

Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®] plus Achillesbandage

REF 44 7113

EN Achilles Tendon Support

NL Achillesbandage

IT Bendaggio per tendine d'Achille

SV Hälstöd

EL Επιστραγάλιδα αχίλλειου τένοντα

1



2



3



4



deutsch	4
english	5
nederlands	7
italiano	9
svenska	10
ελληνικά	12

Anziehanleitung

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

1 Mit der beiliegenden Anziehhilfe können Sie die Achillesbandage schnell und einfach anziehen. Dazu schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Öffnung der Anziehhilfe.

2 Nun ziehen Sie die Bandage mit der Längsnaht nach hinten gerichtet über den Fuß. Die Bandage sitzt korrekt, wenn das Silikonpolster mittig über Ihre Achillessehne verläuft und die Arthroflexzone in der Fußbeuge sitzt.

3 Zum Schluss entfernen Sie die Anziehhilfe, indem Sie diese nach vorne über die Zehen aus der Bandage herausziehen.

4 Zum Ausziehen fahren Sie mit beiden Daumen in den oberen Rand und streifen die Bandage über die Ferse.

Zweckbestimmung

Das Produkt wird zur Kompression des Sprunggelenks und der Weichteile um die Achillessehne verwendet.

⚠ 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 Produkts 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.
- Waschen Sie das Produkt separat in einem Waschsäckchen bei maximal 30° C. Verwenden Sie dazu Feinwaschmittel ohne Weichmacher (z. B. Ofa Clean Spezialwaschmittel) und spülen Sie das Produkt gut aus. Das Produkt kann schonend geschleudert werden, bitte wringen Sie es aber nicht aus.
- 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

- ☒ Schonwaschgang
- ☒ 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.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zur Patientenzielgruppe gehören alle Personen mit einer der genannten Indikationen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen. Die Auswahl der passenden Größe sowie das erste Anpassen und Anlegen müssen von geschultem medizinischen oder orthopädischen Fachpersonal durchgeführt werden. Nach einer Einweisung durch dieses Fachpersonal kann das Produkt auch von Laien sicher verwendet werden.

Indikationen

- Chronische oder posttraumatische Reizzustände im Bereich der Achillessehne (z. B. Achillodynie)
- Reizzustände bei Haglundferse
- Postoperativ (z. B. Nachversorgung nach Achillessehnenriss)
- Schleimbeutelentzündungen (z. B. Bursitis subachillea)

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

In 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

- 42 % Silikon
- 41 % Polyamid
- 6 % Elastan
- 3 % Viskose
- 3 % Polyester
- 3 % Baumwolle
- 2 % Polyurethan
- 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 Gebrauchsanweisung 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 fitting instructions in pictures can be found in the front cover (2) of the brochure.

- 1** The support can be put on quickly and easily using the enclosed donning aid. This is done by slipping your foot into the opening of the donning aid.
- 2** Now put the support on your foot, the long seam towards the back. The support is positioned correctly if the silicone pad is centred over your Achilles tendon and the Arthroflex zone is at the front of the ankle.
- 3** Lastly remove the donning aid, pulling it forward out of the support and over your toes.
- 4** To remove, insert both thumbs into the top edge and pull the support off over the heel.

Intended use

The product is used to compress the ankle joint and the soft tissues around the Achilles tendon.

⚠ Important notes

- The initial fitting and positioning of the product as well as training in its proper, safe use should be carried out 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.

Care instructions

- The product should be washed before its first use and then on a regular basis.
- Wash the product separately in a small wash bag at a maximum temperature of 30°C. Use a mild detergent without softener (e.g. Ofa Clean special detergent) and rinse the product out well. A gentle spin can be used for this product but please do not wring it out.
- Mould the product into the right shape and air-dry it. Do not dry the product in the dryer, on a radiator or in direct sunlight and do not iron.
- In order to maintain the quality of your product please do not use any chemical cleaning products, bleaches, petrol or fabric softener. Do not

apply any fatty or acidic creams, ointments or lotions to the skin in the usage area. These substances can irritate the material of the product.

- Store the product in a dry place and protect it from sunlight and heat, preferably in the original packaging.

Instructions for care

- 🧼 Delicate wash cycle
 - ✖ Do not bleach
 - 🧺 Do not tumble dry
 - ✖ Do not iron
 - ✖ Do not dry clean
- Do not use fabric softener!

Reporting obligation

In accordance with statutory provisions in the EU, patients and users are obliged to report any serious incident while using a medical device without delay to both the manufacturer and the competent national authority (in Germany the BfArM, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

Intended users and target patient group

The target patient group includes all persons with one of the indications mentioned above who have no contraindications. Selection of the appropriate size, as well as the initial fitting and application, must be carried out by trained medical or orthopaedic professionals. After instruction by this specialist personnel, the product can also be used safely by laypersons.

Indications

- Chronic or post-traumatic irritation in the Achilles heel area (e.g. achillodynia)
- Irritation with Haglund's deformity
- Post-operative (e.g. after treatment after a ruptured Achilles heel)
- Mucous membrane inflammations (e.g. bursitis subachillea)

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

In the following cases you should consult your doctor before using this product:

- Skin conditions or injuries in the area of application, particularly where signs of inflammation are present, such as redness, temperature increase or swelling
- Feeling of numbness and circulatory problems in the area of application
- Problems with lymphatic drainage as well as unexplained swelling

Material composition

42 % silicone
41 % polyamide
6 % elastane
3 % viscose
3 % polyester
3 % cotton
2 % polyurethane
aluminium

Disposal

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

Guarantee

If used as intended and maintained properly then the product will have a useful lifetime of six months. The product is to be handled carefully in accordance with these instructions for use. Inappropriate use or inappropriate changes to the product can limit the performance, safety and proper functioning of the product and shall lead to an exclusion of claims. The product has been designed for the treatment of one individual patient. It is not designed for usage by a second patient or further patients.

nederlands

Aanleginstructies

De aanleginstructies in afbeeldingen vindt u op de binnenkant aan de voorkant (2) van de brochure.

1 Met het bijgevoegde aantrekhelpmiddel kunt u de enkelbandage snel en gemakkelijk aantrekken. Daarvoor glijdt u met de voet in de opening van het aantrekhelpmiddel.

2 Trek vervolgens de bandage met de naad in de lengte naar achteren gericht over de voet. De bandage zit correct als het silicone kussen in het midden over uw achillespees zit en de Arthroflexzone op het bewegende gedeelte van de voet zit.

3 Tenslotte verwijdt u de aantrekhelp door deze naar voren over uw tenen uit de bandage te trekken.

4 Om de bandage uit te trekken, gaat u met beide duimen in de bovenste rand en trekt u de bandage over uw hiel.

Beoogd gebruik

Het product biedt compressie van de enkel en de zachte weefsels rond de achillespees.

⚠ 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.
- Was het product apart in een waszakje bij maximaal 30° C. Gebruik daarvoor fijnwasmiddel zonder wasverzachter (bijvoorbeeld Ofa Clean speciaal wasmiddel) en spoel het product goed uit. Het product kan omzichtig gecentrifugeerd worden, gelieve het echter niet uit te wringen.
- Breng het product in de juiste vorm en laat het aan de lucht drogen. Droog het product niet in de droogautomaat, op de verwarming of in direct zonlicht en strijk het nooit.
- Gelieve geen chemische reinigingsmiddelen, bleekmiddelen, benzine of wasverzachter te gebruiken om de kwaliteit van uw product te handhaven. 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

-  Programma voor de fijne was
 -  Niet bleken
 -  Niet in de droger drogen
 -  Niet strijken
 -  Niet chemisch reinigen
- Geen wasverzachter gebruiken!

Meldplicht

Volgens de wettelijke palingen 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).

Beoogde gebruikers en doelgroep van patiënten

De doelgroep van patiënten omvat alle personen

die een van de genoemde indicaties hebben en bij wie er geen contra-indicaties zijn. De keuze van de juiste maat, de eerste aanpassing en de eerste keer aanleggen moeten door opgeleid medisch of orthopedisch personeel worden uitgevoerd. Na instructies door dit opgeleide personeel kunnen ook personen zonder gespecialiseerde kennis het hulpmiddel veilig gebruiken.

Indicaties

- Chronische of posttraumatische irritaties rondom de achillespees (bijv. achillodynie)
- Irritaties bij een Haglundse exostose
- Postoperatief (bijv. als nazorg na een gescheurde achillespees)
- Slijmbeursontsteking (bijv. bursitis subachillea)

Bijwerkingen

Bij een oordeelkundige toepassing zijn tot nu toe geen bijwerkingen op het hele lichaam bekend. Indien het product echter te nauw aansluit, kan het plaatselijke drukverschijnselen veroorzaken of bloedvaten en zenuwen beknellen.

Contra-indicaties

In 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 roodkleuring, verwarming of zwelling
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen in het toepassingsgebied
- Lymfeafvoerstoornissen evenals niet volkomen duidelijke zwellingen

Materiaalsamenstelling

- 42 % silicone
- 41 % polyamide
- 6 % elastaan
- 3 % viscos
- 3 % polyester
- 3 % katoen
- 2 % polyurethaan
- 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 om één enkele patiënt te verzorgen. Voor een herhaaldelijk gebruik bij een tweede patiënt of bij nog andere patiënten is het niet ontworpen.

italiano

Istruzioni per l'applicazione

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

1 Con l'ausilio per facilitare l'indossaggio accluso è possibile indossare rapidamente la cavigliera in tutta semplicità. Per far questo infilare il piede nell'apertura dell'ausilio.

2 Ora tirare il bendaggio sul piede con la cucitura longitudinale rivolta all'indietro. Il bendaggio è posizionato correttamente se il cuscinetto in silicone scorre centralmente sul tendine d'Achille e la zona Arthroflex si trova sul dorso del piede.

3 Infine, rimuovere l'ausilio di vestizione, tirandolo dal bendaggio in avanti oltre le dita dei piedi.

4 Per rimuovere, introdurre entrambi i pollici nel bordo superiore e sfilare il bendaggio attraverso il tallone.

Destinazione d'uso

Il prodotto viene utilizzato per la compressione dell'articolazione della caviglia e dei tessuti molli intorno al tendine d'Achille.

Avvertenze importanti

– L'applicazione e il posizionamento iniziali del pro-

dotto, 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.
- Lavare il prodotto separatamente in un sacchetto per lavatrice 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. Il prodotto può essere sottoposto a una centrifuga delicata, si prega tuttavia di non strizzarlo.
- 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

-  Lavaggio delicato
 -  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, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici).

Utenti previsti e gruppo di pazienti destinatari

Il gruppo di pazienti destinatari comprende tutte le persone con una delle indicazioni menzionate e in assenza di controindicazioni. La scelta della misura giusta, la prima regolazione e la prima applicazione devono essere effettuate da personale medico o ortopedico qualificato. Dopo aver ricevuto le istruzioni da parte di tale personale specializzato, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro anche da persone non specializzate.

Indicazioni

- Irritazioni croniche o post-traumatiche nella zona del tendine di Achille (ad es. achillodinia)
- Irritazioni o sindrome di Haglund
- Postoperazione (per es. cura post rottura del tendine d'Achille)
- Borsiti (per es. borsite achillea)

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

- 42 % silicone
- 41 % poliammide
- 6 % elastano
- 3 % viscosa
- 3 % poliestere
- 3 % cotone
- 2 % poliuretano
- 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.

svenska

Användarinstruktioner

Bilder till användarinstruktionerna finns i början av broschyren, på omslagets insida (2).

- 1 Med det medföljande påtagningshjälpmedlet tar du snabbt och enkelt på hälstödet. Du använder påtagningshjälpmedlet genom att föra in foten i dess öppning.

2 Dra nu stödet över foten med den långsgående sömmen bakåt. Stödet sitter korrekt när silikondynan löper centralt över din hälsena och artroflexjonen sitter vid fotknölen.

3 Ta slutligen bort påtagningshjälpmidlen genom att dra dem framåt över tårna och ut ur stödet.

4 För att ta av stödet trycker du in båda tummarna i den övre kanten och drar stödet över hälen.

Användningsområde

Produkten används för kompression av fotleden och mjukdelarna runt hälsenan.

⚠ Viktiga anvisningar

- Inledande anpassning och placering, samt instruktion av användaren i korrekt, säker användning av produkten ska utföras av utbildad medicinsk/ortopedisk vårdpersonal.
- Produkten får endast användas för nedan angivna indikationer.
- Se till att produkter sitter rätt, och kontrollera den före varje användning av: funktionalitet, slitage och skador (t.ex. brott, sprickor eller deformation). En skadad produkt får inte längre användas.
- Placera produkten direkt mot huden. Den får endast användas på intakt hud. Om den behöver användas tillsammans med andra produkter, tala först med din läkare.
- Om inget annat anges ska produkten tas av under längre viloperioder (till exempel när du sover).
- Om en obehaglig känsla uppstår när du använder produkten eller om smärtorna tilltar eller andra besvär tillkommer ska du ta av den och kontakta din läkare eller återförsäljaren.
- Våra produkter genomgår en omfattande kvalitetssäkring. Om du ändå skulle ha klagomål, vänd dig till återförsäljaren.

Skötselråd

- Produkten ska tvättas före första användningen och sedan med jämna mellanrum.
- Tvätta produkten i separat tvättpåse i högst 30 °C. Använd fintvättmedel utan blekmedel (t.ex. Ofa Clean specialtvättmedel) och skölj produkten noggrant. Produkten kan centrifugeras

försiktigt men inte vridas ur.

- Dra produkten till rätt form och låt den lufttorka. Torka inte produkten i torktumlaren, på värmeelement eller i direkt solljus. Stryk aldrig produkten.
- För att bibehålla produktens kvalitet, använd inga kemiska rengöringsmedel, blekmedel eller sköljmedel. Det hudområde som är i kontakt med produkten ska inte smörjas med fett- eller syra-innehållande medel, salvor eller lotioner. Dessa ämnen kan skada produktens beståndsdelar.
- Förvara produkten torrt, skyddad från sol och hetta, gärna i originalförpackningen.

Skötsel

- ☑ Skontvätt
 - ☒ Ska inte blekas
 - ☒ Ska inte torktumlas
 - ☒ Ska inte strykas
 - ☒ Ska inte kemtvättas
- Använd inget sköljmedel!

Rapporteringskyldighet

Enligt lagar och bestämmelser inom EU är såväl patienter som användare skyldiga att omgående rapportera varje allvarlig incident som inträffat vid användning av en medicinteknisk produkt, såväl till tillverkare som behörig nationell myndighet (i Tyskland: BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter).

Avsedd användare och patientmålgrupp

Patientmålgruppen omfattar alla med någon av de angivna indikationerna och utan kontraindikationer. Val av rätt storlek samt första anpassning och påtagning måste utföras av medicinsk eller ortopedisk fackpersonal. Efter introduktion av denna fackpersonal kan produkten även användas säkert av lekmän.

Indikationer

- Kronisk eller posttraumatisk irritation i området kring hälsenan (till exempel akilloydyni)
- Irritation vid Haglunds hål
- Postoperativt (till exempel uppföljande vård efter ruptur av hälsenan)

– Bursit (till exempel bursitis subachillea)

Biverkningar

Vid fackmässigt korrekt användning finns det hittills inga kända biverkningar på någon del av kroppen.

Men om produkten dras åt för hårt kan det leda till lokala tryckmärken eller klämma åt blodkärl och nerver.

Kontraindikationer

I följande fall bör du rådgöra med din läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar i, eller skador på, huden i det aktuella området, särskilt vid tecken på inflammation som rodnad, värme eller svullnad
- Störningar i känsel eller genomblödning i det aktuella området
- Störningar i lymfdränning samt oförklarlig svullnad

Materialsammansättning

- 42 % silikon
- 41 % polyamid
- 6 % elastan
- 3 % viskos
- 3 % polyester
- 3 % bomull
- 2 % polyuretan
- Aluminium

Kassering

Kassera produkten enligt lokala föreskrifter när dess livslängd är förbi.

Garanti

Om produkten används enligt sitt syfte och sköts korrekt har den en livslängd på sex månader. Produkten ska hanteras enligt användarinstruktionerna i denna broschyr. Inkorrekt användning eller icke fackmannamässiga ändringar av produkten kan påverka dess prestanda, säkerhet och funktionsduglighet och upphäver garantin. Produkten är utformad för behandling av en enskild patient. Den är inte utformad för behandling av ytterligare en eller flera patienter.

ελληνικά

Οδηγίες τοποθέτησης

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

1 Η επιστραγαλίδα αχίλλειου τένοντα μπορεί να τοποθετηθεί γρήγορα και εύκολα με τη βοήθεια του εσώκλειστου βοηθήματος τοποθέτησης. Γλιστρήστε το πόδι σας στο άνοιγμα του βοηθήματος τοποθέτησης.

2 Τώρα, τραβήξτε τον επίδεσμο πάνω από το πόδι με τη διαμήκη ραφή να βλέπει προς τα πίσω. Η επιστραγαλίδα εφαρμόζει σωστά όταν το επίθεμα σιλικόνης είναι κεντραρισμένο πάνω από τον αχίλλειο τένοντα σας και η ζώνη Arthroflex βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του αστραγάλου.

3 Τέλος, αφαιρέστε το βοηθήμα τοποθέτησης από τον επίδεσμο τραβώντας το από τα δάχτυλα των ποδιών προς τα εμπρός.

4 Για να το αφαιρέσετε, τοποθετήστε και τους δύο αντίχειρες στην επάνω άκρη και βγάλτε την επιστραγαλίδα από τη φτέρνα.

Σκοπός χρήσης

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη συμπίεση του αστραγάλου και των μαλακών μορίων περιβάλλοντος τον αχίλλειο τένοντα.

⚠ 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 σας 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.
- Πλένετε το προϊόν χωριστά σε δίχτυ πλυντηρίου στους 30 °C το πολύ. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό (π.χ. το ειδικό απορρυπαντικό Ofa Clean) και ξεπλύνετε καλά το προϊόν. Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί σε έναν ήπιο κύκλο στύψιματος, αλλά μην το στύψετε σε μεγάλες στροφές.
- Δώστε στο προϊόν το σχήμα του και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Μην στεγνώνετε το προϊόν στο στεγνωτήριο, πάνω σε θερμαντικά σώματα ή στο άμεσο ηλιακό φως και μην το σιδερώνετε ποτέ.
- 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

- ☑ Ήπιος κύκλος πλύσης
 - ✱ 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες εθνικές αρχές (στη Γερμανία BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Καταλληλότητα χρηστών και ομάδα-στόχος ασθενών

Η ομάδα-στόχος ασθενών περιλαμβάνει κάθε άτομο με μία από τις παραπάνω ενδείξεις για το οποίο δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Η επιλογή του σωστού μεγέθους και η αρχική εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού ή ορθοπαιδικού κλάδου. Επίσης, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και από μη εξειδικευμένα άτομα κατόπιν καθοδήγησης από το εν λόγω εξειδικευμένο προσωπικό.

Ενδείξεις

- Χρόνιος ή μετατραυματικός ερεθισμός στην περιοχή του αχίλλειου τένοντα (π.χ. πόνος στον αχίλλειο τένοντα)
- Ερεθισμός λόγω παραμόρφωσης Haglund
- Μετεγχειρητικά (π.χ. μετεγχειρητική θεραπεία μετά από ρήξη αχίλλειου τένοντα)
- Θυλακίτιδες (π.χ. οπισθοπερνική θυλακίτιδα)

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 σημεία φλεγμονής όπως ερυθρότητα, αύξηση της θερμοκρασίας ή πρήξιμο

- Αίσθηση μουδιάσματος και κυκλοφορικά προβλήματα στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται το προϊόν
- Προβλήματα στη λεμφική παροχέτευση και ανεξήγητα οιδήματα

Σύνθεση υλικού

42% Σιλικόνη
41 % Πολυαμίδιο
6 % Ελαστάνη
3% Βισκόζη
3 % Πολυεστέρας
3 % Βαμβάκι
2 % Πολυουρεθάνη
Αλουμίνιο

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.

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

