EFO

Hüftgelenkbandage | Hip Support Vendaje de cadera | Bandage pour les hanches | Bendaggio dell'anca

Gebrauchsanweisung

User Manual | Mode d'emploi Modo de empleo | Manuale d'instruzioni

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-5
Komfort/Hygiene	DE-5
Material	DE-5
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-5
Einsatz des Produktes	DE-5
Lagerung/Entsorgung	DE-6
CE-Konformität	DE-6
Zeichenerklärung	DE-6

Beschreibung

Die EFO ist eine Bandage zur elastisch führenden Stabilisierung des Hüftgelenks. Das Bein wird in seiner Bewegung geführt und gelenkschädigende Beinstellungen werden durch einen spürbaren Widerstand angemahnt, so dass der Patient diese vermeiden kann.

Der Stabilisierungsgrad kann durch den stufenlos einstellbaren zirkulär ausgeführten Verschluss und die seitlichen Spiralfedern individuell definiert werden.

Die EFO ist in 4 Größen, jeweils für links, rechts und doppelseitig lieferbar.

- Elastisch führende Bewegungsbegleitung
- Stufenlos einstellbare Stabilisierung
- Auch unter Kleidung unauffällig zu tragen
- Einfache Handhabung

Indikation

- Reizzustände bei Arthrose/Arthritis
- Postoperativ

Funktion

- Stabilisierung der Hüfte durch gleichmäßige, zirkuläre Kompression der Weichteile

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: vorgesehen für 05.XX.XX.XXXX

AT Tarif Nr.: 35120 011 (links/rechts)

Medizinprodukt

MD Die EFO ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

Elastisch führende Bandage für das Hüftgelenk, Höhe: 48 cm					
REF links	REF rechts	REF doppel-seitig	Größe	Hüft-Umfang /cm	Oberschen-kel-Um-fang/cm
40.367.101.00	40.367.201.00	40.367.301.00	1	60 - 80	40 - 55
40.367.102.00	40.367.202.00	40.367.302.00	2	70 - 100	50 - 65
40.367.103.00	40.367.203.00	40.367.303.00	3	90 - 110	55 - 70
40.367.104.00	40.367.204.00	40.367.304.00	4	100 - 130	60 - 75

Elastisch führende Bandage für das Hüftgelenk als Sonderanfertigung	
REF einseitig (links oder rechts)	REF doppelseitig
40.367.999.00	40.367.999.01

Lieferumfang

REF	Produkt
40.367.X0X.00	EFO Hüftgelenkbandage
90.395.028.01	EFO_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

Anwendung/Anpassung

Notwendige Maße:
Hüft-Umfang/cm
Oberschenkel-Umfang/cm

1. Die Bandage muss faltenfrei und ohne Kantendruck am Körper anliegen. Die seitliche Druckplatte mit Spiralfedern muss dabei seitlich über dem Hüftgelenk sitzen.
2. Die Kompression ist so zu wählen, dass eine gute stabilisierende Wirkung auf das Hüftgelenk erzielt wird, ohne den Patienten zu stark einzuengen.
3. In seltenen Fällen ist eine individuelle Anpassung an den Patienten notwendig.
4. Die gewünschte Stabilisierung kann durch das eventuelle Herausnehmen von einzelnen Spiralfedern reguliert werden. Bei Patienten mit überwiegend sitzender Tätigkeit kann unter Umständen auf die vordere Spiralfeder verzichtet werden.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z.B. Leggings).

Material

- Baumwolle
- Elastan
- Viskose
- Polyamid
- Latexschaum

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen.

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Einsatz des Produktes

Das Produkt ist zum Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.

Lagerung/Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Notizen

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-3
Medical Product	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-5
Comfort/Hygiene	EN-5
Material	EN-5
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-5
Product Use	EN-5
Storage/Disposal	EN-6
CE-Conformity	EN-6
Legend to Symbols	EN-6

Description

The EFO Bandage provides flexible motion control and stabilisation of the hip joint, and motion control of the patient's leg on the affected side. The bandage will remind the patient to avoid any possibly harmful movements of the leg.

The degree of stabilization can be individually adapted to the patient, thanks to the continuously adjustable circular fastening and the lateral coil springs on the bandage.

The EFO is available in four sizes, and for the left side, the right side, or as a bilateral version.

- Flexible motion control of the patient's leg
- Continuously adjustable stabilization
- Invisible underneath the patient's clothes
- Easy to handle

Indication

- Arthritis/osteoarthritis of the hip joint
- Postoperative use

Function

- Stabilization of the hip through even, circular compression of soft tissue

Reimbursement Code

DE Target HMV-No.: 05.XX.XX.XXXX

AT Tarif No.: 35120 011 (Left or Right)

Medical Product

MD The EFO is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

REF/Sizes

Bandage Providing Elastic Motion Control for the Hip Joint, Height: 48 cm					
REF Left	REF Right	REF Bilateral	Size	Hip Circumference/cm	Thigh Circumference/cm
40.367.101.00	40.367.201.00	40.367.301.00	1	60 - 80	40 - 55
40.367.102.00	40.367.202.00	40.367.302.00	2	70 - 100	50 - 65
40.367.103.00	40.367.203.00	40.367.303.00	3	90 - 110	55 - 70
40.367.104.00	40.367.204.00	40.367.304.00	4	100 - 130	60 - 75

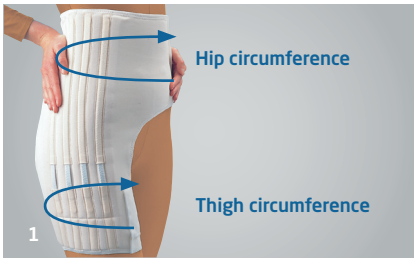
Bandage Providing Elastic Motion Control for the Hip Joint, Custom VErsion	
REF Unilateral (Left or Right)	REF Bilateral
40.367.999.00	40.367.999.01

Scope of Delivery

REF	Product
40.367.X0X.00	EFO Hip Support
90.395.028.01	EFO_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

Application/Adjustment

Required Measurements:
Hip circumference/cm
Thigh circumference/cm



1. The bandage has to be applied wrinkle-free, and the edges of the bandage should not cut into the patient's body. The lateral pressure plate with the coil springs should be positioned laterally on top of the hip joint.
2. The compression intensity should be adjusted in a way that allows for a good stabilization of the hip joint without constricting the patient too much.
3. In rare cases it may be necessary to individually adjust the bandage to the patient.
4. If necessary, individual spring coils can be removed to achieve the desired stabilizing effect. For some patients with a mainly sedentary lifestyle the front coil spring may be removed.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. leggings).

Material

- Cotton
- Spandex
- Viscose
- Polyamide
- Latex foam

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Please close the hook-and-loop fasteners before washing.

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry-clean.

Product Use

This product is intended to be used on one patient only.

Storage/Disposal

This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE — CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notes

Contenido

Descripción	ES-2
Indicación	ES-2
Fonción	ES-2
Código de prestación ortopédica	ES-3
Producto sanitario	ES-3
Seguridad	ES-3
REF/Talla	ES-4
Contenido del envío	ES-4
Aplicación	ES-5
Confort/higiene	ES-5
Material	ES-5
Cuidado del producto/limpieza/ mantenimiento	ES-5
Uso del producto	ES-5
Almacenamiento/Eliminación	ES-6
CE-Conformidad	ES-6
Leyenda de los símbolos	ES-6

Descripción

La EFO es una faja que estabiliza la articulación de la cadera guiándola de forma flexible. Guía el movimiento de la pierna y avisa de posiciones dañinas para la articulación a través de una resistencia palpable.

El grado de estabilización puede definirse individualmente por un lado con el cierre regulable que funciona de manera circular y por el otro con los muelles espirales laterales.

La EFO está disponible en 4 tallas para el lado izquierdo, derecho o para ambos lados.

- Guía el movimiento de forma elástica
- Posibilidad de regular la estabilización de forma exacta
- Se puede llevar bajo la ropa de forma discreta

Indicación

- Irritaciones debido a artrosis/artritis
- Postoperatorio

Fonción

- Estabilización de la cadera mediante compresión uniforme circular de las partes blandas

Código de prestación ortopédica

DE Objetivo HMV-No. 05.XX.XX.XXXX
AT Tarif-No.: 35120 011 (izquierda/derecha)

Producto sanitario

MD La EFO es un producto sanitario.

⚠ Seguridad

- Antes de utilizar el producto, es necesario adaptar el producto individualmente y recibir formación acerca en su uso por un técnico ortopédico experimentado de acuerdo con lasinstrucciones del médico.
- La selección, el ajuste, la aplicación o el control inadecuado de la configuración del producto pueden provocar problemas de salud.
- Compruebe que la órtesis no está dañada antes de cada uso (por ejemplo, conexiones sueltas, cierres, correas, etc.).
- En el caso de los productos textiles, conviene señalar que no está permitido despegar la etiqueta cosida.
- En caso de sospecha de problemas del rendimiento (p. ej., sensación de que el efecto disminuye o es insuficiente) se debe consultar inmediatamente al médico o al técnico ortopédico.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben informarse a Wilhelm Julius Teufel GmbH y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido. «Incidente grave» se refiere a un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o puede haber tenido alguna de las siguientes consecuencias:
  a) la muerte de un paciente, de un usuario o de otra persona,
  b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
  c) un peligro grave para la salud pública.
- Nunca use la órtesis sobre zonas de la piel que presenten lesiones.
- La órtesis debe ser revisada periódicamente por un médico o técnico ortopédico para comprobar su funcionamiento, ajuste correcto y cualquier posible daño. Los intervalos entre los controles deben determinarse individualmente para cada paciente.
- Si el producto ha estado expuesto a un esfuerzo excesivo, un técnico ortopédico debe comprobar si presenta daños antes de seguir utilizándolo.
- Debe evitarse la presión inadecuada de la órtesis, ya que puede provocar daños en la piel y trastornos circulatorios.
- 1 El producto está destinado a un solo usuario y no es adecuado para su reutilización por parte de otras personas.

REF/Talla

Venda elástica para la articulación de la cadera, altura: 48 cm					
REF sinistra	REF destra	REF doble cara	Talla	Circunfe-rencia de la cadera/cm	Circunfe-rencia del muslo/cm
40.367.101.00	40.367.201.00	40.367.301.00	1	60 - 80	40 - 55
40.367.102.00	40.367.202.00	40.367.302.00	2	70 - 100	50 - 65
40.367.103.00	40.367.203.00	40.367.303.00	3	90 - 110	55 - 70
40.367.104.00	40.367.204.00	40.367.304.00	4	100 - 130	60 - 75

Venda elástica para la articulación de la cadera como producto a medida	
REF unilateral (izquierda o derecha)	REF bilateral
40.367.999.00	40.367.999.01

Contenido del envío

REF	Producto
40.367.X0X.00	EFO Hip Support
90.395.028.01	EFO_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

Aplicación

Medidas necescrias:
Perímetro de cadera/cm
Perímetro de muslo/cm

1. La faja debe ajustarse sobre el cuerpo sin pliegues ni presión sobre los bordes. La placa de presión lateral con muelles espirales debe estar situada lateralmente sobre la articulación de cadera.
2. Se debe elegir la compresión correcta para obtener un buen efecto estabilizador sobre la articulación de la cadera sin restringir al paciente en exceso.
3. En casos excepcionales es necesario adaptar la faja al paciente de manera individual.
4. En caso necesario, se puede regular la estabilización deseada sacandoalgunos muelles espirales. Lospacientes que, por su actividad, pasen la mayor parte del tiempo sentados, pueden prescindir en determinadas circunstancias del muelle espiral delantero.

Confort/higiene

No use la órtesis directamente sobre la piel, sino sobre un tejido fino (por ejemplo, leggings).

Material

- algodón
- elastán
- viscosa
- poliamida
- espuma de látex

Cuidado del producto/ limpieza/mantenimiento

Debe cerrar los cierres de velcro antes del lavado.

Lavado a mano.

No blanquear.

No secar en la secadora.

No planchar.

No llevar a la tintorería.

Uso del producto

El producto está destinado para su uso con un paciente.

Almacenamiento/Eliminación

El producto no contiene material peligroso al ambiente. Puede ser eliminado por vía de la basura doméstica.

CE-Conformidad

Este producto sanitario cumple con los requisitos del MDR, Reglamento (UE) 2017/745.

Leyenda de los símbolos

Fabricante

Fecha de fabricación

Distribuidor

Importador

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT Número de lote

REF Número de artículo

SN Número de serie

UDI Matriz de datos UDI

Siga las instrucciones de uso

Atención

Marcado CE de acuerdo con el reglamento de la UE 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)

Paciente único, uso múltiple

Almacenar en un lugar seco, proteger de la humedad

Proteger de la exposición a la luz

Limitación de temperatura

Limitación de humedad

Limitación de la presión atmosférica, para transporte y almacenamiento

MD Producto sanitario

Notas

Contenu

Description	FR-2
Indication	FR-2
Fonction	FR-2
Code LPPR	FR-3
Dispositif médical	FR-3
Sécurité	FR-3
REF/Taille	FR-4
Volume de livraison	FR-4
Utilisation	FR-5
Confort/hygiène	FR-5
Matériau	FR-5
Entretien/Nettoyage/Service	FR-5
Usage du produit	FR-5
Entreposage/élimination	FR-6
CE-Conformité	FR-6
Légende des symboles	FR-6

Description

L'EFO est un bandage pour la stabilisation élastique renforcée de l'articulation de la hanche. Le mouvement de la jambe est guidé et un rappel de posture sous forme d'une résistance sensible permet au patient d'éviter toute position articulaire néfaste de la jambe.

Le degré de stabilisation peut être réglé en continu et individuellement grâce au dispositif de fermeture circulaire et aux ressorts spirales latéraux.

L'EFO est disponible en 4 tailles, respectivement pour la gauche,droite et double face.

- Guidage élastique renforcé du mouvement
- Stabilisation réglable en continu sans paliers
- Utilisation invisible sous les vêtements

Indication

- Irritations dues à l'arthrose/'arthrite
- Postopératoire

Fonction

- Stabilisation de la hanche par compression uniforme circulaire des parties molles

Code LPPR

DE Cible HMV-No.: 05.XX.XX.XXXX

AT Tarif-No.: 35120 011 (gauche/droite)

Dispositif médical

MD La EFO est un dispositif médical.

⚠ Sécurité

- Avant d'utiliser le produit, il est nécessaire d'adapter le produit individuellement et d'être formé à son utilisation par un technicien orthopédique expérimenté conformément aux instructions médicales.
- Un choix, une adaptation et une utilisation incorrectes et / ou un contrôle insuffisant de la taille du produit peuvent entraîner des problèmes de santé.
- Vérifiez que l'orthèse n'est pas endommagée lors de chaque utilisation (par ex. boucles, attaches, sangles desserrées, etc.).
- Pour les produits textiles, il convient de noter qu'il est interdit d'enlever l'étiquette d'entretien.
- En cas de défaillance suspectée (par exemple, sensation de diminution de l'effet ou d'un manque d'efficacité), le médecin ou le technicien orthopédiste doit être consulté immédiatement.
- Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés à Wilhelm Julius Teufel GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. « Incident grave » désigne un incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu ou pourrait entraîner l'un des événements suivants :
  a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
  b) la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
  c) un grave danger pour la santé publique.
- Ne portez jamais l'orthèse sur une peau lésée.
- L'orthèse doit être vérifiée régulièrement par un médecin ou un technicien orthopédiste pour son fonctionnement, son bon ajustement et dommage éventuel. Les intervalles entre les contrôles doivent être déterminés individuellement pour chaque patient.
- Si le produit a été exposé à une charge excessive, il doit être vérifié par un technicien orthopédiste pour détecter d'éventuels dommages avant toute utilisation ultérieure.
- Une pression insuffisante de l'orthèse peut entraîner des lésions cutanées et des problèmes de circulation sanguine et doit donc être évitée.
- 1 Le produit est destiné à être utilisé par un seul utilisateur et ne peut pas être utilisé par d'autres personnes!

REF/Taille

Bandage élastique pour l'articulation de la hanche, hauteur: 48 cm					
REF gauche	REF droite	REF double face	Taille	Circonférence de la hanche/cm	Circonférence de la cuisse/cm
40.367.101.00	40.367.201.00	40.367.301.00	1	60 - 80	40 - 55
40.367.102.00	40.367.202.00	40.367.302.00	2	70 - 100	50 - 65
40.367.103.00	40.367.203.00	40.367.303.00	3	90 - 110	55 - 70
40.367.104.00	40.367.204.00	40.367.304.00	4	100 - 130	60 - 75

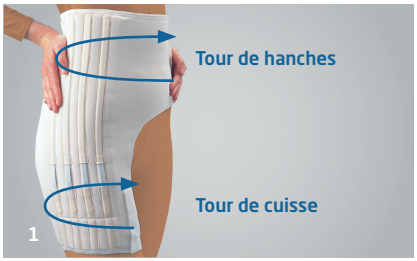
Bandage élastique pour l'articulation de la hanche en tant que produit sur mesure	
REF unilatéral (gauche ou droite)	REF double face
40.367.999.00	40.367.999.01

Volume de livraison

REF	Produit
40.367.X0X.00	EFO Hip Support
90.395.028.01	EFO_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

Utilisation

Dimensions nécessaires:
Tour de hanches/cm
Tour de cuisse/cm



1. Le bandage doit être posé sans plis et sans que ses bords ne compriment le corps. La plaque de pression latérale avec ressorts spirales doit être positionnée sur l'articulation de la hanche.
2. Le degré de compression doit être choisi de manière à obtenir un effet de stabilisation satisfaisant pour la hanche sans gêner le patient outre mesure.
3. Dans des cas particuliers rares, une adaptation individuelle au patient est nécessaire.
4. La stabilisation souhaitée peut être obtenue par un retrait éventuel de certains ressorts spirales. Pour les patients à activité assise en majeure partie, on pourra éventuellement renoncer au ressort spirale sur l'avant.

Confort/hygiène

Ne portez pas l'orthèse directement sur la peau, mais sur un tissu fin (ex : legging).

Matériau

- coton
- élasthanne
- viscose
- polyamide
- mousse de latex

Entretien/ Nettoyage/Service

Veuillez fermer les bandes auto-agrippantes avant lavage.

Lavage à la main.

Interdiction de blanchir.

Ne pas sécher au sèche-linge.

Ne pas repasser.

Aucun nettoyage chimique.

Usage du produit

Le produit est destiné à être utilisé chez un patient.

Entreposage/élimination

Le produit ne renferme pas de substances dangereuses pour l'environnement; il peut donc être éliminé avec les ordures ménagères.

CE-Conformité

Ce dispositif médical est conforme aux exigences du RIM, règlement (UE) 2017/745.

Légende des symboles

Fabricant

Date de fabrication

Distributeur

Importateur

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

LOT Numéro de lot

REF Numéro d'article

SN Numéro de série

UDI Matrice de données de l'UDI

Consulter les instructions d'utilisation

Avertissement

Marquage CE selon le règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR)

Un seul patient, réutilisable

Conserver dans un endroit sec, protéger de l'humidité

Protéger de la lumière

Limitation de température

Limitation d'humidité

Limitation de la pression atmosphérique, pour le transport et le stockage

MD Dispositif médical

Notes

Contenuto

Descrizione	IT-2
Indicazioni	IT-2
Funzione	IT-2
Codice della prestazione sanitaria	IT-3
Dispositivo medico	IT-3
Sicurezza	IT-3
REF/Misura	IT-4
Fornitura	IT-4
Applicazione	IT-5
Comfort/igiene	IT-5
Materiale	IT-5
Cura/pulizia/manutenzione del prodotto	IT-5
Uso del prodotto	IT-5
Immagazzinamento/Smaltimento	IT-6
CE-Conformità	IT-6
Explicación de simbolos	IT-6

Descrizione

L'EFO è una fascia elastica per la stabilizzazione dell'articolazione dell'anca che guida e segue la gamba nei suoi movimenti. Ogni posizione dell'arto nociva all'articolazione si manifesta con una resistenza percettibile permettendo al paziente di evitare tali positure.

Il grado di stabilizzazione può essere adattato alle esigenze individuali mediante la chiusura circolare di regolazione variabile e le molle laterali a spirale.

L'EFO è disponibile in 4 misure per l'uso sul lato sinistro o destro o su ambedue i lati.

- Accompagna l'arto flessibilmente nei suoi movimenti
- Stabilizzazione a regolazione variabile
- Fascia non è visibile perché portata sotto gli abiti

Indicazioni

- Infiammazioni da artrosi/artrite
- Postoperativo

Funzione

- Stabilizzazione delle anche grazie alla compressione omogenea e circolare delle parti morbide

Codice della prestazione sanitaria

DE Obiettivo HMV-No.: 05.XX.XX.XXXX

AT Tarif-No.: 35120 011 (sinistra/destra)

Dispositivo medico

MD La EFO è un dispositivo medico.

⚠ Sicurezza

- Prima dell'uso, sono necessari un adattamento individuale del prodotto e istruzioni in merito al suo utilizzo da parte di un tecnico ortopedico esperto in conformità con le istruzioni del medico.
- La selezione, l'adattamento, l'applicazione e/o il controllo inadeguato della vestibilità del prodotto possono provocare danni alla salute.
- Prima di indossare l'ortesi, controllare ogni volta che non sia danneggiata (ad esempio, allentamento di connessioni, chiusure, cinghie, ecc.).
- In caso di prodotti tessili, si noti che non è consentito staccare l'etichetta cucita.
- In caso di sospetti problemi di prestazione (per esempio la sensazione di un effetto minore o insufficiente), rivolgersi immediatamente al medico o al tecnico ortopedico.
- Tutti gli incidenti gravi avvenuti in relazione al prodotto devono essere comunicati a Wilhelm Julius Teufel GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. „Incidente grave" indica un incidente che direttamente o indirettamente ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:
  a) la morte di un paziente, utente o altra persona,
  b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona,
  c) un grave pericolo per la salute pubblica.
- Non indossare mai l'ortesi sulla cute lesa.
- L'ortesi deve essere controllata regolarmente da un medico o da un tecnico ortopedico per verificarne il funzionamento, la corretta vestibilità ed eventuali danni. Gli intervalli tra i controlli devono essere determinati individualmente per ogni paziente.
- Se il prodotto è stato esposto a sollecitazioni eccessive, deve essere controllato da un tecnico ortopedico per verificare l'assenza di eventuali danni prima di un ulteriore utilizzo.
- Una pressione inadeguata dell'ortesi può causare danni alla pelle e disturbi circolatori e deve quindi essere evitata.
- 1 Il prodotto è destinato all'uso da parte di un utente e non è adatto al riutilizzo da parte di altre persone!

REF/Misura

Bendaggio elastico per l'articolazione dell'anca, altezza: 48 cm					
REF sinistra	REF destra	REF due lati	Misura	Circonferenza dell'anca/cm	Circonferenza della coscia/cm
40.367.101.00	40.367.201.00	40.367.301.00	1	60 - 80	40 - 55
40.367.102.00	40.367.202.00	40.367.302.00	2	70 - 100	50 - 65
40.367.103.00	40.367.203.00	40.367.303.00	3	90 - 110	55 - 70
40.367.104.00	40.367.204.00	40.367.304.00	4	100 - 130	60 - 75

Bendaggio elastico per l'articolazione dell'anca come prodotto su misura	
REF unilaterale (sinistra o destra)	REF due lati
40.367.999.00	40.367.999.01

Fornitura

REF	Produtto
40.367.X0X.00	EFO Hip Support
90.395.028.01	EFO_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

Applicazione

Misure richieste:
Circonferenza dell'anca/cm
Circonferenza della coscia/cm

1. La fascia elastica deve aderire al corpo senza formare pieghe e senza eserci tare pressione ai bordi.
2. La parte rafforzata di compressione della fascia è dotata di molle a spirale e deve essere sistemata lateralmente sull'articolazione dell'anca.
3. Bisogna scegliere la compressione in modo da conseguire un buon effetto stabilizzante sull' articolazione dell'anca senza limitare troppo il paziente nei suoi movimenti.
4. Rare volte è necessario un adattamento individuale.
5. La stabilizzazione desiderata si consegue togliendo eventualmente qualche molla a spirale. Per pazienti che svolgono un'attività prevalentemente sedentaria, la molla a spirale anteriore è dispensabile.

Comfort/igiene

Non indossare l'ortesi direttamente sulla pelle, ma su un tessuto sottile (es. leggings).

Materiale

- cotone
- elastine
- viscosa
- poliammide
- schiuma latex

Cura/pulizia/manutenzione del prodotto

Chiudere le chiusure velcro prima del lavaggio.

Lavare a mano.

Non candeggiare.

Non asciugare in asciugatrice.

Non stirare.

Non lavare a secco.

Uso del prodotto

Il prodotto è destinato all`utilizzo su paziente.

Immagazzinamento/ Smaltimento

Il prodotto non contiene materiali nocivi per l'ambiente. Può essere smaltito nell'immondizia domestica.

CE-Conformità

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti dell'MDR, Regolamento (UE) 2017/745.

Explicación de simbolos

Produttore

Data di fabbricazione

Distributore

Importatore

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

LOT Numero del lotto

REF Codice dell'articolo

SN Numero di serie

UDI Matrice dati UDI

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Attenzione

Marcatura CE secondo il regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)

Singolo paziente, multi-applicabile

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dall'umidità

Proteggere dall'esposizione alla luce

Limitazione della temperatura

Limitazione dell'umidità

Limitazione della pressione atmosferica, per il trasporto e lo stoccaggio

MD Dispositivo medico

Note

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.028.01 Rev. 2024/09 © Wilhelm Julius Teufel GmbH