何なる不合理な調整をしないでください。

本製品が油、酸性のある物質、クリームと外用薬に接触しないでください。



注意!

本製品自身が防火ではありません。患者さんが炎又は火源に近いところで本製品をかけないでください。

加圧マットのない支えは30°Cの際に商用高級洗剤で洗うことが出来ます。ファスナーの機能を長く有効するため、洗う前にファスナーを閉じて洗濯袋を使用することを推奨します。加圧マットを温湯と中性ソープで手もみで洗ってください(しっかり、きれいに洗ってください!)。自然干して、乾燥後、直接的な熱反応を避けてください(日当たり、炉と暖房装置の加熱)。



メンテナンス説明

7 使用制限

50A3 Epi Forsa Plus 強化型肘関節支えはある患者のためにデザインされたものです。毎日にかかる時間と使用時間は医学症状によります、本支えは傷のない肌に接触しかありません。



注意!

他人に本支えを使用されると機能及び衛生のリスクが出る恐れがあります。衛生リスクは直接肌と接触する部分に出てきます

8 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

9 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

1 使用目的

中文

Epi Forsa Plus 50A3仅可作为网球肘/高尔夫肘护具使用，并且仅可与未破损皮肤接触。

2 适应症与作用原理

肱骨外上髁炎（网球肘），肱骨内上髁炎（高尔夫肘）。适应症应由医生鉴定。Epi Forsa Plus肱骨上髁炎护套为小臂肌肉实施目标定量加压并且能够减轻肌腱疼痛。



注意！

在少数情况下，佩戴护具时可能会在压垫处出现皮肤反应（例如：对压力较为敏感或具有敏感肤质）。为了能够避免出现此类情况，建议佩戴Epi Forsa Plus时不要使其直接接触皮肤（例如：可在护具下面使用纯棉紧身弹力套）。

3 产品描述及穿戴方法

首次试戴调整及使用Epi Forsa Plus网球肘/高尔夫肘护具时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。

应对患者进行Epi Forsa Plus网球肘/高尔夫肘护具的操作及使用指导。

Epi Forsa Plus 网球肘/高尔夫肘护具由带有塑胶压条的亲肤型织物制成。护套为均码产品。由于具有可拆卸粘扣型压垫，使得护具既可佩戴于左侧小臂，也可佩戴于右侧小臂（图1）。用于左右两侧小臂的压垫位置压印于缝入的标签之上并在护具上做出标记。可拆卸压垫的压力可以通过可调粘扣进行无级调整。

穿戴护具时，将粘扣通过转向环拉出，将其调整为最大臂围并扣牢（图2）。将护套拉至小臂之上。扣合处朝向外侧（图3）。

针对肱骨外上髁炎患者，可将患病一侧的手握拳并指向上方，这样即可找到正确的压垫位置。因为通过这样的动作可以使得小臂外侧肌肉绷紧，从而易于将压垫置于此处的肌肉之上。

针对肱骨内上髁炎患者，可将患病一侧的手向下弯曲，这样即可找到正确的压垫位置。因为通过这样的动作可以使得小臂内侧肌肉绷紧，从而易于将压垫置于此处的肌肉之上。

压垫边缘与肘关节之间的距离应该约为4—5cm，使其正好位于相对应的肌肉之上。将小臂放在一个固定的底座上并且向外侧扣合粘扣（图4+5）。护具应牢固且松紧适度。

将护套移交患者时，应对其在手臂部是否合适、是否牢固进行检测。

4 副作用



注意！

所有在体外佩戴的辅助器具（绷带和矫形器）如果调整过紧，都能够出现局部受压迫现象，甚至造成血流不畅或神经受阻。

5 禁忌症



注意！

具有下列病征时，在佩戴此类辅助器具前应首先咨询医生：

1. 皮肤疾病以及佩戴护肘部位有损伤，尤其是有炎症。同样，有突起疤痕，并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象。
2. 小臂和手部的感觉以及血液循环出现问题。
3. 淋巴循环不畅 – 佩戴辅助器具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀。
4. 骨筋膜室综合症（手臂神经压力刺激）。

6 使用及维护须知

每次使用护具之前应检查其功能情况、磨损情况和是否有损坏之处。一旦发现粘扣或护具其它部件出现磨损，不应再继续使用。

应告知患者，当感觉到出现任何不正常变化时，立即求医（例如：不适症状加剧）。

日常穿戴时间以及应用期限由医生决定。

严禁对产品进行违规更改。

产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。



注意！

该产品不具防火性能。应告知患者，严禁在靠近火源或其它热源的地方使用本产品。

不带压垫的护具可使用日常高级洗涤剂在30° C的温水中清洗。为了使粘扣长期不失效，我们建议在清洗之前将其扣合并使用网状洗衣袋。压垫可在温水中手洗并使用中性皂角（请将洗涤剂完全投净！）。自然晾干；晾干过程中避免受到直接加热（如：日晒、使用炉子或暖气烘干）。



保养须知

7 使用限制

50A3 Epi Forsa Plus网球肘/高尔夫肘护具仅限患者本人使用。日常穿戴时间以及应用期限与医学适应症相关。该护套仅可与未破损皮肤接触。



注意！

护具经由其他人使用后，会导致部件功能受损或出现卫生风险。卫生风险主要存在于与皮肤直接接触的部分。

8 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

9 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany

Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.