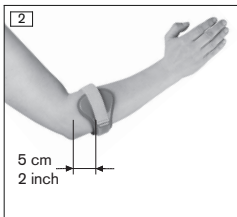
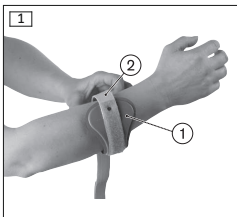
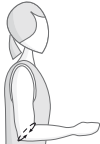


## 4801N Epiflex

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use.....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso.....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	21
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	26



	Größe / Size	Ellenbogenumfang / Elbow circumference	
		cm	inch
	S	24–25	9.51–9.8
	M	26–27	10.2–10.6
	L	28–30	11.0–11.8
	XL	31–33	12.2–13.0

<b>Material</b>	Kunststoffspange/plastic support: PC, PE, SBR (Neopren/neoprene)
	Gewebe/fabric: PC, EL



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung und Handhabung der Epicondylitisorthese Epiflex 4801N.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Epicondylitis humeri radialis (Tennisellenbogen)
- Epicondylitis humeri ulnaris (Golferellenbogen)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

### 2.4 Wirkungsweise

Die Orthese mit halbstarr geformter Kunststoffspange kann Schmerzen lindern, da sie die gereizten Muskelursprünge der Unterarmmuskulatur (je nach Positionierung der Orthese die Muskelursprünge der Hand- und Fingerstrecker oder der Hand- und Fingerbeuger) entlastet. Sie ermöglicht die Durchführung der täglichen Aktivitäten trotz Ellenbogenbeschwerden.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



#### Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.

**⚠ VORSICHT****Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

**⚠ VORSICHT****Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

**HINWEIS****Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

## 4 Handhabung

**INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.

- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

#### 4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Ellenbogenumfang messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

Die Orthese ist beidseitig einsetzbar.

#### 4.2 Anlegen

##### VORSICHT

##### **Falsches oder zu festes Anlegen**

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

- 1) Den Klettverschluss öffnen. Dabei das Gurtband nicht vollständig aus der Schlaufe herausziehen.
- 2) Die Kunststoffspange über den Unterarm ziehen. Positionieren Sie die große Platte der Spange auf der Außenseite (siehe Abb. 1, Pos. 1).
- 3) Die Spange ca. **5 cm** unterhalb des Ellenbogengelenks platzieren (siehe Abb. 2).
- 4) Das Gurtband so zuziehen, dass noch ein Finger zwischen Arm und Gurtband passt (siehe Abb. 1, Pos. 2).
- 5) Den Klettverschluss schließen.

#### 5 Reinigung

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.

► Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the handling and intended use of the 4801N Epiflex epicondylitis brace.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the upper limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

### 2.2 Indications

- Epicondylitis humeri radialis (tennis elbow)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfer elbow)

Indications must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

#### 2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

### 2.4 Effects

The brace with a semi-rigid, moulded plastic support has an analgesic effect because it relieves strain on the muscle origins of the forearm musculature (depending on the positioning of the brace, the muscle origins of the hand and finger extensors or the hand and finger flexors). It allows the user to carry out everyday activities, despite elbow complaints.



## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



**CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions



**CAUTION**

#### **Use of a product with neoprene**

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.



**CAUTION**

#### **Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.



**CAUTION**

#### **Reuse on other persons and improper cleaning**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

**NOTICE****Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

## 4 Handling

**INFORMATION**

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

### 4.1 Size Selection

- 1) Measure the elbow circumference.
- 2) Determine the orthosis size (see size chart).

The brace is suitable for either side.

### 4.2 Application

**⚠ CAUTION****Incorrect or excessively tight application**

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- 1) Undo the hook-and-loop closure. Do not pull the strap fully out of the loop as you do this.
  - 2) Pull the plastic support over the forearm. Position the large plate of the support on the outside (see fig. 1, item 1).

- 3) Position the support approx. **5 cm** below the elbow joint (see fig. 2).
- 4) Tighten the strap so that a finger still fits between the arm and the strap (see fig. 1, item 2).
- 5) Fasten the hook-and-loop closure.

## **5 Cleaning**

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the orthosis in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## **6 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **7 Legal information**

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### **7.1 Liability**

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **7.2 CE conformity**

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes sur l'utilisation et la manipulation de l'orthèse anti-épicondylite Epiflex 4801N.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité supérieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

- Épicondylite huméro-radiale (coude du joueur de tennis)
- Épicondylite huméro-ulnaire (coude du golfeur)

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

### 2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

### 2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse dotée d'un bracelet en plastique semi-rigide peut atténuer les douleurs, car elle soulage les insertions des muscles enflammés de l'avant-bras (les insertions des muscles extenseurs ou fléchisseurs de la main et des doigts en fonction du positionnement de l'orthèse). Elle permet au patient de pratiquer ses activités quotidiennes en dépit des douleurs ressenties dans la région du coude.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Utilisation d'un produit en néoprène

Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur

- ▶ Ne portez pas de produits en néoprène plus de 3 - 4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).

- ▶ Veuillez **ne pas** utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.

**⚠ PRUDENCE**

**Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

**⚠ PRUDENCE**

**Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

**AVIS**

**Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

## 4 Manipulation

**INFORMATION**

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

- Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

#### 4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence du coude.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

L'orthèse peut se porter à gauche comme à droite.

#### 4.2 Mise en place

##### PRUDENCE

##### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- 1) Ouvrez la fermeture Velcro. Ne retirez pas complètement la sangle de la boucle.
  - 2) Enfilez le bracelet en plastique sur l'avant-bras. Placez la grande plaque du bracelet sur le côté extérieur (voir ill. 1, pos. 1).
  - 3) Placez le bracelet environ **5 cm** sous l'articulation du coude (voir ill. 2).
  - 4) Serrez la sangle de sorte à pouvoir encore placer un doigt entre le bras et la sangle (voir ill. 1, pos. 2).
  - 5) Fermez la fermeture Velcro.

#### 5 Nettoyage

- 1) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.

- 3) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.



- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo e il trattamento dell'ortesi per epicondiliti Epiflex 4801.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Epicondilitis omerale (gomito del tennista)
- Epicondilitis ulnare (gomito del golfista)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

#### 2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiore, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiore dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

## 2.4 Azione terapeutica

L'ortesi con bracciale sagomato semirigido in plastica può lenire il dolore, perché allevia la pressione sulle inserzioni infiammate dei muscoli dell'avambraccio (le origini degli estensori di mano e dita o dei flessori di mano e dita, a seconda della posizione dell'ortesi). Essa consente di espletare le attività quotidiane nonostante la patologia che affligge il gomito.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



**CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



**AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



**CAUTELA**

#### Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- ▶ Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- ▶ **Non** utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al neoprene o al calore.



**CAUTELA**

#### Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

**⚠ CAUTELA****Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

**AVVISO****Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

## 4 Utilizzo

**INFORMAZIONE**

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

### 4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del gomito.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedi tabella misure).

L'ortesi può essere applicata su entrambi i lati.

## 4.2 Applicazione

### CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

► Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

- 1) Aprire la chiusura a velcro. Evitate di estrarre totalmente il nastro dal passante.
- 2) Tirare il bracciale in plastica sopra l'avambraccio. Verificare che la piastra grande del bracciale sia posizionata sul lato esterno (v. fig. 1, pos. 1).
- 3) Posizionare il bracciale circa **5 cm** al di sotto dell'articolazione del gomito (v. fig. 2).
- 4) Chiudere la cintura in maniera tale che sia ancora possibile inserire un dito tra la cintura e il braccio (v. fig. 1, pos. 2).
- 5) Chiudere la chiusura a velcro.

## 5 Pulizia

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare l'ortesi a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo y el manejo de la órtesis para epicondilitis Epiflex 4801N.

## **2 Uso previsto**

### **2.1 Uso previsto**

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### **2.2 Indicaciones**

- Epicondilitis humero radial (codo de tenista)
- Epicondilitis humero cubital (codo de golfista)

El médico será quien determine la indicación.

### **2.3 Contraindicaciones**

#### **2.3.1 Contraindicaciones absolutas**

Se desconocen.

#### **2.3.2 Contraindicaciones relativas**

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

### **2.4 Modo de funcionamiento**

Esta órtesis con un brazaletes de plástico semirrígido puede mitigar los dolores al descargar la tensión existente en el origen irritado de la musculatura del antebrazo (dependiendo del posicionamiento de la órtesis, en el origen de los músculos extensores o flexores de la mano y los dedos). Gracias a ella se pueden llevar a cabo actividades cotidianas a pesar de las molestias en el codo.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

#### Uso de un producto con neopreno

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- ▶ No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- ▶ **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.

 **PRECAUCIÓN**

#### Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 **PRECAUCIÓN**

#### Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

**AVISO****Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

## 4 Manejo

**INFORMACIÓN**

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

### 4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno del codo.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

La órtesis se puede utilizar en ambos lados.

### 4.2 Colocación

**⚠ PRECAUCIÓN****Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.



- 1) Despegue el cierre de velcro. Procure no sacar del todo la correa de la hebilla.
- 2) Pase el brazalete de plástico por el antebrazo. Coloque la placa grande del brazalete en la parte exterior (véase fig. 1, pos. 1).
- 3) Coloque el brazalete aprox. **5 cm** por debajo de la articulación del codo (véase fig. 2).
- 4) Ajuste la correa de modo que quepa un dedo entre el brazo y la correa (véase fig. 1, pos. 2).
- 5) Pegue el cierre de velcro.

## **5 Limpieza**

- 1) Pegue todos los cierres de velcro.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

## **6 Eliminación**

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

## **7 Aviso legal**

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### **7.1 Responsabilidad**

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

## 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie voor het gebruik van en de omgang met de epicondylitisorthese Epiflex 4801N.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de bovenste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

- Epicondylitis humeri radialis ('tenniselleboog')
- Epicondylitis humeri ulnaris ('golfelleboog').

De indicatie wordt gesteld door de arts.

## 2.3 Contra-indicaties

### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties



Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huid-aandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

## 2.4 Werking

De orthese met halfstar gevormde kunststof beugel kan pijn verzachten, omdat deze de geïrriteerde spieraanhechtingen van de onderarmspiers (afhankelijk van de positie van de orthese zijn dit de spieraanhechtingen van de hand- en vingerstrekkers of van de hand- en vingerbuigers) ontlast. De orthese zorgt ervoor dat dagelijkse activiteiten ondanks elleboogklachten kunnen worden uitgevoerd.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt</b> Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

- ▶ Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).
- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie voor neopreen of warmte.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

**LET OP**

**Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

## 4 Gebruik

**INFORMATIE**

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.

- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

## 4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van de elleboog.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie maattabel).

De orthese kan zowel links als rechts worden gebruikt.

## 4.2 Aanbrengen

### VOORZICHTIG

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- 1) Maak de klittenbandsluiting los. Trek de gordelband hierbij niet volledig uit de lus.
  - 2) Trek de kunststof beugel over de onderarm heen. Positioneer de grote plaat van de beugel aan de buitenkant (zie afb. 1, pos. 1).
  - 3) Plaats de beugel ca. **5 cm** onder het ellebooggewricht (zie afb. 2).
  - 4) Trek de gordelriem zodanig aan, dat er nog een vinger tussen arm en gordelriem kan worden gestoken (zie afb. 1, pos. 2).
  - 5) Sluit het klittenband.

## 5 Reiniging

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Advies: gebruik een waszak of -net.

- 3) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Goed uitspoelen.
- 4) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## **6 Afvalverwerking**

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## **7 Juridische informatie**

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### **7.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### **7.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)