

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

ZWECKBESTIMMUNG

EPI-HiT® ist eine Ellenbogenorthese zur Entlastung der Muskelsprünge am ulnaren und / oder radialen Epicondylus.

INDIKATIONEN

- Konservativ / postoperativ
- Epicondylitis humeri radialis / ulnaris (Tennisellenbogen, Golferellenbogen)

KONTRAINDIKATIONEN

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

ANLEGEN UND NUTZUNG

- Die exakte Positionierung der EPI-HiT®-Spange erfolgt ca. 3-4 cm unterhalb des entzündlich veränderten Sehngewebes bzw. direkt auf den pathologisch hypertont (verspannt) gestellten Muskel. Achten Sie darauf, dass die große Friktionspelotte an der betroffenen Seite angelegt wird.
- Stellen Sie die Spange über den Rastmechanismus durch leichtes Anheben der Lasche mit dem Fingernagel so ein **1**, dass ihre Enden auf den Muskelbäuchen liegen, richtiger Sitz siehe Abbildung. Justieren Sie das Polster entsprechend nach.
- Schließen Sie nun den Klettverschluss.
- Der Verschluss der Spange ist stufenlos verstellbar und die Spange sollte damit so eingestellt werden, dass ein fester Sitz ohne unangenehmen Druck erreicht wird.
- Der richtige Druck ist dann erreicht, wenn die Spange bei entspanntem Arm nach einigen Minuten nicht mehr zu spüren ist, aber bei Benutzung der Hand sofort ein Druck unter der Pelotte spürbar wird.
- Sollte die Spange zu stramm sitzen, lockern Sie diese geringfügig oder verschieben Sie die Spange um einige Millimeter nach unten. Verschieben Sie die Spange ebenfalls nach unten, wenn diese bei Beugung des Ellenbogens in der Beuge kneft.
- Die Spange soll den ganzen Tag getragen werden. Legen Sie diese nachts bitte ab.
- Die Handgelenkbandage soll das Handgelenk formschlüssig umgeben. Mit dem Stabilisierungsband dosieren Sie nun je nach Bedarf den Grad der Stützfunktion.

HINWEISE FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Ein zu langes Verschlussband kann im Klettbereich an einer der Abschweißungen gekürzt werden. Das kleinere Polster soll im Überlappungsbereich unter dem größeren Polster liegen. Der Klettpunkt kann ggf. versetzt werden. Das Polster kann im schmalen Bereich bei Bedarf an einem der dünn geprägten Streifen gekürzt werden.

ZUBEHÖR / ERSATZTEILE

Optional über Ihren Fachhandel erhältlich:

- Ersatzpolster für EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Handgelenkbandage ([REF](#) 01125)

⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.

- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.
- Es ist zulässig das Produkt mit Spritzwasser in Berührung zu bringen.
- Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse, falls welche vorhanden sind, stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Wenn während der Verwendung des Medizinproduktes eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes auftritt, bitten wir Sie, dieses schwerwiegende Vorkommnis Ihrem Fachhändler, Ihrem Arzt oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden. Sie können unsere Kontaktdaten in dieser Gebrauchsanweisung finden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlersystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

PFLEGE

Wir empfehlen, die EPI-HiT®-Spange und Handgelenkbandage schonend in handwarmem Wasser (30°C) mit Feinwaschmittel zu waschen und an der Luft zu trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Ein Entfernen der Polster für die Wäsche ist nicht nötig. Schließen Sie die Klettverschlüsse beim Waschen, damit diese länger funktionsfähig bleiben und Beschädigungen anderer Kleidungsstücke vermieden werden können.

⚡ TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

INSTRUCTIONS FOR USE EN

Dear patient,

we ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor looking after you, your nearest specialist store or us directly.

INTENDED USE

EPI-HiT® is an elbow brace for relieving the muscle origins at the ulnar and / or radial epicondyle.

INDICATIONS

- Conservative / postoperative
- Epicondylitis humeri radialis/ulnaris (tennis elbow, golfer's elbow)

CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be supplied
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurogenic disorders of the sensory system and skin trophism in the body area to be treated (sensory disorders with or without skin damage)

SIDE EFFECTS

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

INTENDED PATIENT TARGET GROUP

The target group is all patients, taking into account indica-

tions and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

PUTTING IT ON AND USE

- The exact positioning of the EPI-HiT® brace is approx. 3-4 cm below the inflammatory changed tendon tissue or directly on the pathologically hypertonic (tense) muscle. Make sure that the large friction pad is applied to the affected side.
- Adjust the brace via the latch mechanism by lifting the tab slightly with the fingernail **1** so that its ends lie on the muscle bellies, see illustration for correct fit. Adjust the pad accordingly.
- Now close the Velcro fastener.
- The fastener of the brace is continuously adjustable and the brace should be adjusted with it so that a firm fit is achieved without uncomfortable pressure.
- The correct pressure is achieved when the brace can no longer be felt after a few minutes when the arm is relaxed, but pressure is immediately felt under the pad when the hand is used.
- If the brace is too tight, loosen it slightly or move it down a few millimetres. Also move the brace downwards if it pinches when the elbow is bent in flexion.
- The brace should be worn all day, please take it off at night.
- The wrist support should surround the wrist positively. With the stabilising band, you can now adjust the degree of support as needed.

NOTES FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

- A closure strap that is too long can be shortened in the Velcro area at one of the welds. The smaller pad should lie in the overlap area under the larger pad. The Velcro point can be moved if necessary. The pad can be shortened in the narrow area at one of the thin embossed strips if necessary.

ACCESSORIES / SPARE PARTS

Optionally available from your specialist store:

- Replacement pad for EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Wrist support ([REF](#) 01125)

⚠ IMPORTANT INFORMATION

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.
- The product is designed to treat one patient.
- Do not wear the product directly against open wounds.
- In order for the product to have a long service life and function, it may not be worn in conjunction with oily/greasy or acidic products, ointments or lotions.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- If a significant deterioration in health occurs during the use of the medical device, we ask you to report this serious incident to your specialist dealer, your doctor or us as the manufacturer, as well as to the responsible authority. You can find our contact information in these instructions for use.
- Any improper modifications to the product and/or improper use of the above-mentioned product exclude any product liability on the part of the manufacturer.
- Possible health-related mutual risks or other disadvantages with certain treatments that may arise in association with the use of the product must be discussed with the doctor in charge of treatment.

- Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations.
- SPORLASTIC GmbH is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.

CARE

We recommend washing the EPI-HiT® brace and wrist support gently in lukewarm water (30 °C) with mild detergent and air drying. Do not dry the product in the tumble dryer, on the heater or in the microwave. It is not necessary to remove the pads for washing. Close the Velcro fasteners when washing to keep them functional for longer and to avoid damage to other garments.

⚡ TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. Store the product

at a normal temperature and humidity.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

All products from SPORLASTIC GmbH are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

MODE D'EMPLOI FR

Chers patients, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

USAGE PRÉVU

EPI-HiT® est une orthèse de coude destinée à soulager les origines musculaires de l'épicondyle ulnaire et/ou radial.

INDICATIONS

- Conservateur / postopératoire
- Epicondylite radiale/ulnaire (tennis-elbow)

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à approvisionner
- Troubles de la circulation ou gonflement des tissus mous lymphatiques
- Troubles neurogènes du système sensoriel et trophisme cutané dans la zone du corps à traiter (troubles sensoriels avec ou sans lésion cutanée)

EFFETS SECONDAIRES

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connues.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS PRÉVU

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

APPLICATION ET UTILISATION

- Le positionnement exact de l'attelle EPI-HiT® se situe à environ 3-4 cm en dessous du tissu tendineux inflammatoire modifié ou directement sur le muscle pathologiquement hypertonique (tendu). Assurez-vous que la grande plaquette de friction est appliquée sur le côté affecté.
- Ajustez l'orthèse par le mécanisme de verrouillage en soulevant légèrement la languette avec l'ongle **1** de façon à ce que ses extrémités reposent sur les ventres musculaires, pour un ajustement correct voir l'illustration. Ajustez le tampon en conséquence.
- Maintenant, fermez la fermeture Velcro.
- L'attache de l'attelle est réglable en continu et l'attelle doit être ajustée de manière à obtenir un ajustement ferme sans pression inconfortable.
- La pression correcte est obtenue lorsque l'attelle ne peut plus être ressentie après quelques minutes lorsque le ras est détendu, mais que la pression est immédiatement ressentie sous le coussinet lorsque la main est utilisée.
- Si l'attelle est trop serrée, il faut la desserrer légèrement ou l'abaisser de quelques millimètres. Déplacez également l'attelle vers le bas si elle pince lorsque le coude est plié en flexion.
- L'attelle doit être portée toute la journée, veuillez l'enlever le soir.
- L'attelle de poignet doit entourer le poignet avec un ajustement positif. Grâce à la bande stabilisatrice, vous pouvez maintenant ajuster le degré de soutien selon vos besoins.

NOTES POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE

- Une bande de fermeture trop longue peut être raccourcie dans la zone du velcro au niveau d'une des soudures. Le petit coussin doit se trouver dans la zone de chevauchement sous le grand coussin. Le point de velcro peut être déplacé si nécessaire. Si nécessaire, le tampon peut être raccourci dans la zone étroite au niveau de l'une des bandes finement gaufrées.

ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE

Disponible en option chez votre revendeur:

- Coussinet de rechange pour EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Bandage pour poignet ([REF](#) 01125)

⚠ REMARQUES IMPORTANTES

- En principe, l'indication et la durée de port d'un produit orthopédique, de manière générale, doivent s'effectuer en concertation avec le médecin traitant, particulièrement en présence des affections suivantes.
- Vérifiez le bon fonctionnement du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.
- Ce produit est destiné aux soins d'un seul patient.
- Ne portez pas ce produit sur des plaies ouvertes.
- Afin d'assurer une longue durée de vie à ce produit et afin que vous puissiez bénéficier pleinement de son effet, il ne doit pas être porté en association avec des agents gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Le produit peut entrer en contact avec des projections d'eau sans risque.
- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures en velcro s'il y a en. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.
- Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'aux autorités compétentes. Vous pouvez trouver nos coordonnées dans ce mode d'emploi.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné exclut la responsabilité du fabricant.
- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvénients de certains traitements.

Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.

SPORLASTIC GmbH est affiliée à un système de collecte es emballages et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

ENTRETIEN

Nous recommandons de laver doucement l'orthèse EPI-HiT® et le support de poignet dans de l'eau tiède (30°C) avec un détergent doux et de les sécher à l'air. Ne faites pas sécher le produit dans le sèche-linge, sur le chauffage ou au micro-ondes. Il n'est pas nécessaire de retirer les tampons pour les laver. Fermez les fermetures velcro au moment du lavage pour les garder fonctionnelles plus longtemps et éviter d'endommager les autres vêtements.

⚡ CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Veillez à ce que le produit soit conservé au sec ainsi qu'à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Stockez ce produit à une température et à une humidité normales.

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Tous les produits SPORLASTIC GmbH sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

Vous trouverez une version en ligne du mode d'emploi sur notre page d'accueil à l'adresse www.sporlastic.de.

ISTRUZIONI PER L'USO IT

Gentili pazienti,

vi preghiamo di osservare scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso. Se avete delle domande, vi raccomandiamo di rivolgervi al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

IMPIEGO APPROPRIATO

EPI-HiT® è un'ortesi di gomito per alleviare le origini muscolari dell'epicondilo ulnare e/o radiale.

INDICAZIONI

- Conservativo / postoperatorio
- Epicondiliti humeri radialis/ulnaris (gomito del tennista, gomito del golfista)

CONTROINDICAZIONI

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o legate a lesioni (es. gonfiore, arrossamento) delle aree del corpo da rifornire
- Circolazione alterata o gonfiore dei tessuti molli linfatici
- Disturbi neurogenici del sistema sensoriale e trofismo cutaneo nella zona del corpo da trattare (disturbi sensoriali con o senza danni alla pelle)

EFFETTI COLLATERALI

In caso di utilizzo appropriato e corretto, ad oggi non si sono osservati effetti collaterali generali, intolleranze a lungo termine o reazioni allergiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

APPLICAZIONE E USO

- Il posizionamento esatto del tutore EPI-HiT® è di circa 3-4 cm sotto il tessuto tendineo infiammatorio modificato o direttamente sul muscolo patologicamente ipertonico (teso). Assicuratevi che il cuscinetto di frizione grande sia applicato al lato interessato.
- Regolare il tutore tramite il meccanismo di chiusura sollevando leggermente la linguetta con l'unghia **1** in modo che le sue estremità si trovino sulle pance dei muscoli, per una corretta aderenza vedi illustrazione. Regolare il pad di conseguenza.
- Ora chiudete la chiusura in velcro.
- La chiusura del tutore è regolabile in modo continuo e il tutore deve essere regolato in modo da ottenere una vestibilità salda senza una pressione scomoda.
- La pressione corretta è raggiunta quando il tutore non può più essere sentito dopo alcuni minuti quando il braccio è rilassato, ma la pressione è immediatamente percepita sotto il cuscinetto quando si usa la mano.
- Se il tutore è troppo stretto, allentalo leggermente o spostalo in basso di qualche millimetro. Spostate anche il tutore verso il basso se pizzica quando il gomito è piegato in flessione.
- Il tutore deve essere indossato tutto il giorno, si prega di toglierlo la sera.
- Il tutore per il polso deve circondare il polso con una vestibilità positiva. Con la fascia stabilizzatrice, è ora possibile regolare il grado di sostegno come richiesto.

NOTE PER IL TECNICO ORTOPEDICO

- Un cinturino di chiusura troppo lungo può essere accorciato nella zona del velcro in una delle saldature. Il cuscinetto più piccolo dovrebbe trovarsi nell'area di sovrapposizione sotto il cuscinetto più grande. Il punto di velcro può essere spostato se necessario. Se necessario, il pad può essere accorciato nella zona stretta in corrispondenza di una delle sottili strisce in rilievo.

ACCESSORI / RICAMBI

Disponibili come optional presso il vostro rivenditore specializzato:

- Cuscinetto di ricambio per EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Tutore per polso ([REF](#) 01125)

⚠ INDICAZIONI IMPORTANTI

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la presenza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.
- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- Se durante l'uso del dispositivo medico si verifica un peggioramento significativo della salute, vi chiediamo di segnalare questo grave incidente al vostro rivenditore specializzato, al vostro medico o a noi, in qualità di produttori, nonché alle autorità competenti. I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e/o il suo impiego inappropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.

Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.

La SPORLASTIC GmbH aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempie quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vigenti nella Repubblica federale di Germania.

TRATTAMENTO

Si consiglia di lavare delicatamente il tutore e il supporto per

il polso EPI-HiT® in acqua tiepida (30°C) con un detergente delicato e di farlo asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde. Non è necessario rimuovere i cuscinetti per il lavaggio. Chiudere le chiusure in velcro durante il lavaggio per mantenerle funzionali più a lungo ed evitare di danneggiare altri indumenti.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura e umidità comuni.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

 Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo www.sporlastic.de.

ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

Droga pacjentko, drogi pacjencie,

prosimy o uważne przestrzeganie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

PRZEZNACZENIE

EPI-HiT® to orteza stawu łokciowego odciążająca mięsień naramienny i/lub nadkłykieć promieniowy.

WSKAZANIA

- Zachowawczo / pooperacyjnie
- Zapalenie nadkłykcia promieniowego/łokciowego (łokieć tenisisty, łokieć golfisty)

PRZECIWWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami zmiany skórne (np. obrzęk, zaczerwienienie) w obszarach ciała, które mają być zaopatrywane
- Upośledzone krążenie lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich
- Zaburzenia neurogenne układu czuciowego i trofizm skóry w leczonym obszarze ciała (zaburzenia czuciowe z uszkodzeniem skóry lub bez)

SKUTKI UBOCZNE

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, poważne nietolerancje ani reakcje alergiczne.

PRZEWIDZIANA GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Grupą docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instruktaż i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- Dokładne umiejscowienie aparatu EPI-HiT® znajduje się ok. 3-4 cm poniżej zmienionej zapalnie tkanki ścięgnistej lub bezpośrednio na patologicznie hipertonicznym (napiętym) mięśniu. Upewnij się, że duża podkładka cier-na jest przyłożona do strony dotkniętej chorobą.
- Wyregulować usztywnienie za pomocą mechanizmu zatrzaskowego, podnosząc lekko paznokciem wypustkę **1** tak, aby jej końce leżały na brzuścach mięśni, w celu prawidłowego dopasowania patrz ilustracja. Ustawić odpowiednio podkładkę.
- Teraz zamknij zapięcie na rzep.
- Zapięcie ortezy jest regulowane w sposób ciągły, a orteza powinna być wyregulowana tak, aby uzyskać mocne dopasowanie bez niewygodnego ucisku.
- Prawidłowy ucisk jest osiągnięty, gdy opaska nie jest wyczuwalna po kilku minutach, gdy ramię jest rozluźnione, ale ucisk jest natychmiast wyczuwalny pod opuszką, gdy używana jest ręka.
- Jeśli aparat jest zbyt ciasny, poluzuj go lekko lub przesuń w dół o kilka milimetrów. Przesuń również ortezę w dół, jeśli uciska podczas zginania łokcia.
- Orteza powinna być noszona przez cały dzień, proszę ją zdejmować na noc.
- Orteza nadgarstka powinna ściśle przylegać do nadgarstka. Dzięki opasce stabilizującej można teraz dostosować stopień podparcia do potrzeb.

UWAGI DLA TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO

- Zbyt długi pasek zamykający można skrócić w obszarze rzepu na jednym ze zgrzewów. Mniejsza podkładka powinna leżeć w obszarze zakładki pod większą podkładką.

W razie potrzeby można przesunąć punkt rzepu. W razie potrzeby można skrócić podkładkę w wąskim miejscu na jednym z cienkich wytłoczonych pasków.

AKCESORIA / CZĘŚCI ZAMIENNE

Opcjonalnie dostępne u wyspecjalizowanego sprzedawcy:

- Wymienna podkładka do EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Opaska na nadgarstek ([REF](#) 01125)

WAŻNE UWAGI

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.
- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Nie nosić produktu na otwartych ranach.
- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbryzgiami wody.
- Jeśli są zapiecia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamykać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, prosimy o zgłoszenie tego poważnego incydentu sprzedawcy, lekarzowi lub nam jako producentowi, a także właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi.
- Niewłaściwe zmiany w produkcie i/lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Ewentualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami eczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

 Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiórki surowców wtórnych. Przestrzegać lokalnych przepisów.

 Firma SPORLASTIC GmbH należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

PIELĘGNACJA

Zalecamy delikatne pranie ortezy EPI-HiT® i podpory nadgarstka w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie należy suszyć produktu w suszarce bębnowej, na grzejniku lub w mikrofalówce. Nie jest konieczne zdejmowanie wkładek do prania. Podczas prania należy zapiąć rzepy, aby dłużej zachowały swoją funkcjonalność i nie uszkodziły innych części garderoby.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

 Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

BRUGSANVISNING DA

Information til patienten

læs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

ERKLÆRET FOR MÅL

EPI-HiT® er en albueortose til aflastning af muskeludspringet ved den ulnare og/eller radiale epikondyl.

INDIKATIONER

- Konservativ / postoperativ
- Epicondylitis humeri radialis/ulnaris (tennisalbue, golfalbue)

KONTRAINDIKATIONER

- Allergiske, inflammatoriske eller skaderelaterede hudændringer (f.eks. Hævelse, rødme) i de områder af kroppen, der skal behandles

- Nedsat cirkulation eller hævelse af lymfeblødt væv
- Neurogene lidelser i sensoriske og hudtrofiske stoffer i det kropsområde, der skal leveres (sensoriske lidelser med og uden hudskader)

BIVIRKNINGER

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogen alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner som følge af brug af produktet.

TILSIGTET PATIENTMÅLGRUPPE

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

SKAB OG BRUG

- Den nøjagtige placering af EPI-HiT®-bøjlen finder sted ca. 3-4 cm under det betændte senevæv eller direkte på den patologisk hypertoniske (anspændte) muskel. Sørg for, at den store friktionsplade er placeret på den berørte side.
- Brug låsemekanismen til at justere låsen ved at løfte tappen let med fingerneglen **1**, så dens ender hviler på musklerne for at få den rette pasform, se illustration. Juster puden tilsvarende.
- Luk nu velcrolukningen.
- Lukningen af låsen kan justeres kontinuerligt, og låsen skal justeres, så der opnås en tæt pasform uden ubehageligt tryk.
- Det korrekte tryk opnås, når gener ikke længere kan mærkes efter et par minutter med armen afslappet, men trykket kan mærkes umiddelbart under puden, når du bruger hånden.
- Hvis låsen er for stram, skal du løse den lidt eller flytte låsen et par millimeter ned. Flyt også ned, hvis bøjlen klemmer bøjningen, når albuen er bøjet.
- Bøjlerne skal bæres hele dagen, tag dem af om natten.
- Håndledsforbindelsen skal omgive håndledet på en formtilpasset måde. Med stabiliseringsbåndet kan du nu måle graden af støtte efter behov.

NOTER TIL ORTOPÆDISK TEKNIKER

- Hvis fastgørelsesbåndet er for langt, kan det afkortes i velcroområdet ved en af svejsningerne. Den mindre pude skal ligge under den større pude i overlappingsområdet. Velcro-punktet kan flyttes, hvis det er nødvendigt. Om nødvendigt kan puden forkortes i det smalle område ved hjælp af en af de tyndprægede strimler.

TILBEHØR / RESERVEDELE

Kan fås som ekstraudstyr hos din specialforhandler:

- Udskiftningspude til EPI-HiT® ([REF](#) 37505)
- Håndledsbandage ([REF](#) 01125)

VIGTIGT

- Grundlæggende skal det aftales med den behandlende læge, hvornår og hvordan et ortopædisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særdeleshed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.
- Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.
- Produktet skal bruges til én patient.
- Brug ikke produktet på åbne sår.
- For at sikre en så lang brugslevetid som muligt bør det undlades at anvende produktet sammen med fedt- og syreholdige midler, salver og cremer.
- Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med sprayvand.
- Luk altid burellukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af princip ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burellukningerne.
- Hvis der sker en væsentlig forringelse af helbredet under brugen af det medicinske udstyr, beder vi dig om at indberette denne alvorlige hændelse til din forhandler, din læge eller os som producent samt til den kompetente myndighed. Du kan finde vores kontaktoplysninger i denne brugsanvisning.
- Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på fagligt uforvarslig vis eller bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.
- Det skal drøftes med den behandlende læge, hvis der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulemper ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelse af produktet.
-  Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrugsindsamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.
-  SPORLASTIC GmbH er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

PRODUKTVEDLIGEHOLDELSE

Vi anbefaler at vaske EPI-HiT®-bøjlen og håndledsforbindelsen forsigtigt i luncent vand (30 °C) med mildt rengøringsmiddel og lufttørring. Tør ikke produktet i tørretumbleren, på radi-

atoren eller mikrobølgeovnen. Det er ikke nødvendigt at fjerne polstringen til vasketøj. Luk velcrolukningerne, når de vaskes, så de forbliver funktionelle længere og beskadigelse af andet tøj kan undgås.

TRANSPORT- OG OPSTILLINGSFORSKRIFTER

Sørg for, at produktet holdes tørt og beskyttet mod fugt og direkte sollys. Opbevar produktet ved normal temperatur og fugtighed.

KVALITETSSYRINGSYSTEM

Alle produkter fra SPORLASTIC GmbH er underlagt produktkontrol i vores kvalitetsstyringssystem. Skulle du mod forventning ønske at klage over vores produkt, bedes du henvende dig til din lokale specialforretning.

 Du kan finde en online version af brugsanvisningen på vores hjemmeside www.sporlastic.de.

Symbol Symbol Symbole Simbolo Symbol Symbol	DE EN FR IT PL DA	Definition Definition Définition Definizione Definicja Definition
	DE EN FR IT PL DA	Handwäsche, Höchsttemperatur 40°C Hand wash, maximum temperature 40°C Lavage à la main, température maximale 40 °C Lavaggio a mano, temperatura massima 40°C Mycie rąk, maks. temperatura 40°C Håndvask, maks. temperatur 40 °C
	DE EN FR IT PL DA	Nicht bleichen Do not bleach Ne pas utiliser d'eau de Javel Non candeggiare Nie wybielać Undgå blegemiddel
	DE EN FR IT PL DA	Nicht bügeln Do not iron Ne pas repasser Non stirare Nie prasować Undgå strygning
	DE EN FR IT PL DA	Keine chemische Reinigung No dry cleaning Pas de nettoyage à sec Non usare detergenti chimici Nie czyścić chemicznie Ingen kemisk rens
	DE EN FR IT PL DA	Nicht im Wäschetrockner trocknen Do not tumble dry Ne pas mettre au sèche-linge Non asciugare in asciugatrice Nie suszyć w suszarce Undgå tørring i tørretumbleren
	DE EN FR IT PL DA	CE-Kennzeichnung Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen CE marking Confirmation of compliance with EU requirements Marquage CE Attestation de la conformité aux exigences de l'UE Contrassegno CE Conferma della conformità ai requisiti UE Oznaczenie CE Potwierdzenie spełnienia wymagań UE CE-mærkning Bekræftelse af overholdelse af EU-krav
	DE EN FR IT PL DA	Achtung Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung Attention Read all warnings and precautionary measures in the instructions for use Attention Lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi Attenzione Leggere tutte le avvertenze e le misure di precauzione riportate nelle istruzioni per l'uso Uwaga Przeczytaj wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi Bemærk Læs alle advarsler og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen
	DE EN FR IT PL DA	Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Instrukcja obsługi Brugsanvisning
	DE EN FR IT PL DA	Trocken aufbewahren vor Feuchtigkeit schützen Keep dry protect against moisture Conserver au sec Protéger à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto lontano dall'umidità Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią Opbevares tørt beskyttes mod fugt
	DE EN FR IT PL DA	Vor Sonnenlicht schützen Protect from sunlight Protéger des rayons du soleil Tenere al riparo dalla luce solare Chronić przed promieniowaniem słonecznym Beskyttes mod sollys
	DE EN FR IT PL DA	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex Contains or presence of natural rubber latex Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel Contiene o presenza di lattice di gomma naturale Zawiera lub jest obecny lateks kauczuku naturalnego Indeholder eller er til stede af naturgummilætex

	DE EN FR IT PL DA	Einzelner Patient, mehrfach anwendbar Single patient, multiple use Patient unique, application polyvalente Singolo paziente, uso multiplo Jeden pacjent, wielokrotne użycie En patient, kan anvendes flere gange
	DE EN FR IT PL DA	Webseite zur Patienteninformation Patient information website Site Internet d'informations pour les patients Sito web con informazioni per i pazienti Strona internetowa z informacjami dla pacjentów Hjemmeside til patientoplysninger
	DE EN FR IT PL DA	Nach Gebrauch wegwerfen Discard after use Usage unique. Jeter après utilisation Smaltire dopo l'uso Wyrzucić po użyciu Bortskaf efter brug
	DE EN FR IT PL DA	Verwendbar bis Usable until Date d'expiration Utilizzabile fino a Data ważności Kan bruges indtil
	DE EN FR IT PL DA	Hersteller des Produktes Manufacturer of the product Fabricant du produit Produttore dell'articolo Producent produktu Producent
	DE EN FR IT PL DA	Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Prodotto medico Urządzenie medyczne Medicinsk produkt
	DE EN FR IT PL DA	Artikelnummer Article number Référence Numero articolo Numer artykułu Varenummer
	DE EN FR IT PL DA	Fertigungslosnummer, Charge Production batch number, batch Numéro de lot de fabrication Numero di lotto di produzione, partita Numer partii produkcyjnej, szarża Batchnummer, batch
	DE EN FR IT PL DA	Pharmazentralnummer Pharmaceutical registration number Numéro central de la pharmacie PZN (Germania) Numer centralny farmacji Farmacentralnummer
SPORLASTIC GmbH	DE EN FR IT PL DA	DE SPORLASTIC (GmbH) ist als Kurzform der Firmenbezeichnung SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte zu verstehen EN SPORLASTIC (GmbH) is to be understood as a short form of the company name SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte FR SPORLASTIC (GmbH) est une forme abrégée de la dénomination sociale SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte IT SPORLASTIC (GmbH) è da intendersi come forma abbreviata della ragione sociale SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte PL SPORLASTIC (GmbH) należy rozumieć jako skróconą formę nazwy firmy SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte DA SPORLASTIC (GmbH) skal forstås som en forkortelse af firmanavnet SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte




SPORLASTIC GmbH
Medizinische Produkte
 Weberstraße 1 • 72622 Nürtingen • Germany
 Postfach 14 48 • 72604 Nürtingen • Germany


www.sporlastic.de • info@sporlastic.de
 Telefon +49 7022 705181
 Fax +49 7022 705113