
Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®]

Claviculabandage

EN Clavicle Support

FR Bandage Claviculaire

NL Sleutelbeenbrace

IT Bendaggio Clavicolare

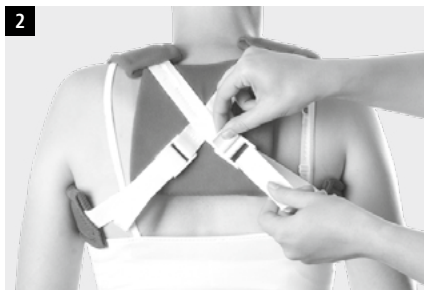
ES Inmovilizador Clavicular

PL Stabilizator obojczyka

1



2



| | |
|-------------------|-----------|
| deutsch | 4 |
| english | 5 |
| français | 7 |
| nederlands | 8 |
| italiano | 10 |
| español | 12 |
| polski | 13 |

Anziehanleitung

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

Die Claviculabandage soll Tag und Nacht getragen werden. Das Ab- und Wiederanlegen muss durch einen Arzt erfolgen bzw. kann nach vorheriger Absprache mit dem behandelnden Arzt auch selbst vorgenommen werden. Die Abnahme der Bandage kann sonst zu Bruchfehlstellungen und Heilungsstörungen führen.

1 Zum Anlegen der Bandage sind beide Clipverschlüsse aufzuklappen und die Gurte zu öffnen. Die Bandage wird so auf die Schultern gelegt, dass das quadratische Polster auf dem Rücken liegt und die Verschlüsse nach unten zeigen.

2 Die Gurtbänder werden unter den Achseln hindurch nach hinten geführt. Zuerst ist der Gurt auf der gesunden Schulterseite zu befestigen, indem das Band von hinten durch den Clipverschluss gezogen und dieser geschlossen wird. Danach wird das Gurtband auf der verletzten Schulterseite auf dieselbe Weise verschlossen. Um die Gurte anschließend auf die optimale Zugwirkung einzustellen, sind beide Clipverschlüsse zu öffnen und die Bänder wie gewünscht zu justieren. Danach sollten die Verschlüsse fest verschlossen werden.

Zweckbestimmung

Die Dynamics Claviculabandage ist zur Stabilisierung und teilweisen Immobilisierung Ihres Schlüsselbeins vorgesehen. Die Gurte und das auf dem Rücken anliegende Polster ergeben einen Rucksackverband, wodurch die Bewegungsfreiheit Ihrer Schulter eingeschränkt und der Heilungsprozess unterstützt wird.

⚠ 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, besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Fachhändler.
- 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.
- 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.
- 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 Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Indikationen

- posttraumatisch und postoperativ bei Schlüsselbeinbrüchen

Nebenwirkungen

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

Kontraindikationen

Bei folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes Ihren Arzt konsultieren:

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

Materialzusammensetzung

- 82% Polyurethan (Schaum)
- 13% Baumwolle
- 4% POM
- 1% Polypropylen

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 einzigen 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.

The clavicle support should be worn day and night. It must be put on and taken off by a doctor, or you can do it yourself after consulting your doctor. Without this medical consultation, removing the support may lead to incorrect alignment of fractures and impaired healing.

- 1** To put on the support, open both clip fasteners and undo the straps. Place the support on the shoulders so that the square padding is on your back and the fasteners are pointing downwards.
- 2** Pull the belt straps backwards underneath your armpits. First secure the belt on the side of the non-injured shoulder. Pull the strap through the clip fastener from behind and close the fastener. Repeat the above process to secure the strap on the injured shoulder. To adjust the straps to achieve optimum support, open both clip fasteners and adjust the straps as required. Then securely fasten the closures.

Intended use

The Dynamics Clavicle Support is designed to stabilise and partially immobilise your clavicle. The straps and back cushion form a backpack support, restricting the range of movement of your shoulder and supporting the healing process.

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.
- 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 first use and then on a regular basis.
- Wash the product 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. Carefully squeeze out the water without twisting the product.
- 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 away from sun 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

- Post-traumatic and post-operative use in the event of a broken collarbone

Side effects

There are currently no known side effects for any part of the body if this product is used correctly. However, if the product is too tight, this 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

82% Polyurethane (foam)

13% Cotton

4% Polyoxymethylene

1% Polypropylene

Disposal

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

Guarantee

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.

français

Notice d'enfilage

Vous trouverez les illustrations de la notice d'enfilage à l'intérieur de la couverture (2) de la brochure.

Le bandage claviculaire doit être porté jour et nuit. La pose et le retrait doivent être effectués par un médecin ou par vous-même avec l'accord préalable du médecin traitant. Sinon, le retrait du bandage peut provoquer des désalignements et des troubles de la guérison.

1 Pour poser le bandage, les deux fermetures à clip doivent être repliées et les sangles doivent être ouvertes. Le bandage est porté sur les épaules de sorte que le rembourrage carré repose sur le dos et que les fermetures soient orientées vers le bas.

2 Les sangles passent sous les aisselles vers l'arrière. La sangle doit d'abord être fixée sur le côté de l'épaule valide en tirant la bande de l'arrière à travers la fermeture à clip et en fermant celle-ci. La sangle est ensuite bouclée de la même manière du côté de l'épaule blessée. Pour régler ensuite l'effort de traction des sangles de façon optimale, il

faut ouvrir les deux fermetures à clip et ajuster les sangles à volonté. Les fermetures doivent ensuite être solidement refermées.

Fonctionnalité

Le bandage claviculaire Dynamics est conçu pour stabiliser et immobiliser partiellement votre clavicule. Les sangles et le rembourrage placé au niveau du dos créent un bandage dorsal qui limite la liberté de mouvement de votre épaule et favorise le processus de guérison.

⚠ Remarques importantes

- La mise en place et l'application initiales du produit ainsi que les instructions relatives à son utilisation correcte et sûre doivent être effectuées par un personnel médical/orthopédique qualifié.
- Le produit ne peut être utilisé que pour les indications énumérées ci-contre.
- Veillez à la bonne mise en place du produit et contrôlez le bon fonctionnement, l'absence d'usure et d'endommagement du produit avant chaque utilisation (cassures, déchirures ou déformations par exemple). Un produit endommagé ne doit plus être porté.
- Portez le produit directement sur la peau. Il ne doit être porté que sur une peau intacte. Demandez l'avis de votre médecin avant de le porter avec d'autres dispositifs.
- Si vous éprouvez une sensation d'inconfort, de fortes douleurs ou tout autre symptôme lorsque vous portez le produit, retirez-le et contactez votre médecin ou vendeur spécialisé.
- Nous contrôlons nos produits dans le cadre d'un programme complet d'assurance qualité. Toutefois, si vous avez des réclamations à formuler, veuillez contacter votre revendeur.

Conseils d'entretien

- Lavez le produit avant la première utilisation et régulièrement par la suite.
- Lavez le produit à la main à 30 °C maximum. Utilisez un détergent doux sans adoucissant (par exemple, le détergent spécial Ofa Clean) et rincez bien le produit. Essorez délicatement l'eau sans tordre le produit.

- Mettez le produit en forme et laissez-le sécher à l'air. Ne faites pas sécher le produit dans un sèche-linge, sur un radiateur ou exposé directement au soleil et ne jamais le repasser.
- Afin de préserver la qualité de votre produit, veuillez ne pas utiliser de nettoyeurs chimiques, d'eau de Javel, d'essence ou d'adoucissants. N'enduisez pas la peau de produits gras ou acides, de pommades ou de lotions dans la zone d'application du produit. Ces substances peuvent attaquer le matériau.
- Conservez le produit au sec et à l'abri du soleil et de la chaleur, si possible dans son emballage d'origine.

Entretien

- 🧼 Lavage à la main
- ⚠️ Ne pas utiliser d'eau de Javel
- 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge
- 🚫 Ne pas repasser
- 🚫 Ne pas nettoyer à sec

Pas de produits assouplissants !

Obligation de déclaration

En raison des exigences légales au sein de l'UE, les patients et les utilisateurs sont tenus de signaler sans délai au fabricant et à l'autorité nationale compétente (en Allemagne BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux) tout incident grave survenu lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

Indications

- après un traumatisme ou une opération de la clavicule en cas de fractures de la clavicule

Effets indésirables

Aucun effet indésirable sur une quelconque partie du corps n'est connu à ce jour avec une utilisation correcte. Cependant, si le produit est trop serré, il peut provoquer des points de pression locaux ou une constriction des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

Dans les cas suivants, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le produit :

- Maladies ou lésions cutanées dans la zone d'application du produit, en particulier en cas de signes d'inflammation (rougeur, échauffement ou gonflement)
- Troubles sensoriels et circulatoires dans la zone d'application du produit
- Troubles du drainage lymphatique ainsi que légers gonflements

Composition

- 82 % Polyuréthane (mousse)
- 13 % Coton
- 4 % POM
- 1 % Polypropylène

Élimination

Veuillez éliminer le produit conformément aux réglementations locales à la fin de sa vie utile.

Garantie

Lorsqu'il est utilisé comme prévu et entretenu correctement, la durée de vie utile du produit est de six mois. Le produit doit être manipulé avec précaution conformément au présent mode d'emploi. Toute utilisation incorrecte ou toute modification inadaptée du produit peut en altérer les performances, la sécurité et la fonctionnalité, entraînant ainsi l'exclusion de toute garantie. Le produit est conçu pour prodiguer des soins à un seul patient. Il n'est pas conçu pour être réutilisé par un ou plusieurs autres patients.

nederlands

Aantrekinstructies

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

De sleutelbeenbrace moet dag en nacht worden gedragen. Het verwijderen en opnieuw aanbrengen van de brace moet worden uitgevoerd door een arts en mag alleen zelf worden gedaan na voorafgaand overleg met de behandelend arts. Het verwijderen van de brace kan anders verkeerd aangroeien van het bot tot gevogel hebben en de genezing

van de breuk belemmeren.

1 Voor het aanbrengen van de brace moeten beide klemsluitingen worden opengeklapt en de banden worden losgemaakt. De brace wordt zodanig op de schouders geplaatst dat het vierkante kussen op de rug ligt en de sluitingen naar beneden wijzen.

2 De banden worden onder de oksels door naar achteren geleid. Maak de band aan de kant van de gezonde schouder vast door de band van achteren door de klemsluiting te trekken en de klem te sluiten. De band aan de kant van de gewonde schouder wordt daarna op dezelfde manier vastgezet. Stel de banden vervolgens in op de optimale trekkracht door beide klemsluitingen te openen en de banden naar wens af te stellen. Daarna moeten de sluitingen goed worden gesloten.

Beoogd gebruik

De Dynamics-sleutelbeenbrace is ontworpen om uw sleutelbeen te stabiliseren en gedeeltelijk te immobiliseren. De banden en het kussen op de rug vormen een rugzakverband, dat de bewegingsruimte van uw schouder beperkt en het genezingsproces ondersteunt.

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.
- 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.
- 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 zonder het uit te wringen.
- 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

- Posttraumatisch en postoperatief bij sleutelbeenbreuken.

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 moet u een arts raadplegen voordat u het product gebruikt:

- 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

82% Polyurethaan (schuim)

13% Katoen

4% POM

1% Polypropyleen

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.

italiano

Istruzioni per l'applicazione

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

Il bendaggio clavicolare deve essere applicato giorno e notte. Deve essere rimosso e riapplicato da un medico, ma queste operazioni possono essere eseguite anche dal paziente opportunamente istruito dal medico curante. In caso contrario, la rimozione del bendaggio può indurre disallineamento e ritardo di consolidamento della frattura.

1 Per applicare il bendaggio sganciare le due fibbie a clip e aprire le cinghie. Applicare il bendaggio sulle spalle in modo tale che l'imbottitura quadrata poggi sulla schiena e le fibbie siano rivolte verso il basso.

2 Far passare le fasce sotto le ascelle verso la schiena. Fissare la cinghia prima di tutto sul lato della spalla sana tirando la fascia da dietro attraverso la fibbia a clip. Quindi, procedendo allo stesso modo, chiudere la cinghia sul lato della spalla infortunata. Per regolare in maniera ottimale la trazione della cinghia aprire le due fibbie a clip e regolare le fasce come desiderato. Richiudere quindi le fibbie.

Destinazione d'uso

Il Bendaggio Clavicolare Dynamics è pensato per la stabilizzazione e la parziale immobilizzazione della clavicola. La cinghia e l'imbottitura posizionata sul retro creano un bendaggio clavicolare che limita il movimento delle spalle favorendo il processo di guarigione.

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.
- 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.
- 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. Eliminare delicatamente l'acqua 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.
- 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

- Trattamento post-traumatico e post-operatorio in presenza di frattura della clavicola

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

- 82% Poliuretano (schiuma)
- 13% Cotone
- 4% POM
- 1% Polipropilene

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.

español

Instrucciones de colocación

Las imágenes de las instrucciones de colocación se encuentran en la cara interna (2), al comienzo del folleto.

El inmovilizador clavicular se debe llevar de día y de noche. Para colocarlo o retirarlo, se debe acudir a un médico, aunque también puede hacerlo el propio usuario consultando previamente al médico responsable. Si no se retira adecuadamente, es posible que la fractura se desalinee o no se cure correctamente.

1 Para colocar el inmovilizador, se deben abrir los dos cierres de clip y las correas. El inmovilizador se debe colocar sobre los hombros, de forma que el acolchado cuadrado quede ajustado a la espalda con los cierres de clip hacia abajo.

2 Las cintas de las correas se pasan hacia atrás por debajo de las axilas. En primer lugar, se fija la correa del lado del hombro sano, introduciendo la cinta desde atrás a través del cierre de clip y cerrándola. Después, se cierra la cinta de la correa del hombro lesionado de la misma manera. Para ajustar las correas y lograr un efecto de tracción óptimo, deben abrirse los dos cierres de clip y ajustarse las cintas. A continuación, se deben volver a cerrar completamente los cierres de clip.

Uso previsto

El inmovilizador clavicular Dynamics está diseñado para estabilizar e inmovilizar la clavícula parcialmente. Las correas y el acolchado situado en la parte posterior forman un vendaje tipo mochila que limita el movimiento del hombro y favorece el proceso de curación.






⚠ Advertencias Importantes

- Acuda a un especialista médico u ortopédico cualificado para que le coloque el producto y lo ajuste por primera vez, así como para que le explique cómo usarlo de forma correcta y segura.
- Utilice el producto únicamente para las afectaciones aquí especificadas.
- Asegúrese de ajustar el producto correctamente y compruebe si funciona, si está desgastado o si presenta daños (por ejemplo, roturas, desgarros o deformaciones) antes de cada uso. No se debe seguir utilizando un producto dañado.
- Colóquese el producto directamente sobre la piel. Solo debe usarse sobre piel sana. Si fuera necesario utilizarlo en combinación con otros productos, consúltelo primero con su médico.
- Si durante el uso nota alguna sensación desagradable, dolores fuertes u otras molestias, quítese el producto y contacte con su médico o distribuidor especializado.
- Sometemos nuestros productos a un exhaustivo control de calidad. Aun así, si tiene alguna reclamación, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

Limpieza y cuidado

- Lave el producto antes de usarlo por primera vez y, posteriormente, de manera periódica.
- Lave el producto a mano a 30 °C como máximo. Use un detergente suave sin suavizante (por ejemplo, el detergente especial Ofa Clean) y aclárelos bien. Escurra el agua apretando suavemente el producto, pero no lo retuerza.
- Devuelva el producto a su forma original y déjelo secar al aire.
- Para conservar la calidad de su producto, no utilice detergentes químicos, lejía, bencina ni suavizantes. No se aplique productos, pomadas ni lociones que contengan grasas o ácidos sobre la piel de la zona de colocación. Estas sustancias pueden estropear el material.
- Guarde el producto en un lugar seco y protegido de la luz solar y el calor, a ser posible en su envase original.

Lavado

-  Lavar a mano
-  No usar lejía
-  No secar en la secadora
-  No planchar
-  No limpiar en seco

¡No usar suavizante!

Declaración obligatoria

Según las disposiciones legales de la UE, las personas pacientes y usuarias tienen la obligación de comunicar de inmediato cualquier incidente grave que tenga lugar al usar un producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad nacional competente (que en Alemania es el BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Afectaciones

- Estados postraumáticos y postoperatorios tras fracturas de clavícula

Efectos secundarios

Si se usa adecuadamente, hasta ahora no se han observado efectos secundarios en ninguna parte del cuerpo. Sin embargo, si se aprieta demasiado, puede provocar síntomas locales de presión o constreñir los vasos sanguíneos y los nervios.

Contraindicaciones

Consulte a su médico antes de usar el producto en los siguientes casos:

- Si tiene alguna enfermedad o lesión cutánea en la zona de colocación, en especial si observa signos de inflamación como enrojecimiento, calentamiento o hinchazón
- Si sufre algún trastorno de la sensibilidad o de la circulación en la zona de colocación
- Si sufre alguna alteración del drenaje linfático, así como hinchazones obvias

Composición del Material

- 82 % Poliuretano (espuma)
- 13 % Algodón
- 4 % POM
- 1 % Polipropileno

Eliminación

Cuando el producto llegue al final de su vida útil, elimínelo según las normas locales.

Garantía

Si se usa para las finalidades previstas y se cuida adecuadamente, la vida útil del producto es de seis meses. Debe tratar el producto con cuidado y seguir estas instrucciones de uso. Usar o modificar el producto de forma inadecuada puede afectar a su eficacia, seguridad y funcionamiento y, por consiguiente, conllevará la nulidad de las reclamaciones. El producto está diseñado para que lo utilice un único paciente, no para que lo reutilice un segundo o varios pacientes.

polski

Instrukcja zakładania

Ilustracje do instrukcji zakładania znajdują się na wewnętrznej stronie (2) na początku broszury.

Stabilizator obojczyka należy nosić w dzień i w nocy. Czynności związane z jego zdejmowaniem i ponownym nałożeniem muszą być wykonane przez lekarza lub po wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym także samodzielnie. W przeciwnym razie zdjęcie stabilizatora może doprowadzić do nieprawidłowego ustawienia miejsca złamania i zaburzeń w procesie leczenia.

- 1** Aby założyć stabilizator, rozpiąć oba zapięcia klipsowe i wysunąć paski. Stabilizator zakłada się na ramiona w taki sposób, aby kwadratowa podkładka znajdowała się na plecach, a zapięcia były skierowane w dół.
- 2** Pasy przechodzą pod pachami na plecy. Najpierw zapiąć pasek po zdrowej stronie ramienia, przeciągając pasek od tyłu przez zapięcie klipsowe i zamykając je. Następnie w ten sam sposób zamknąć pasek po kontuzjowanej stronie barku. Aby na koniec wyregulować optymalny naciąg pasków, otworzyć oba zapięcia klipsowe i wyregulować paski zgodnie z potrzebami. Następnie stabilnie zamknąć zapięcia.

Przeznaczenie

Stabilizator obojczyka Dynamics jest przeznaczony do stabilizacji i częściowego unieruchomienia obojczyka. Paski i spoczywająca na plecach podkładka tworzą prostotrzymacz typu pajęczek, ograniczając swobodę ruchu barku i wspomagając proces leczenia.

Ważne wskazówki

- Pierwsze dopasowanie i założenie produktu, jak również instruktaż w zakresie prawidłowego, bezpiecznego użytkowania muszą zostać przeprowadzone przez przeszkolony personel medyczny/ortopedyczny.
- Produkt może być stosowany wyłącznie w wymienionych obok wskazaniach.
- Zwracać uwagę na prawidłowe dopasowanie produktu i przed każdym użyciem kontrolować funkcjonalność, zużycie i uszkodzenia (np. rozdarcia, zaciągnięcia lub odkształcenia). Nie należy nosić uszkodzonego produktu.
- Produkt należy nosić bezpośrednio na skórze. Może być noszony tylko na nieuszkodzonej skórze. Jeśli ma być noszony w połączeniu z innymi produktami, należy wcześniej omówić to z lekarzem.
- Jeśli podczas noszenia produktu wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości, ból lub dyskomfort, należy zaprzestać używania i skontaktować się z lekarzem lub sprzedawcą.
- Nasze produkty kontrolujemy w ramach kompleksowego procesu zapewnienia jakości. W przypadku jakichkolwiek zastrzeżeń proszę skontaktować się ze swoim specjalistycznym sprzedawcą.






Wskazówki odnośnie do pielęgnacji

- Produkt powinien być czyszczony przed pierwszym użyciem, a następnie regularnie.
- Produkt prać ręcznie w temperaturze maksymalnie 30°C. Należy użyć do tego łagodnego detergentu bez środków zmiękczających (np. specjalnego detergentu Ofa Clean) i dobrze wypłukać produkt. Delikatnie wycisnąć wodę, nie wykręcając produktu.
- Przywrócić kształt produktu i wysuszyć na powietrzu.
- Aby zachować jakość produktu, nie używać

chemicznych detergentów, wybielaczy, benzyny ani płynów do zmiękczenia tkanin. Nie należy stosować żadnych tłustych lub kwaśnych środków, maści lub balsamów na skórę w miejscu używania produktu. Substancje te mogą być agresywne dla materiału.

- Produkt należy przechowywać w miejscu suchym i osłoniętym przed słońcem i wysoką temperaturą, w miarę możliwości w oryginalnym opakowaniu.

Pielęgnacja

-  Pranie ręczne
-  Nie wybielać
-  Nie suszyć w suszarce bębnowej
-  Nie prasować
-  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować środków do zmiękczenia tkanin!

Obowiązek zgłaszania

Ze względu na regulacje prawne w ramach UE pacjenci i użytkownicy są zobowiązani do natychmiastowego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów podczas użytkowania wyrobu medycznego zarówno do producenta, jak i do właściwego organu krajowego (w Niemczech BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych)).

Wskazania

- Zastosowanie pourazowe i pooperacyjne dla złamań obojczyka

Działania niepożądane

Przy prawidłowym stosowaniu nie są znane jak dotąd żadne skutki uboczne dla całego organizmu. Jeśli jednak produkt zostanie zbyt ciasno założony, może powodować miejscowy ucisk lub zwięzać naczynia krwionośne i nerwy.

Przeciwwskazania

W następujących przypadkach przed zastosowaniem produktu należy skonsultować się z lekarzem:

- Choroby skóry lub urazy w miejscu stosowania, zwłaszcza jeśli występują oznaki zapalenia, takie jak zaczerwienienie, podwyższona temperatura lub obrzęk

- Zaburzenia czucia i krążenia w obszarze stosowania
- Zaburzenia odpływu limfy i obrzęki niejednoznaczne

Skład materiału

82% poliuretan (pianka)

13% bawełna

4% POM

1% polipropylen

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania proszę zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gwarancja

Przy użyciu zgodnie z przeznaczeniem i właściwej pielęgnacji okres użytkowania wynosi sześć miesięcy. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Niewłaściwe użytkowanie lub nieprawidłowe modyfikacje produktu mogą pogorszyć wydajność, bezpieczeństwo i zdolność funkcjonalną produktu i spowodują wykluczenie roszczeń. Produkt przeznaczony jest dla jednego pacjenta. Nie jest przeznaczony do wielokrotnego stosowania u drugiego lub kolejnego pacjenta.




aus 100 %
recycltem Papier



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