

ENGLISH

Intended use

The FitLine ROM Elbow brace is a portable, non-sterile, non-invasive medical device intended for long-term immobilization and support of the elbow joint while injured. It enables controlled mobilization of the joint by setting limits for flexion and extension.

Indications

- ✓ Conservative treatment for dislocation of the elbow with associated injury;
- ✓ Orthotic care for fractures of the medial or lateral epicondyles;
- ✓ Post-operative treatment following implantation of prostheses;
- ✓ Functional aftercare following stable fractures of the distal humerus;
- ✓ Temporary immobilization after arthrolysis of the elbow joint.

Contraindications

If undue pain, unpleasant sensation or allergy develops while you are wearing the brace, please take it off immediately and consult your healthcare professional.

Fitting instructions

1. Open all velcro straps and put the brace on so that its joint lies directly over the lateral epicondyle. The plastic casts and pads can be trimmed to size with scissors if necessary.
2. First fasten the upper forearm strap and then the lower humerus strap. Then fasten the lower forearm strap and the upper humerus strap.
3. Guide one end of the neck strap through the ring on the hand rest, and fasten the velcro.
4. The neck pad can be adjusted individually, but it should lie over the middle of the shoulder. You can adjust the length of the arm rest with the two screws on the forearm splint.

Setting the flexion/extension limits

To adjust the range of motion first turn the opening in the plastic to expose one of the pins. Now press and hold the red button, at the same time turn to set the desired degree figure. Repeat this for the second pin.

Extension and flexion limits: 0° to 120°.

-  The medial (inside) and lateral (outside) limit settings must always be the same.

ENGLISH

Care instructions

The pads can be washed by hand with a mild soap/detergent. Rinse thoroughly. Leave to dry naturally.

-  Do not wring out.
Do not iron.
-    

When used normally the brace is maintenancefree. However, after using the brace in water, the hinges can be lubricated using Teflon™ spray. Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.

Storage instructions

Store in dry place and do not expose to direct sunlight and moisture.

Warranty

Currently valid legal conditions applicable.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die ROM Elbow Brace ist ein tragbares, unsteriles, nicht invasive medizinisches Gerät geeignet für langfristige Stabilisierung und Unterstützung der verletzten Ellenbogengelenk. Das Gerät erlaubt die kontrollierte Mobilisation des Gelenks durch Einstellung der Flexion und Extension.

Indikationen

- ✓ Zur konservativen Behandlung von Ellenbogenluxationen mit Verletzungen;
- ✓ Orthetische Versorgung bei medialen oder lateralen Epikondylen-Frakturen;
- ✓ Postoperative Versorgung nach Prothesen-implantation;
- ✓ Zur funktionellen Nachbehandlung bei stabilen Frakturen des distalen Humerus;
- ✓ Zur temporären Ruhigstellung nach Ellenbogenarthrolyse.

Kontraindikationen

Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, nehmen Sie die Orthese bitte sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt oder Orthopädietechniker auf.

Anziehanleitung

1. Öffnen Sie alle Klettbinden und legen Sie die Orthese so an, dass das Gelenk direkt über dem seitlichen Epikondylus liegt. Die Handauflage kann mittels der beiden Schrauben an der Unterarm -schiene in der Länge verstellt werden.
2. Schließen Sie zunächst die beiden Unterarmgurte anschließend die Oberarmgurte.
3. Führen Sie das eine Ende des Nackengurtes durch die Öse an der Oberarmmanschette und kletten Sie das Velcro fest.
4. Legen Sie das andere Ende um die Schulter und führen Sie es durch die Öse an der Handauflage und kletten Sie das Ende fest. Das Nackenpolster lässt sich individuell verschieben, sollte aber mittig über der Schulter liegen. Die Polster können bei Bedarf mit einer Schere zugeschnitten werden.

Flexions- & Extensionsbegrenzung einstellen

Um den Bewegungsradius einzustellen, drehen Sie zunächst die Plastikönung bis zu einem der Pins. Nun können Sie durch Drücken des roten Knopfes und gleichzeitiges Verschieben die gewünschte Gradzahl einstellen. Wiederholen Sie dies beim zweiten Pin.

Flexions- & Extensionsbegrenzung: 0° bis 120°.

-  Die mediale und laterale Gradeinstellung müssen übereinstimmen.

DEUTSCH

Pflegehinweise

Waschen Sie die Polster in einer milden, kalten Seifenlauge von Hand. Gründlich ausspülen. Lufttrocknen.

-  Nicht auswringen.
Nicht bügeln.
-    

Bei normalen Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei. Er kann aber, nach Gebrauch der Orthese im Wasser, mit Teflon™ Spray geschmiert werden. Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen.

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Garantie

Es gelten die aktuell gültigen allgemeinen Geschäftsbedingungen.

ROM ELBOW BRACE

S-FIT-50-001

Handleiding
Instructions for use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung



NEDERLANDS

Gebruiksdoel

De ROM Elbow Brace is een draagbaar, niet-steriel, niet-invasief medisch hulpmiddel bedoeld voor langdurige immobilisatie en ondersteuning van het gekwetste ellebooggewricht. Het hulpmiddel zorgt voor een gecontroleerde mobilisatie van het gewricht door de flexie en extensie in te stellen.

Indicaties

- ✓ Voor de conservatieve behandeling van elleboogluxaties met bijkomende letsels;
- ✓ Voor de orthetische verzorging bij mediale of laterale epicondylusfracturen;
- ✓ Voor de postoperatieve verzorging na prothese-implantatie;
- ✓ Voor de functionele nabehandeling bij stabiele fracturen van de distale humerus
- ✓ Voor de tijdelijke immobilisatie na elleboogartrolyse

Contra-indicaties

Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, trek dan de spalk onmiddellijk uit en vraag uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad.

Aanleginstructies

- Open alle klittenbanden en leg de orthese zo aan dat het scharnier direct boven de zijdelingse epicondylus ligt. De kunststof schalen- en bekledingen kunnen desgewenst met een schaar aangepast worden.
- Sluit eerst de bovenste onderarmriem en de onderste bovenarmriem. Vervolgens de onderste onderarmriem en de bovenste bovenarmriem. Sluit de onderste riem aan de voorzijde (riem 1) en de bovenste riem aan de achterzijde (riem 2). Druk de scharnieren iets naar achteren.
- Schuif het ene uiteinde van de nekriem door het oog van de bovenarmmanchet en klit de velcro vast.
- Leg het andere uiteinde van de nekriem door het oog van de bovenarmmanchet en klit de velcro vast. De nekbekleding kan aan de persoonlijke behoefte aangepast worden, maar moet midden boven de schouder liggen. De handsteun kan met de beide schroeven aan de onderarmspalk in lengte versteld worden.

Instellen van de flexie- en extensiebeperkingen

Om de bewegingsvrijheid in te stellen, draait u eerst de kunststofopening tot een van de pinnen. Door nu op de rode knop te drukken en tegelijk te verschuiven kunt u het gewenste aantal graden instellen. Herhaal deze bewerking voor de tweede pin.

Flexie- en extensiebeperkingen: 0° tot 120°

- ⚠ De mediale (binnenzijde) en laterale (buitenzijde) gradeninstelling moeten altijd gelijk zijn.

NEDERLANDS

Onderhoudsinstructies

De bekleding kan met koud water en een mild zeepsopje met de hand gewassen worden. Grondig uitspoelen. Aan de lucht drogen.

- ⚠ Niet uitwringen. Niet strijken.
- ✖ ✖ ✖ ✖

Bij normaal gebruik heeft het scharnier- mechanisme geen onderhoud. Het kan echter, na gebruik van de orthese in water, met Teflon™ spray gesmeerd worden. Controleer regelmatig of de scharnierschroef goed vastzitten, draai ze eventueel aan.

Bewaarinstructies

De orthese op een droge plaats bewaren en niet blootstellen aan direct zonlicht.

Garantie

Huidig geldende legale voorwaarden van toepassing.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le ROM Elbow Brace est un dispositif médicale portable, non stérile, non invasif destinée à l'immobilisation et le soutien du coude blessé. Le dispositif prévoit une mobilisation de l'articulation par ajuster le flexion & extension.

Indications

- ✓ Traitement conservatif des luxations du coude avec lésions secondaires;
- ✓ Soin orthétique des fractures de l'épicondyle médiales ou latérales;
- ✓ Soin post-opératoire consécutif à une implantation prothétique;
- ✓ Traitement fonctionnel consécutif aux fractures stables de l'humérus distal;
- ✓ Immobilisation temporaire après arthrolyse du coude.

Contra-indications

Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez enlever immédiatement l'orthèse et consulter votre médecin ou votre technicien-orthopédiste.

Instructions d'application

- Ouvrez tous les liens de fixation et placez l'orthèse de telle sorte que l'articulation se trouve directement au-dessus de l'épicondyle latéral. Les coques plastiques et le rembourrage peuvent le cas échéant être coupés au ciseau.
- Fermez tout d'abord la sangle supérieure de l'avant-bras et la sangle inférieure du bras, puis la sangle inférieure de l'avant-bras et la sangle supérieure du bras.
- Faites passer une extrémité de la sangle du cou au travers de l'oeillet de la machette du bras et fermez le velcro.
- Faites passer l'autre extrémité autour de l'épaule, conduisez-la au travers de l'oeillet de l'appuie-main et fixez l'extrémité. Le rembourrage du cou peut être décalé individuellement mais il est recommandé de le placer au milieu de l'épaule. La longueur de l'appuie-main peut être modifiée à l'aide des deux vis de la gouttière de l'avant-bras.

Réglage de la limitation de flexion et d'extension

Pour régler l'amplitude de mouvement, tournez le cadran transparent de telle façon que l'encoche (fer à cheval) soit en face des broches (boutons couleur rouge). Appuyez sur les broches et faites en même temps pivoter le cadran.

Les imitations de flexion et d'extension: 0° à 120°

- ⚠ L'ajustage médiale (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.

FRANÇAIS

Conseils d'entretien

Nettoyez les coussinets à la main dans une eau froide légèrement savonneuse. Bien rincer. Faire sécher à l'air.

- ⚠ Ne pas tordre. Ne pas repasser.
- ✖ ✖ ✖ ✖

En cas d'utilisation normale, le mécanisme de l'articulation ne nécessite pas d'entretien. Cependant, il peut être, après utilisation de l'orthèse dans de l'eau, graissé au moyen du spray Teflon™. Vérifier régulièrement les vis d'articulation quant à leur bonne assise et le cas échéant, les resserrer.

Conseils de conservation

Conservez l'orthèse dans un endroit sec et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.

Garantie

Conditions légales actuellement en vigueur.

CAUTION!

Important notes

- The brace is recommended for one user only.
- The brace is not intended to be applied on breached skin.
- Respect the cleaning instructions.
- Remove device before showering.

If allergic skin rashes occur, please consult your physician. Any serious incidents that occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user is established.

Remarques importantes

- L'orthèse n'est recommandée que pour un seul utilisateur.
- Ne portez pas l'orthèse sur la peau endommagée.
- Respectez les instructions d'entretien.
- Enlevez l'orthèse avant de prendre une douche.

En cas d'éruptions cutanées allergiques, consultez votre médecin. Tout incident grave lié à cet dispositif doit être rapporté au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou patient est établi.

Belangrijke aanwijzingen

- De brace is slechts aangewezen voor één gebruiker.
- De brace dient niet te worden gedragen over beschadigde huid.
- Respecteer de onderhoudsinstructies.
- Verwijder de brace alvorens te douchen.

Indien tekenen van huidallergieën optreden, gelieve uw arts te contacteren. Ernstige ongevallen die zich voordoen dienen gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt gevestigd is.

Wichtige Hinweise

- Die Orthese wird nur zum Gebrauch an einem Person empfohlen.
- Benutzen Sie die Orthese nur auf unverletzter Haut.
- Respektieren Sie die Pflegehinweise.
- Ziehen Sie die Orthese aus vor dem Duschen.

Schwere Vorfälle die in Zusammenhang mit dem tragen der Orthese auftreten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in dem der Gebraucher ansässig ist gemeldet werden.



MD: medical device | Other: single patient multiple use