

**ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

**Фіксатор для ключиці**

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.**

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

**ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ**

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту з шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.

Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.

Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення.

У разі виникнення болючих відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

**ПІДБІР/РОЗМІРИ**

Код	<b>REF.8503</b>					
Розмір	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Окруж. грудної клітини	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Колір	білий					

**ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ**

⚠ Не відбілювати    ☒ Не піддавати хімічному чищенню  
☼ Не гладити        ☒ Не сушити в сушильній машинці  
☞ Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним мийочим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

**ПОКАЗАННЯ**

- Переломи ключиці
- Підвивих акроміально-ключичного суглоба

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

На даний момент не виявлено

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ**

- М'яка марлева тканина з підкладкою
- Фіксатор восьмиподібної форми із системою кріплення Back Velcro®

**ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ**

1 Розмістіть м'які деталі (A) на плечах, утримуючи кріплення трикутної петлі (B) на спині.
2 Проведіть реміні (C) під пахвами назад і вставте їх у дві вільні сторони трикутної петлі (B). Натягніть реміні під пахвами, доки не буде досягнуто бажаної фіксації

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

**PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

**Orteza obojczyka**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/EWG. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

**ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW**

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmierne produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

**OSTRZEŻENIA**

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tj. technika ortopedę lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użyciu tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortopedą lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

**ASORTYMENT / WYMIARY**

Код	<b>REF.8503</b>					
Розмір	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Обwód клатки пiersiowej cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Колор	biały					

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

⚠ Nie chlorować        ☒ Nie prać chemicznie  
☼ Nie prasować        ☒ Nie suszyć mechanicznie  
☞ Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki); Suszyć z daleka od źródła ciepła (zaleca się osuszenie ściereczką). Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno użytyzować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użyciu.

**WSKAZANIA**

- Złamania obojczyka
- Podwichnięcie mięśnia barkowo-obojczykowego

**PRZECIWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Wykonane z miękkiej tkaniny z wypełnieniem piankowym. Konstrukcja zgodna z zasadą leczenia złamań obojczyka
- Kształt ósemki bandażowej z zapięciem Velcro® z tyłu

**ZASTOSOWANIE**

1 Umieść szelki z wysięciolką na ramionach (A), tak aby mocowanie szelek znajdowało się na plecach (B).
2 Przelóż pasy pod pachami (C) i umieść w dwóch wolnych klamrach na tylnym mocowaniu (B). Dociągnij je do momentu uzyskania odpowiedniego napięcia.

**LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSERVELAS**

**Inmovilizador de clavícula**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

**MARCAS DE LOS MATERIALES**

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

**PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. También recomendamos usar ropa para evitar el contacto directo con la piel. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea con atención la composición del producto en la etiqueta interna. Recomendamos no usar el producto estando cerca de llamas abiertas. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

**ADVERTENCIAS**

Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La órtesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la órtesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe el incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

**SELECCIÓN/TALLAS**

Código	<b>REF.8503</b>					
Medida	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Circ. pecho cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Color	blanco					

**MANUTENZIONE**

⚠ No usar blanqueador    ☒ No limpiar con químicos  
☼ No planchar        ☒ No secar en secadora  
☞ Lavado: lavar a mano, máximo a 30° C, con un jabón neutro. Secar lejos de fuentes de calor. No deseche el producto ni ninguno de sus componentes directamente en el medio ambiente.

**INDICACIONES**

- Fracturas en la clavícula
- Subluxación de la articulación acromio-clavicular

**CONTRAINDICACIONES**

Actualmente ninguna conocida

**CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES**

- Hecho de tela de gasa con acolchado
- Estructura acorde con el principio del vendaje en forma de ocho con cierre de Velcro® en la espalda

**CÓMO PONERSE EL DISPOSITIVO**

1 Ponga las partes acolchadas (A) sobre los hombros; el cierre del bucle triangular (B) tiene que quedar en la espalda.
2 Pase las bandas (C) por debajo de las axilas hacia la espalda e insértelas en los lados libres del bucle triangular (B). Tensione las bandas de cierre debajo de las axilas hasta que logre el ajuste deseado.

- Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales. Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades.

**LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**Atslēgas kaula imobilizērs**

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK un 2007/47/EK pamatprasībām. Šī lietošanas instrukcija ir sagatavota saskaņā ar iepriekš minēto direktīvu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt drošu un pareizu medicīniskās ierīces lietošanu.

**MATERIAĻU PREČU ZĪMES**

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu nedrīkst pievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpšēšanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ortopēdijas tehniķi. Ierīci nedrīkst lietot atklātās uguns. Neļietojiet tiešā saskārē ar atklātām brūcēm.

**BRĪDINĀJUMI**

Izstrādājumu var izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā vai pēc ārsta norādījuma, tas jāuzliek ortopēdijas tehniķim, kas kompetents veikt šādas manipulācijas, kā arī sniegt informāciju par izstrādājuma drošu lietošanu atbilstoši individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Jebkādas izmaiņas ierīces struktūrā vai iestatījumos jāveic ortopēdijas tehniķim pēc ārsta norādījuma. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/ortopēdijas tehniķa veiktos iestatījumus. Izstrādājumu ir ieteicams lietot vienam pacientam. Pacientiēm ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu reparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

**IZVĒLE/IZMĒRS**

Artikkel	<b>REF.8503</b>					
Izmērs	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Krūškurvja apkārtmērs cm	55/70	70/85	85/100	100/110	110/120	120/135
Krāsa	balta					

**KOPŠANA**

⚠ Nedrīkst balināt    ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt  
☼ Nedrīkst gludināt    ☒ Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā  
☞ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes. Žāvējiet prom nosiltuma avotiem. Neizmētiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vēd

**INDIKĀCIJAS**

- Atslēgas kaula lūzumi
- Akromioklavikulārās locītavas subluksācija

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Pašlaik nav zināmas

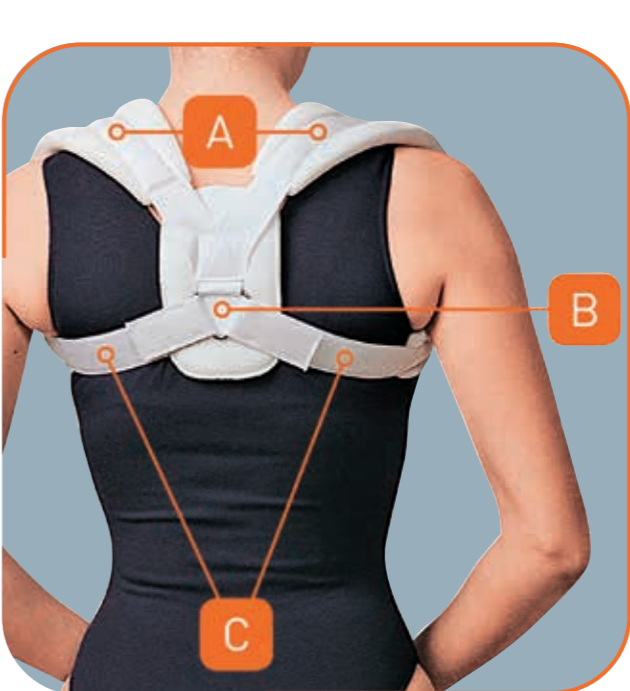
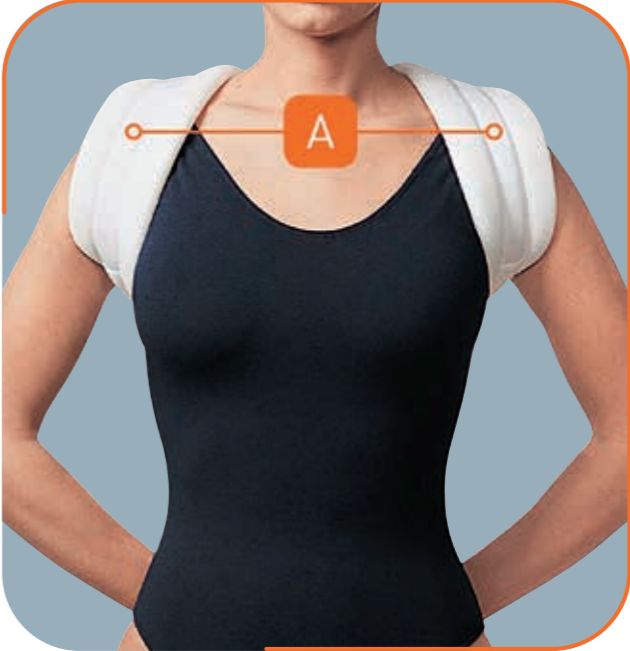
**RAKTURLIELUMI UN MATERIĀLI**

- Izgatavots no marles auduma ar polsterējumu
- Konstrukcija veidota pēc astotnieka formas pāršēļa principa ar Velcro® aizdari aizmugurē

**IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA**

1 Novietojiet polsterētās daļas (A) uz pleciem, trīsstrūveida cilpas (B) aizdarei jābūt aizmugurē.
2 Izvelciet siksnas (C) zem padusēm uz aizmuguri un ievietojiet tās trīsstrūveida cilpas (B) brīvajās pusēs. Nospirojiet aizdares siksnas zem padusēm, līdz tiek sasniegts vēlams novietojums

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.



**REF.8503**

**Clavicle immobilizer**



DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

PL – Opisy i ilustracy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CF000159IN004.0124
**Headquarter: ORTHOSERVICE AG**  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

**ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH**  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

**ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

**RO+TEN S.r.l.**  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www. roplusten.com



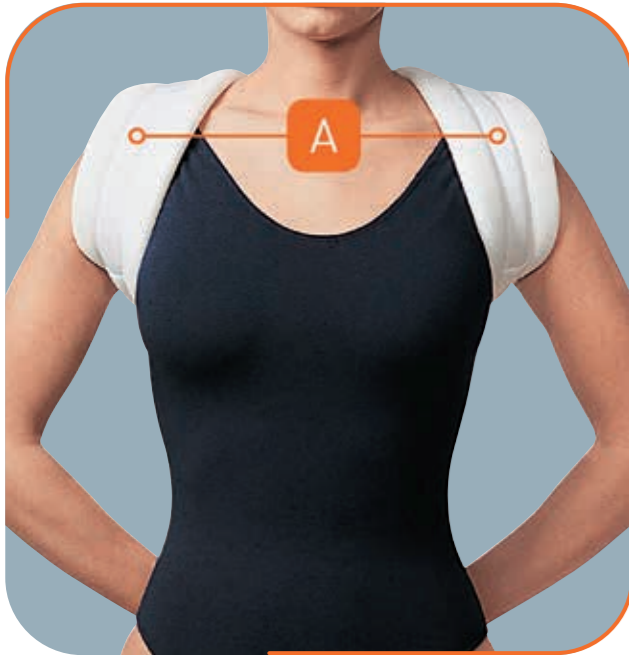
**octofix (cvb)**



**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better



**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better



**BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**  
**Clavicula-Bandage**

**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**

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
  - ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
  - ☒ Instructions de lavage: lavage à la main jusqu' à 30°C avec du savon neutre.
- Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

**INDICATIONS**

- Fractures de la clavicule
- 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). Tendrer 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

**CONTRAINDICAZIONI**

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 обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Узнайте внимательно с 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 всюкую 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 обратитесь 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 акромияльноключичного сустава

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

На данный момент не известны какие-либо противопоказания

**ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ**

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

**КОМПЛЕКТАЦИЯ**

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



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE