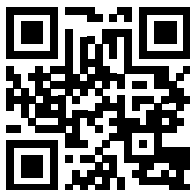

Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®]

Sprunggelenkorthese Soft

REF 44 7111

EN Ankle Joint Orthosis Soft

NL Enkelorthese Soft

IT Ortesi per Articolazione Tibio-Tarsica Soft

PT Órtese de Tornozelo Soft

EL Μαλακός νάρθηκας ποδοκνημικής

DK Ankelortose Soft



deutsch	4
english	5
nederlands	7
italiano	9
português	10
ελληνικά	12
dansk	14

Anziehanleitung

Bilder zur Anziehanleitung finden Sie in der Innenseite (2) am Anfang der Broschüre.

1 Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie die beiden breiten Klettbänder und setzen Sie den Fuß auf den Fersensteg. Legen Sie die Schalen an Knöchel und Bein an und überprüfen Sie die Einstellung des Fersenstegs. Dieser ist korrekt justiert, wenn Steg und Schalen bündig, aber nicht zu fest anliegen.

2 Wenn nötig, korrigieren Sie die Breite des Stegs über die Klettverschlüsse an den Schalen.

3 Nun halten Sie die Orthese mit einer Hand ans Bein angelegt. Wickeln Sie zunächst das untere Klettband fest um die Schalen und verschließen Sie es. Danach schließen Sie das obere Klettband auf dieselbe Weise. Abschließend können Sie die Bänder, wenn nötig, nachjustieren. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Stabilisierung und teilweisen Immobilisierung des Sprunggelenks vorgesehen. Zwei seitliche Stabilisierungselemente aus festem Kunststoff limitieren die Freiheitsgrade des Sprunggelenks.

⚠ Wichtige Hinweise






- Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes sowie die Einweisung in den sachgemäßen, sicheren Gebrauch muss durch geschultes, medizinisches/orthopädisches Fachpersonal erfolgen.
- Das Produkt darf nur für die nebenstehenden Indikationen eingesetzt werden.
- Achten Sie auf einen korrekten Sitz des Produktes und überprüfen Sie es vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen (z.B. Brüche, Risse oder Verformungen). Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr getragen werden.

- Tragen Sie das Produkt direkt auf der Haut. Es darf nur auf intakter Haut getragen werden. Soll es in Kombination mit anderen Produkten getragen werden, holen Sie sich vorher ärztlichen Rat ein.
- Sofern nicht anders verordnet, sollte das Produkt während längerer Ruhezeiten (z.B. beim Schlafen) abgelegt werden.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler oder holen Sie sich ärztlichen Rat ein.
- Wir prüfen unsere Produkte im Rahmen einer umfassenden Qualitätssicherung. Sollten Sie dennoch Beanstandungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Pflegehinweise

- Das Produkt sollte vor dem ersten Gebrauch und danach regelmäßig gereinigt werden.
- Lösen Sie zum Waschen die abnehmbaren Polster und den Fersensteg von den Schalen. Bitte achten Sie dabei darauf, dass die Klettstreifen auf den Schalen nicht mit abgezogen werden. Die Schalen können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Waschen Sie die Textilteile bei maximal 30° C von Hand. Verwenden Sie dazu Feinwaschmittel ohne Weichmacher (z. B. Ofa Clean Spezialwaschmittel) und spülen Sie das Produkt gut aus. Drücken Sie das Wasser vorsichtig aus, ohne das Produkt zu wringen.
- Bringen Sie das Produkt in Form und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Um die Qualität Ihres Produktes zu erhalten, verwenden Sie bitte keine chemischen Reinigungsmittel, Bleichmittel, Benzin oder Weichspüler. Tragen Sie im Anwendungsbereich keine fett- oder säurehaltigen Mittel, Salben oder Lotionen auf die Haut auf. Diese Substanzen können das Material angreifen.
- Lagern Sie das Produkt trocken und geschützt vor Sonne und Hitze möglichst in der Originalverpackung.

Pflege

-  Handwäsche
 -  Nicht bleichen
 -  Nicht im Trockner trocknen
 -  Nicht bügeln
 -  Nicht chemisch reinigen
- Kein Weichspüler!
-

Meldepflicht

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften innerhalb der EU sind Patienten und Anwender verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei der Anwendung eines Medizinprodukts sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Indikationen

- Schädigungen des Sprunggelenks und des Bandapparates, z. B. Prellung, Verstauchung, Kapselriss
 - Zur Stabilisierung nach Bandnaht
-

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind bisher keine Nebenwirkungen auf den gesamten Körper bekannt. Liegt das Produkt jedoch zu fest an, kann es örtliche Druckerscheinungen verursachen oder Blutgefäße und Nerven einengen.

Kontraindikationen

Bei folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes ärztlichen Rat einholen:

- Hauterkrankungen oder -verletzungen im Anwendungsbereich, insbesondere bei Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
 - Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich
 - Lymphabflussstörungen sowie nicht eindeutige Schwellungen
-

Materialzusammensetzung

- 30% Polyester
 - 29% PU-Schaum
 - 25% Polypropylen
-

- 15% Nylon
 - 1% Stahl
-

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege beträgt die Nutzungsdauer des Produktes sechs Monate. Das Produkt ist sorgfältig gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu behandeln. Ein unsachgemäßer Gebrauch oder unsachgemäße Veränderungen am Produkt können die Leistung, die Sicherheit und die Funktionstauglichkeit des Produktes beeinträchtigen und führen zum Ausschluss von Ansprüchen. Das Produkt ist so konzipiert, dass es der Versorgung eines Patienten dient. Für einen wiederholten Einsatz bei einem zweiten oder weiteren Patienten ist es nicht konzipiert.

english

Fitting instructions

The pictures that go with the fitting instructions can be found on the inside cover (2) at the start of the brochure.

- 1** To put the orthosis on, open the two wide Velcro straps and place your foot on the heel part. Place the shells against the ankle and leg and check the settings on the heel part. If this has been adjusted correctly, the heel part and shells will be flush but not too tight.
- 2** If necessary, correct the width of the heel part using the Velcro fasteners on the shells.
- 3** Hold the orthosis against your leg with one hand. First wrap the lower Velcro strap tightly around the shells and fasten it, then fasten the upper Velcro strap in the same way. You can then readjust the straps if necessary. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

Intended Use

The product is designed to stabilise and partially immobilise the ankle joint. Two lateral stabilisation elements made of solid plastic limit the degrees of freedom of the ankle joint.

Important information

- The initial fitting and adjustment of the product as well as instructions on its proper and safe use should be provided by trained medical/orthopaedic specialists.
- The product should only be used for the indications in the adjacent column.
- Ensure that the product fits correctly and check it before each use for functionality, wear and damage (e.g. breaks, tears or deformations). A damaged product may no longer be worn.
- Wear the product directly on the skin. It should only be worn over intact skin. If it is to be worn in combination with other products, please discuss this with your doctor first.
- Unless otherwise prescribed, the product should be removed during long periods of rest (e.g. when sleeping).
- If you experience an unpleasant sensation, severe pain or other symptoms while wearing the product, remove it and contact your doctor or specialist supplier.
- We use a comprehensive quality assurance system to check our products. If you have any complaints, however, please contact your specialist supplier.






Instructions for care

- The product should be washed before its first use and then on a regular basis.
- Detach the removable padding and the heel part from the shells for washing. Ensure that you do not pull the Velcro strips off the shells too. The shells can be cleaned with a damp cloth.
- Wash the fabric parts by hand at a maximum of 30 °C. Use a mild detergent that does not contain fabric softener (e.g. Ofa Clean special detergent) and rinse the product out well. Squeeze the water out carefully without wringing the product.
- Mould the product into the right shape and let it

dry in the air.

- To maintain the quality of your product, please do not use any chemical cleaning products, bleaches, petrol or fabric softener on it. Do not apply any fatty or acidic creams, ointments or lotions to the skin in the area where the product is used. These substances may damage the material.
- Store the product in a dry place and protect it from sunlight and heat, preferably in the original packaging.

Care

-  Handwash
-  Do not bleach
-  Do not tumble dry
-  Do not iron
-  Do not dry clean

Do not use fabric softener!

Reporting obligation

In accordance with legal provisions within the EU, patients and users are obliged to report any serious incident that occurs when using a medical device to both the manufacturer and the competent national authorities (in Germany BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices) immediately.

Indications

- Damage to the ankle and the ligaments, e.g. bruising, sprains, capsule lacerations
- For stabilisation after ligament sutures

Side effects

There are currently no known side effects for any part of the body if the product is used correctly. However, if the product is too tight it can cause local pressure points or constrict blood vessels and nerves.

Contraindications

Consult your doctor before using this product in the following cases:

- Skin diseases or injuries in the area where the product is used, particularly if you experience any signs of inflammation such as redness, an

- increase in temperature or swelling
- Feeling of numbness and circulatory problems in the area where the product is used
- Problems with lymphatic drainage and unexplained swelling

Material composition

- 30% Polyester
- 29% PU Foam
- 25% Polypropylene
- 15% Nylon
- 1% Steel

Disposal

Please dispose of the product according to local regulations after the end of use.

Garantie

If used as intended and maintained properly, the product can be used for six months. The product should be handled carefully in line with these instructions for use. Improper use or improper changes to the product may negatively impact the performance, safety and functionality of the product and lead to the exclusion of claims. The product is designed for the treatment of a single patient. It is not designed to be reused by a second patient or any further patients.

nederlands

Aantrek-instructies

Afbeeldingen bij de aantrek-instructies vindt u aan de binnenzijde (2) aan het begin van deze brochure.

1 Open de twee brede klittenbanden en plaats uw voet op de hielsteun om de orthese aan te kunnen trekken. Leg de versteviging rond enkel en been en controleer de instelling van de hielsteun. Deze is correct ingesteld als de versteviging en de steun goed aansluiten, maar niet te strak zitten.

2 Corrigeer indien nodig de breedte van de steun met de klittenbandsluitingen aan de verstevigingen.

3 Houd de orthese met een hand tegen het been. Wikkel eerst het onderste klittenband om de verste-

viging heen en sluit het. Sluit daarna het bovenste klittenband op dezelfde manier. Ten slotte kunt u, indien nodig, de banden aanpassen. Zorg ervoor dat het product stevig, maar niet te strak zit om bekneling te vermijden.

Beoogd gebruik

Het product dient ter stabilisatie en gedeeltelijke immobilisatie van het enkelgewricht. Twee laterale, stabiliserende elementen van stevig kunststof beperken de vrijheidsgraden van het enkelgewricht.

Belangrijke informatie

- Het product moet de eerste keer worden aangepast en aangetrokken door geschoold, medisch/orthopedisch vakpersoneel, dat ook uitleg over het correcte en veilige gebruik dient te geven.
- Het product mag alleen worden gebruikt voor de indicaties die hiernaast worden beschreven.
- Zorg ervoor dat het product correct zit en controleer voor elk gebruik of het goed functioneert en geen slijtage of beschadigingen vertoont (bijv. breuken, scheuren of vervormingen). Een beschadigd product mag niet meer worden gedragen.
- Draag het product direct op uw huid. Het mag alleen op een onbeschadigde huid worden gedragen. Indien het in combinatie met andere producten wordt gedragen, dient u dit vooraf met uw arts te bespreken.
- Voor zover niet anders voorgeschreven, moet het product tijdens langere rustperiodes worden uitgetrokken (bijvoorbeeld tijdens het slapen).
- Indien er tijdens het dragen van het product een onaangenaam gevoel, hevige pijn of andere klachten optreden, trekt u het product uit en neemt u contact op met uw arts of verkoper.
- We testen onze producten als onderdeel van een uitgebreide kwaliteitsborging. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw verkoper.






Onderhoudsinstructies

- Het product dient vóór het eerste gebruik en daarna regelmatig te worden gereinigd.
- Maak voor het wassen de afneembare kussentjes en de hielsteun van de orthese los. Zorg

ervoor dat u de klittenbanden op de schalen niet lostrekt. De verstevigingen kunnen met een vochtig doekje worden gereinigd.

- Was het textiel met de hand op maximaal 30 °C. Gebruik daarvoor fijnwasmiddel zonder wasverzachter (bijvoorbeeld Ofa Clean speciaal wasmiddel) en spoel het product goed uit. Druk het water voorzichtig uit het product, zonder het uit te wringen.
- Breng het product in de juiste vorm en laat het aan de lucht drogen.
- Gebruik geen chemische reinigingsmiddelen, bleekmiddelen, benzine of wasverzachter om de kwaliteit van uw product te behouden. Breng in het toepassingsgebied geen vet- of zuurhoudende middelen, zalven of lotions op de huid aan. Deze substanties kunnen het materiaal aantasten.
- Bewaar het product op een droge plaats en beschermd tegen zon en hitte, bij voorkeur in de originele verpakking.

Onderhoud

-  Handwas
-  Niet bleken
-  Niet in de droger drogen
-  Niet strijken
-  Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken!

Meldplicht

Volgens de wettelijke bepalingen in de EU zijn patiënten en gebruikers verplicht ernstige incidenten die plaatsvinden tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de nationale bevoegde autoriteit (in Duitsland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federaal Instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Indicaties

- Beschadigingen van het spronggewricht en de banden, bijv. kneuzing, verstuiking, kapsel-scheuring
- Stabilisatie van de enkelbanden

Bijwerkingen

Bij een correcte toepassing zijn tot nu toe geen bijwerkingen op het gehele lichaam bekend. Indien het product echter te nauw aansluit, kan het plaatselijke drukverschijnselen veroorzaken of bloeden en zenuwen afknellen.

Contra-indicaties

In de volgende gevallen dient u vóór toepassing van het product uw arts te raadplegen:

- Huidaandoeningen of -verwondingen in het toepassingsgebied, in het bijzonder bij ontstekingsverschijnselen zoals een rode, verwarmde of opgezwollen huid
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen in het toepassingsgebied
- Lymfeafvoerstoornissen en niet geheel duidelijke zwellingen

Materiaalsamenstelling

- 30% Polyester
- 29% PU-schuim
- 25% Polypropyleen
- 15% Nylon
- 1% Staal

Afvoer

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Garantie

Bij een correct gebruik en onderhoud bedraagt de gebruiksduur van het product zes maanden. Het product dient zorgvuldig in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing behandeld te worden. Een oneigenlijk gebruik of ondoelmatige veranderingen aan het product kunnen het prestatievermogen, de veiligheid en de functionaliteit van het product in negatieve zin beïnvloeden en leiden tot de uitsluiting van claims. Het product is zodanig ontworpen, dat het dient als hulpmiddel voor één enkele patiënt. Het is niet ontworpen voor herhaaldelijk gebruik bij een tweede of bij nog meer patiënten.

Istruzioni per l'applicazione

Le istruzioni per l'applicazione in immagini si trovano all'interno della copertina anteriore (2) della brochure.

1 Per applicare l'ortesi aprire le due larghe fasce in velcro e inserire il piede nella staffa per il tallone. Applicare i gusci a caviglia e gamba e verificare la regolazione della staffa del tallone. Questa è regolata correttamente se la staffa e i gusci sono a livello ma non troppo vicini.

2 Se necessario correggere la larghezza della staffa tramite le chiusure in velcro sui gusci.

3 Ora con una mano tenere appoggiata l'ortesi alla gamba. Fissare per prima cosa la fascia in velcro inferiore avvolgendola intorno ai gusci e chiuderla. Poi chiudere la fascia in velcro superiore con le stesse modalità. A seguire, se necessario, è possibile regolare ulteriormente le fasce. Assicurarsi che il prodotto aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.

Destinazione d'uso

Il prodotto è stato concepito per la stabilizzazione e l'immobilizzazione parziale della caviglia. Due elementi di stabilizzazione laterali di plastica rigida limitano il grado di libertà della caviglia.

⚠ Avvertenze importanti

- L'applicazione e il posizionamento iniziali del prodotto, nonché la formazione per un uso corretto e sicuro dello stesso, devono essere eseguiti da specialisti medici/ortopedici qualificati.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per le Indicazioni elencate nella colonna adiacente.
- Assicurarsi che il prodotto calzi correttamente e prima di ogni utilizzo verificarne la funzionalità, l'usura e i danni (ad esempio rotture, strappi o deformazioni). Un prodotto danneggiato non deve più essere indossato.
- Indossare il prodotto a contatto diretto con la pelle. Deve essere indossato solo su pelle intatta.






Se deve essere indossato insieme ad altri prodotti, parlarne prima con il proprio medico.

- Salvo laddove diversamente prescritto, il prodotto deve essere rimosso durante lunghi periodi di riposo (ad es. durante il sonno).
- Se si avverte una sensazione sgradevole, dolore intenso o altri sintomi mentre si indossa il prodotto, rimuoverlo e contattare il proprio medico o il proprio rivenditore.
- I nostri prodotti vengono controllati nell'ambito di un programma completo di garanzia di qualità. In caso di reclami, contattare il proprio rivenditore.

Istruzioni per la cura

- Il prodotto deve essere lavato prima del primo utilizzo e regolarmente in seguito.
- Per il lavaggio staccare l'imbottitura rimovibile e la staffa del tallone dai gusci. Nel far questo accertarsi che le strisce in velcro sui gusci non vengano anch'esse rimosse. I gusci si possono pulire con un panno umido.
- Lavare le parti in tessuto a mano ad una temperatura non superiore a 30 °C. Per il lavaggio utilizzare un detersivo delicato senza ammorbidenti (es.: Detersivo speciale Ofa Clean) e sciacquare il prodotto accuratamente. Eliminare l'acqua in eccesso delicatamente, senza strizzare il prodotto.
- Dare forma al prodotto e farlo asciugare all'aria.
- Al fine di mantenere intatta la qualità del prodotto, non utilizzare detersivi chimici, candeggina, benzina o ammorbidente. Non usare lozioni, unguenti o prodotti grassi o acidi nell'area di applicazione del prodotto. Tali sostanze possono danneggiare il materiale.
- Conservare il prodotto in luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e dal calore, preferibilmente nella confezione originale.

Lavaggio

-  Lavare a mano
-  Non candeggiare
-  Non asciugare a tamburo
-  Non stirare
-  Non pulire chimicamente

Non utilizzare ammorbidente!

Obbligo di notifica

In conformità alle disposizioni di legge dell'UE, i pazienti e gli utenti sono tenuti a segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo medico sia al produttore che all'autorità nazionale competente (in Germania il BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici).

Indicazioni

- Danni dell'articolazione tibio-tarsica e dell'apparato legamentoso, ad esempio contusione, distorsione, rottura della capsula
- Per la stabilizzazione dopo la cucitura del legamento

Effetti collaterali

Se l'utilizzo del prodotto è corretto finora non sono stati riscontrati effetti collaterali sull'intero corpo. Se il prodotto dovesse tuttavia aderire troppo fermamente, potrebbe provocare pressioni locali o restringere i vasi sanguigni e i nervi.

Controindicazioni

Nei seguenti casi è consigliabile consultare il medico prima dell'utilizzo:

- Patologie o ferite cutanee nell'area di applicazione, soprattutto in presenza di segni d'infiammazione quali arrossamenti, aumento della temperatura o gonfiore
- Disturbi della sensibilità o della circolazione nell'area di applicazione
- Disfunzioni del drenaggio linfatico così come gonfiori dalle cause non accertate

Composizione del materiale

- 30% Poliestere
- 29% Schiuma di Poliuretano
- 25% Polipropilene
- 15% Nylon
- 1% Acciaio

Smaltimento

Il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Garanzia

In caso di uso e cura appropriati del prodotto, la sua durata di utilizzo è di sei mesi. Il prodotto deve essere utilizzato accuratamente secondo le presenti istruzioni d'uso. Utilizzo o modifiche inappropriate possono compromettere l'efficacia, la sicurezza e la funzionalità del prodotto e comportano l'esclusione dalla garanzia. Il prodotto è concepito per la cura di un unico paziente. Non è concepito per un utilizzo ripetuto da un secondo o ulteriori pazienti.

português

Instruções

Pode encontrar imagens das instruções de colocação na página interior (2) no início da brochura.

1 Para colocar a órtese, abra as duas faixas largas de velcro e coloque o pé sobre a barra do calcanhar. Colocar as partes convexas no tornozelo e na perna e verificar o ajuste da barra do calcanhar. Esta é ajustada corretamente quando a barra e as partes convexas estão niveladas mas não demasiado apertadas.

2 Se necessário, corrigir a largura da barra utilizando os fechos de velcro nas partes convexas.

3 Agora segure a órtese contra a perna com uma mão. Primeiro, enrole bem a faixa de velcro inferior à volta das partes convexas e feche-a. Em seguida, feche a faixa superior de velcro da mesma forma. Finalmente, pode reajustar as faixas, se necessário. Certifique-se de que o produto está apertado mas não demasiado, para evitar constrição.

Utilização prevista

O produto destina-se à estabilização e imobilização parcial do tornozelo. Dois elementos laterais de estabilização de plástico rígido limitam os graus de liberdade do tornozelo.

⚠️ Notas importantes

– A montagem e aplicação inicial do produto, bem como as instruções de utilização correta e segura, devem ser realizadas por pessoal médico/ortopédico formado.

- O produto só deve ser utilizado para os fins indicados.
- Garanta a fixação correta do produto e, antes de cada utilização, verifique-o quanto à funcionalidade, desgaste e danos (p. ex., ruturas, fissuras ou deformações). Um produto danificado não pode voltar a ser utilizado.
- Coloque o produto diretamente sobre a pele. Só pode ser usado sobre pele saudável. Caso tenha de ser usado em combinação com outros produtos, fale antecipadamente com o seu médico.
- Salvo indicação em contrário, o produto deve ser retirado durante períodos prolongados de repouso (por exemplo, durante o sono).
- Se sentir desconforto, dor acrescida ou outro desconforto durante a utilização do produto, interrompa a utilização e contacte o seu médico ou revendedor.
- Testamos os nossos produtos no âmbito de uma garantia de qualidade abrangente. No entanto, se tiver qualquer reclamação, contacte o seu revendedor.

Instruções de cuidados

- O produto deve ser limpo antes da primeira utilização e regularmente depois.
- Para lavar, retire as almofadas removíveis e a barra do calcanhar das partes convexas. Certifique-se de que as faixas de velcro nas partes convexas não são retiradas ao mesmo tempo. As peças convexas podem ser limpas com um pano húmido.
- Lave a peça têxtil à mão a uma temperatura máxima de 30 °C. Utilize um detergente suave sem amaciador (por exemplo, detergente especial Ofa Clean) e enxague bem. Espremer suavemente a água sem torcer o produto.
- Ponha o produto em forma e deixe-o secar ao ar.
- Para preservar a qualidade do seu produto, não utilize detergentes químicos, lixívia, benzina ou amaciadores de tecidos. Não aplique quaisquer agentes gordurosos ou ácidos, pomadas ou loções na pele da área de aplicação. Estas substâncias podem danificar o material.
- Armazene o produto seco e protegido do sol e do calor, se possível na embalagem original.

Cuidados

- ✋ Lavar à mão
- ⚠ Não colocar em lixívia
- 🚫 Não secar na máquina de secar
- 🚫 Não engomar
- 🚫 Não limpar com químicos

Sem amaciador!

Obrigação de comunicação

Devido aos regulamentos legais na UE, os pacientes e utilizadores são obrigados a notificar imediatamente qualquer incidente grave durante a utilização de um dispositivo médico ao fabricante, bem como à autoridade nacional competente (na Alemanha BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos).

Indicações

- Danos na articulação do tornozelo e no aparelho de ligamento, por exemplo, contusão, entorse, laceração capsular
- Para estabilização após sutura ligamentar

Efeitos secundários

Quando utilizado corretamente, não se conhecem até à data efeitos secundários no corpo. No entanto, se o produto estiver demasiado apertado, pode causar pressão localizada ou constrição dos vasos sanguíneos e nervos.

Contraindicações

Nos casos seguintes, deve consultar o seu médico antes de utilizar o produto:

- Doenças de pele ou lesões na área de aplicação, especialmente se houver sinais de inflamação, tais como vermelhidão, aquecimento ou inchaço
- Perturbações sensoriais e circulatorias na área de aplicação
- Distúrbios de drenagem linfática, bem como tumefações evidentes

Composição material

30% de Poliéster
29% de Espuma de PU
25% de Polipropileno

15% de Nylon
1% de Aço

Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais no final da vida útil.

Garantia

Quando utilizado como previsto e devidamente cuidado, a vida útil do produto é de seis meses. O produto deve ser manuseado cuidadosamente, de acordo com estas instruções de utilização. A utilização indevida ou alterações inadequadas do produto podem prejudicar o desempenho, segurança e capacidade funcional do produto e resultarão na exclusão de garantia. O produto foi concebido para prestar cuidados a um único paciente. Não é concebido para utilização repetida num segundo paciente ou num paciente adicional.

ελληνικά

Οδηγίες τοποθέτησης

Οι εικόνες που συνοδεύουν τις οδηγίες τοποθέτησης βρίσκονται πίσω από το εξώφυλλο, σελίδα (2), στην αρχή του φυλλαδίου.

1 Για να τοποθετήσετε τον νάρθηκα, ανοίξτε τους δύο φαριδιούς ιμάντες Velcro και τοποθετήστε το πόδι σας στο στήριγμα της φτέρνας. Τοποθετήστε τα δύο παραλληλόγραμμα τμήματα στον αστράγαλο και το πόδι και ελέγξτε τις ρυθμίσεις στο στήριγμα της φτέρνας. Εάν το έχετε ρυθμίσει σωστά, το στήριγμα της φτέρνας και τα δύο τμήματα θα εφαρμόζουν ομοιόμορφα αλλά όχι πολύ σφιχτά.

2 Εάν χρειάζεται, διορθώστε το πλάτος του στηρίγματος της φτέρνας χρησιμοποιώντας τα κουμπώματα Velcro στα δύο τμήματα.

3 Κρατήστε τον νάρθηκα στο πόδι σας με το ένα χέρι. Πρώτα τυλίξτε τον κάτω ιμάντα Velcro σφιχτά γύρω από τα δύο τμήματα και στερεώστε τον. Στη συνέχεια στερεώστε τον επάνω ιμάντα Velcro με τον ίδιο τρόπο. Τέλος, μπορείτε και πάλι να ρυθμίσετε τους ιμάντες, εάν χρειάζεται. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζει καλά αλλά όχι πολύ σφιχτά για να αποφύγετε τυχόν τσιμπήματα.

Σκοπός χρήσης

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση και τη μερική ακινητοποίηση του αστραγάλου. Δύο πλαϊνά σταθεροποιητικά στοιχεία από συμπαγές πλαστικό περιορίζουν το εύρος κίνησης του αστραγάλου.

⚠ Σημαντικές οδηγίες






- Η αρχική τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος καθώς και οι οδηγίες για τη σωστή και ασφαλή χρήση του πρέπει να παρέχεται από εκπαιδευμένους ιατρούς/ορθοπεδικούς.
- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στη διπλανή στήλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζει σωστά και πριν από κάθε χρήση ελέγχετε αν σάς υποστηρίζει σωστά, αν έχει φθαρεί σε κάποια σημεία ή αν έχει υποστεί ζημιές (π.χ. σπασίματα, σκισίματα ή παραμορφώσεις). Μην φοράτε προϊόντα που είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα.
- Τοποθετήστε το προϊόν απευθείας στο δέρμα. Τοποθετείται μόνο εφόσον το δέρμα σας δεν είναι ερεθισμένο. Εάν σκοπεύετε να φορέσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συζητήστε το θέμα με το γιατρό σας.
- Εκτός εάν ο γιατρός σας, σάς έχει συστήσει κάτι άλλο, το προϊόν πρέπει να βγαίνει κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. όταν κοιμάστε).
- Εάν αισθανθείτε ενόχληση, έντονο πόνο ή άλλα συμπτώματα ενώ φοράτε το προϊόν, βγάλτε το και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το εξειδικευμένο κατάστημα από όπου προμηθευτήκατε το προϊόν.
- Χρησιμοποιούμε ένα ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον έλεγχο των προϊόντων μας. Αν, ωστόσο, έχετε παράπονα, επικοινωνήστε με το εξειδικευμένο κατάστημα από όπου προμηθευτήκατε το προϊόν.

Οδηγίες φροντίδας

- Το προϊόν ρέπει να πλένεται πριν από την πρώτη χρήση και, έπειτα, ανά τακτά διαστήματα.
- Αφαιρέστε την αφαιρούμενη επένδυση και το στήριγμα της φτέρνας από τα πλαϊνά τμήματα για να το πλύνετε. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε αφαιρέσει και τους ιμάντες Velcro από τα τμήματα. Καθαρίστε τα πλαϊνά τμήματα με βρεγμένο πανί.

- Πλύνετε τα υφασμάτινα μέρη στο χέρι σε θερμοκρασία μέχρι 30 °C. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό που δεν περιέχει μαλακτικό (π.χ. Το ειδικό απορρυπαντικό Ofa Clean) και ξεπλύνετε καλά το προϊόν. Πίστετε απαλά να φύγει το νερό χωρίς να στύψετε το προϊόν.
- Δώστε στο προϊόν το σχήμα του και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- Για να διατηρήσετε την ποιότητα του προϊόντος σας, μην χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά, λευκαντικά, βενζίνη ή μαλακτικά. Μην απλώνετε λιπαρές ή όξινες κρέμες, αλοιφές ή λοσιόν στο δέρμα της περιοχής όπου χρησιμοποιείται το προϊόν. Αυτές οι ουσίες είναι επιθετικές για το υλικό.
- Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρό μέρος, κατά προτίμηση στην αρχική συσκευασία, και προστατέψτε το από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα.

Φροντίδα

-  Πλύσιμο στο χέρι
 -  Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη
 -  Δεν μπαίνει στο στεγνωτήριο
 -  Δεν σιδερώνεται
 -  Δεν ενδείκνυται για καθαριστήριο
- Μη χρησιμοποιείτε μαλακτικό!

Υποχρέωση αναφοράς

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις της ΕΕ οι ασθενείς και οι χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν αμέσως κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει κατά τη χρήση ιατρικής συσκευής στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες εθνικές αρχές (στη Γερμανία BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ενδείξεις

- Κακώσεις στον αστράγαλο και στους συνδέσμους, π. χ. μώλωπες, διαστρέμματα, ρήξεις θύλακα
- Για σταθεροποίηση μετά από συρραφή συνδέσμων

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για οποιοδήποτε μέρος του σώματος εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σωστά. Ωστόσο, εάν το προϊόν εφαρμόζει πολύ σφιχτά μπορεί να προκαλέσει

σημεία τοπικής πίεσης ή να συσπάσει τα αιμοφόρα αγγεία και τα νεύρα.

Αντενδείξεις

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το προϊόν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Δερματικές παθήσεις ή τραυματισμοί στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται το προϊόν, ιδιαίτερα εάν εμφανίσετε σημάδια φλεγμονής όπως ερυθρότητα, αύξηση της θερμοκρασίας ή πρήξιμο
- Αίσθηση μούδιασματος και κυκλοφορικά προβλήματα στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται το προϊόν
- Προβλήματα στη λεμφική παροχέτευση και ανεξήγητα οίδημα

Σύνθεση υλικού

- 30% Πολυεστέρας
- 29% αφρός PU
- 25% Πολυπροπυλένιο
- 15% Νάιλον
- 1% Ατσάλι

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς μετά το τέλος της χρήσης του.

Παροχή εγγύησης

Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος ανέρχεται σε έξι μήνες με τακτική χρήση και σωστή φροντίδα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Από την εγγύηση εξαιρούνται η λανθασμένη χρήση ή μεταγενέστερη τροποποίηση του προϊόντος, που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Το προϊόν προβλέπεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Αν το προϊόν δοθεί σε έναν δεύτερο ή επόμενο ασθενή και επαναχρησιμοποιηθεί, τότε η εγγύηση του κατασκευαστή παύει να ισχύει.

Instruktion til påføring

Se hvordan produktet påføres ved hjælp af billederne på side 2 forrest i brochuren.

1 For at tage ortosen på skal du åbne de to brede velcroremme og placere din fod på hældelen. Anbring skinnerne, så de hviler mod anklen og benet, og tjek hældelens indstilling. Denne er justeret korrekt, når hældelen og skinnerne flugter, men ikke sidder for stramt.

2 Justér evt. hældelens bredde ved hjælp af velcroremmene på skinnerne.

3 Hold ortosen ind mod benet med den ene hånd, mens du vikler den nederste velcrorem stramt rundt om skinnerne og lukker den. Herefter lukker du den øverste velcrorem på samme måde. Slut eventuelt af med at efterjustere remmene. Sørg for, at produktet sidder til, men ikke for stramt for at undgå, at det klemmer.

Anvendelsesformål

Produktet er beregnet til stabilisering og delvis immobilisering af ankelledet. To stabiliseringssele-menter i siden af fast plast begrænser ankelledets frihedsgrader.

⚠️ Vigtigt

- Første tilpasning og påføring af produktet samt instruktion i korrekt og sikker brug skal udføres af uddannet/ortopædisk personale.
- Produktet må kun anvendes til de nævnte indikationer.
- Sørg for, at produktet sidder korrekt, og tjek, om det fungerer korrekt, om det er slidt eller beskadiget (f.eks. brud, revner eller deformationer) før hver brug. Et beskadiget produkt må ikke længere bruges.
- Anvend produktet direkte på huden. Det bør kun anvendes på intakt hud. Hvis det skal bruges sammen med andre produkter, skal du først tale med din læge om det.
- Medmindre andet er foreskrevet, skal produktet tages af under længerevarende hvileperioder

(f.eks. når du sover).

- Hvis du oplever ubehag, øget smerte eller andre problemer, mens du bruger produktet, skal du tage produktet af og kontakte din læge eller specialforhandler.
- Vi tester vores produkter som en del af en omfattende kvalitetssikringsproces. Hvis du stadig har klager, bedes du kontakte din specialforhandler.

Plejeanvisninger

- Produktet skal vaskes før første brug og herefter med jævne mellemrum.
- De aftagelige puder og hældelen fjernes fra skinnerne inden vask. Pas på ikke også at trække velcrostrimlerne på skinnerne af. Skinnerne kan rengøres med en fugtig klud.
- Tekstildelene skal vaskes i hånden ved højst 30° C. Brug et mildt rengøringsmiddel uden blødgøringsmidler (f.eks. Ofa Clean specialvaskemiddel), og skyl produktet godt. Pres forsigtigt vandet ud uden at vride produktet.
- Bring produktet tilbage i dets oprindelige form og lad det lufttørre.
- For at bevare produktets kvalitet må du ikke anvende kemiske rensmidler, blegemiddel, rensbenzin eller skyllemiddel. Undgå brug af fedtede eller syreholdige produkter, salve eller hudlotion på huden, der hvor produktet anvendes. Disse stoffer kan ødelægge materialet.
- Opbevar produktet tørt og beskyttet mod sol og varme, helst i produktets originale emballage om muligt.

Pleje

- 🧼 Skal vaskes i hånden
 - ✖️ Må ikke bleges
 - 🧺 Må ikke tørretumbles
 - 🧼 Må ikke stryges
 - 🧼 Tåler ikke kemisk rens
- Brug aldrig skyllemiddel!

Indberetningspligt

I medfør af EU-lovgivningen er patienter og brugere forpligtet til omgående at indberette enhver alvorlig hændelse ved brug af medicinsk udstyr til både producenten og den ansvarlige nationale myndighed (i

Tyskland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Indikationer

- Ankel- og ledbåndsskader, f.eks. blå mærker, forstuvning, overstrækning af ankels ledkapsel
- Til stabilisering efter sutur af ledbånd

Bivirkninger

Når det bruges korrekt, er der ingen kendte bivirkninger på hele kroppen. Men hvis produktet sidder for stramt, kan det forårsage lokale trykpunkter eller sammentrækning af blodkar og nerver.

Kontraindikationer

Du bør konsultere din læge, før du bruger produktet i følgende tilfælde:

- Hudsygdomme eller skader i anvendelsesområdet, især hvis der er tegn på betændelse, f.eks. hvis huden er rød, varm eller hævet
- Sensoriske forstyrrelser og kredsløbsforstyrrelser i anvendelsesområdet
- Lymfødemer og uforklarlige hævelser

Materialesammensætning

- 30% polyester
- 29% PU-skum
- 25% polypropylen
- 15% nylon
- 1% stål

Bortskaffelse

Sørg venligst for korrekt bortskaffelse af produktet efter endt levetid i overensstemmelse med de lokale affaldsregler.

Garanti


Ved korrekt brug og korrekt pleje er produktets levetid seks måneder. Produktet skal håndteres forsigtigt i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Ukorrekt brug eller uautoriserede ændringer af produktet kan forringe produktets ydeevne, sikkerhed og funktionalitet og medføre bortfald af garantikrav. Produktet er beregnet til behandling af én patient. Det er ikke beregnet til at blive genbrugt af en anden patient eller flere patienter.



ofa[®]

Ofa Bamberg GmbH

Laubanger 20

D-96052 Bamberg 

Tel. + 49 951 6047-0

Fax + 49 951 6047-185

info@ofa.de

www.ofa.de

Ofa Austria

Wasserfeldstr. 20

A-5020 Salzburg

Tel. + 43 662 848707

Fax + 43 662 849514

info@ofaaustria.at

www.ofaaustria.at