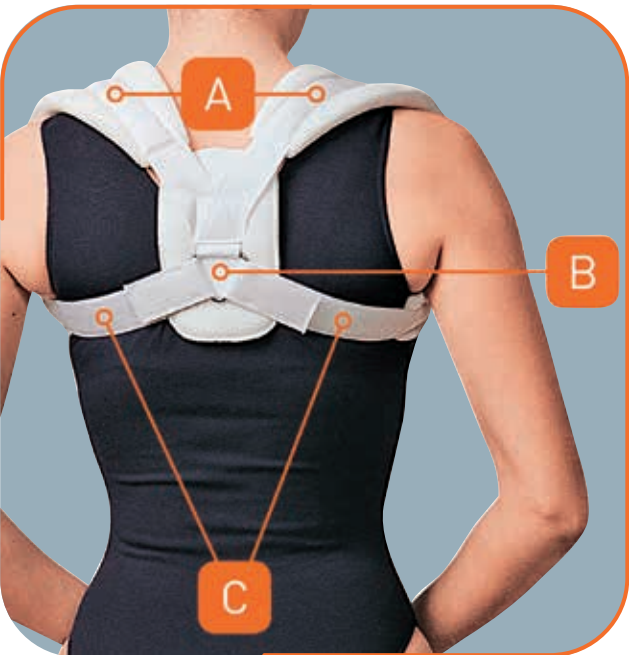
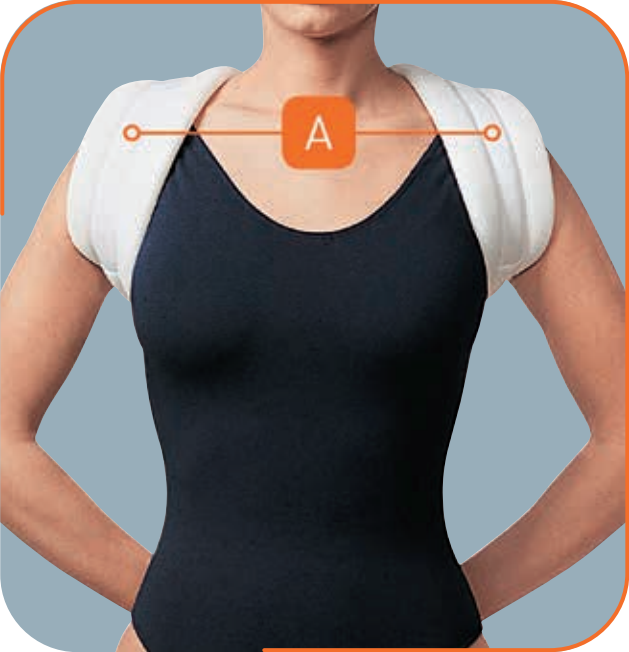




BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN
Clavicula-Bandage

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.8503					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Brustumfang in cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Farbe	weiß					

PFLEGE

☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
☒ Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

MATERIALIEN

Außenmaterial: Polyester PE, Nylon PA; Polsterung: Polyurethan PU

ZWECKBESTIMMUNG

Die Claviculabandage Octofix ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Clavicula einzusetzen. Einsatzbereich ist die Clavicula.

INDIKATIONEN

- Fraktur des Schlüsselbeins
- Subluxation des Acromioclaviculargelenks

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus Gazegewebe mit Polsterung
- Aufbau nach Art der Achterbandage mit rückseitigem Klettverschluss

ANLEGEN

- 1 Die gepolsterten Teile (A) auf die Schultern legen; der Verschluss des dreieckigen Schlaufenringes (B) muss dabei auf dem Rücken liegen.
- 2 Führen Sie die Gurte (C) unter den Achseln durch und stecken Sie sie in die beiden freien Seiten des dreieckigen Schlaufenringes (B). Spannen Sie die Schließgurte unter den Achseln, bis der gewünschte Sitz erreicht ist.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM
Clavicle immobilizer

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.8503					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Chest circ. cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Colour	white					

MAINTENANCE

☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry
☒ Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Clavicle fractures
- Subluxation of the acromioclavicular joint

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Gauzed fabric with padding
- 8 type bandage with Back Velcro® fastening system

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Place the padded parts (A) on the shoulders, the closure of the triangular loop (B) has to be on the back.
- 2 Guide the straps (C) underneath the armpits towards the back and insert them in the free sides of the triangular loop (B). Tension the closing straps under the armpits until the desired fit is achieved.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER
Orthèse d'immobilisation de la clavicule

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.8503					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. thorax cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Couleur	blanc					

ENTRETIEN

☒ Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
☒ Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore. Laisser sécher loin de toute source de chaleur. L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Fratture di clavicola
- Subluxation de l'articulation acromion-claviculaire

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en tissu gratté avec rembourrage
- Conception s'inspirant du principe du bandage en huit avec fermeture Velcro® à l'arrière

ENFILAGE

- 1 Placer les parties rembourrées (A) sur les épaules ; la fermeture de la bouche triangulaire (B) doit se situer dans le dos.
- 2 Passer les sangles (C) sous les aisselles et les insérer dans les deux côtés libres de la boucle triangulaire (B). Tendre les sangles de fermeture jusqu'à obtention de la position souhaitée.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE
Immobilizzatore di clavicola

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.8503					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. torace cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Colore	bianco					

MANUTENZIONE

☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
☒ Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore. Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

- Fratture di clavicola
- Sublussazione dell'articolazione acromion-claveare

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto garzato con imbottitura
- Applicazione tipo bendaggio a otto con chiusura posteriore a Velcro®

APPLICAZIONE

- 1 Appoggiare le parti imbottite (A) sulle spalle, tenendo l'attacco del passante triangolare (B) sul dorso.
- 2 Portare i cinturini (C) sotto le ascelle ed inserirli nei due lati liberi del passante triangolare (B). Tendere i cinturini di chiusura fino a raggiungere la posizione desiderata.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ
Ортез-тутор иммобилизирующий для ключицы и предплечья

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомиться внимательно со составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратиться к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

код	REF.8503					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват груди (см)	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Цвет	белый					

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

☒ Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке
☒ Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°C и pH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла. Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Переломы ключицы
- Неполный вывих акромиальноключичного сустава

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известны какие-либо противопоказания

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Ворсистая ткань с набивкой
- Система надевания как у восьмьюбразной повязки с задней застежкой на липучках Velcro®

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1 Уложить мягкие детали (A) на плечи, удерживая крепление треугольной петли (B) на спине.
- 2 Подвести ремешки (C) под подмышки и ввести их в две свободные стороны треугольной петли (B). Подтяните ремешки застежки до достижения желаемого положения.



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE