

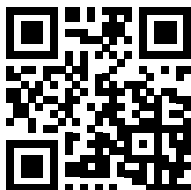
Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®]

Knielagerungsschiene 0°/20°

REF 44 7122 / 44 7123

EN Knee Immobilisation Splint 0°/20°

NL Kniespalk 0°/20°

IT Stabilizzatore per Ginocchio 0°/20°

1



2



3



deutsch	4
english	5
nederlands	7
italiano	9

Anziehanleitung

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

1 Zum Anlegen der Schiene öffnen Sie alle Klettverschlüsse und klappen Sie die Manschette komplett auf. Die Seitenteile sind individuell justierbar. Stellen Sie sie so ein, dass die Manschette das Bein beim Anlegen vollständig umschließt.

2 Bitte beachten Sie beim Anlegen, dass die Manschette nach unten hin schmaler wird. Legen Sie die Schiene von hinten an das Bein an. Verschließen Sie zunächst den Klettverschluss direkt unterhalb des Knies, indem Sie das Band durch die vorgesehene Öse ziehen und festkletten. Danach schließen Sie den Klettverschluss oberhalb des Knies. Die Schiene ist richtig positioniert, wenn die Kniescheibe in der dafür vorgesehenen Öffnung liegt.

3 Verschließen Sie nun nacheinander alle Klett-bänder. Zum Schluss können Sie, wenn nötig, die Klettverschlüsse nachjustieren, bis die Schiene optimal sitzt. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Immobilisierung des Kniegelenks in einer 0°- oder 20°- Stellung vorgesehen. Dorsale und seitliche Stabilisierungsstäbe aus Aluminium limitieren die Freiheitsgrade des Kniegelenks.

 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.
- Entfernen Sie vor dem Waschen die Stabilisierungsschienen.
- Schließen Sie alle Klettverschlüsse und waschen Sie das Produkt 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. Trocknen Sie das Produkt nicht im Trockner, auf der Heizung oder in direktem Sonnenlicht und bügeln Sie es niemals.
- 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

- Ruhigstellung des Kniegelenks nach Verletzungen und Operationen

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

Manschette:

- 43 % Polyamid
- 36 % Polyester
- 14 % Polyurethan
- 7 % Baumwolle

Stabilisierungsschienen:
Aluminium

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 splint on, open all of the Velcro fasteners and open the cuff up completely. The side parts are individually adjustable. Adjust them so that the cuff completely encloses the leg.
- 2** When putting the cuff on, please be aware that it gets narrower at the lower end. Put the splint against the back of your leg. First close the Velcro fastener directly below the knee by pulling the strap through the corresponding eyelet and fastening it tightly. Then close the Velcro fastener above the knee. The splint is correctly positioned if the kneecap is in the corresponding opening.
- 3** Close all of the Velcro fasteners one after the other. If necessary you can then adjust the Velcro fasteners until the splint is correctly positioned. En-

sure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

Intended Use

The product is designed to immobilise the knee joint in a 0° or 20° position. Dorsal and lateral stabiliser bars made of aluminium limit the degrees of freedom of the knee 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.
- Remove the splints before washing.
- Close all of the Velcro fasteners and wash the product separately 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 of the product gently but do not wring it out.

- Mould the product into the right shape and let it dry in the air. Do not dry the product in a tumble dryer, on a radiator or in the direct sunlight, and never iron it.
- 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

-  Hand wash
-  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

- Immobilisation of the knee after injuries and operations

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

Cuff:

43 % Polyamide

36 % Polyester

14 % Polyurethane

7 % Cotton

Stabilising splints:

Aluminium

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 Om de kniespalk aan te trekken, opent u alle klittenbanden en klapt u de manchet volledig open. De zijdelen kunnen naar wens worden aangepast. Stel ze zo in dat de manchet het been volledig omsluit als de spalk wordt aangetrokken.

2 Houd er bij het aantrekken rekening mee dat de manchet naar onderen toe smaller wordt. Plaats

de spalk vanaf de achterkant tegen het been. Sluit eerst het klittenband direct onder de knie door de band door de daarvoor bedoelde lus te trekken en vast te zetten. Sluit daarna het klittenband boven de knie. De spalk is juist bevestigd als de knieschijf in de uitsparing ligt.

3 Sluit nu achtereenvolgens alle klittenbanden. Tenslotte kunt u, indien nodig, de klittenbanden aanpassen totdat de spalk optimaal zit. Zorg ervoor dat het product stevig, maar niet te strak zit om beknelling te vermijden.

Beoogd gebruik

Het product dient ter immobilisatie van het kniegewricht in een stand van 0° of 20°. Dorsale en laterale stabilisatiestaven van aluminium beperken de vrijheidsgraden van het kniegewricht.

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.
- Verwijder de stabilisatierails voordat u het product wast.
- Sluit alle klittenbandsluitingen en was het product 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, maar wring het niet uit.
- Breng het product in de juiste vorm en laat het aan de lucht drogen. Droog het product niet in de droger, op de verwarming of in direct zonlicht en strijk het nooit.
- 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

- Stabilisatie van de knie na letsel of operaties

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 bloedvaten 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

Manchet:

43 % Polyamide

36 % Polyester

14 % Polyurethaan

7 % Katoen

Stabiliseringselementen:

Aluminium

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 lo stabilizzatore aprire tutte le chiusure in velcro e aprire completamente la fascetta. La regolazione degli elementi laterali può essere personalizzata. Regolarli in modo tale che la fascetta, in fase di applicazione, avvolga completamente la gamba.

2 In fase di applicazione tenere presente che, verso il basso, la fascetta diventa più stretta. Applicare lo stabilizzatore da dietro sulla gamba. Chiudere prima di tutto il velcro direttamente sotto il ginocchio tirando e fissando la fascia attraverso l'apposito occhiello. Quindi chiudere il velcro al di sopra del ginocchio. Lo stabilizzatore è posizionato correttamente se la rotula poggia sull'apposita apertura.

3 Chiudere ora una dopo l'altra tutte le fasce in velcro. Infine, se necessario, è possibile regolare le chiusure in velcro fino a quando lo stabilizzatore non raggiunge la posizione ottimale. Assicurarsi che il prodotto aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.

Destinazione d'uso

Il prodotto è stato concepito per l'immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio a 0° o 20°. Le aste stabilizzatrici dorsali e laterali in alluminio limitano il grado di libertà dell'articolazione del ginocchio.

⚠ 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.
- Prima di procedere al lavaggio estrarre lo stabilizzatore in alluminio.
- Chiudere il velcro e lavare il prodotto a mano ad una temperatura non superiore a 30 °C. Per il lavaggio utilizzare un detersivo delicato senza ammorbidenti (es.: Detergente speciale Ofa Clean) e sciacquare il prodotto accuratamente. Rimuovere l'acqua delicatamente, senza strizzare il prodotto.
- Dare forma al prodotto e farlo asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto in asciugatrice, sul termosifone o alla luce diretta del sole. Non stirare mai il prodotto.
- 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

- Immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio in seguito a traumi e operazioni

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 gonfiore dalle cause non accertate

Composizione del Materiale

Fascetta:

43 % Poliammide

36 % Poliestere

14 % Poliuretano

7 % Cotone

Elementi di stabilizzazione:

Alluminio

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.

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

