

Fractomed[®]

Instructions for use – ENGLISH

Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. PRECAUTIONS
6. PRODUCT DISPOSAL
7. PRINCIPLES OF OPERATION

1. INTENDED USE

Fractomed[®] is a thermoplastic splinting material used as orthoses, pre- and post-operative external immobilization devices and rehabilitation aids. Its microporosity ensures that sufficient perspiration is possible and prevents decubitus, swelling, skin inflammation, etc.

Fractomed[®] is radiolucent which means no need to remove the device to make an x-ray. Fractomed[®] is available in different sizes and forms.

2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol (PVA) foam

3. INDICATIONS FOR USE

Non exhaustive list

- Fractures
- Dislocations
- Sprains
- Muscle tendon contractures
- Postoperative treatment
- First aid

Fractomed[®] should only be used by medical professionals.

4. CONTRAINDICATIONS

Fractomed[®] may not be used directly on open wounds.

5. PRECAUTIONS

- 1) Do not apply alcoholic solutions on the device as this compromises the integrity, composition

and functionality of the foam.

- 2) Fractomed[®] can be remolded multiple times on the same patient.
- 3) Do not use the device after the expiry date.
- 4) Keep the device away from sunlight and heat. Keep Fractomed[®] dry during storage.

6. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution disposal of Fractomed[®] should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

7. PRINCIPLES OF OPERATION

Activation of the material

Check if the steaming device is running and has reached the correct temperature (see instructions for use of the Mondomed Steaming Device).

Put the Fractomed[®] article of your choice on the grid in the steaming device and leave it in for 2 – 3 minutes. To ensure maximum modeling time, it is recommended to apply the product immediately to the patient after activation.

Make sure that the Fractomed[®] material never comes in contact with water.

Preparing the patient

Apply a (thin) stockinet on the limb to be treated. If necessary additional padding material can be used. Take the splint out of the steaming device and fit the splint to the patient. Make adjustments if necessary. The material can be cut with a plaster scissors.

After approximately 2 minutes, the splint regains its rigidity and preserves the molded shape. If needed, the splint can be put back in the steaming device to remodel it again.













Fix the splint in its position with an elastic bandage.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.



 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel
Phone: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	European conformity
	Medical device
	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Unique Device Identifier
	Single patient - multiple use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Dispose of packaging in an environmentally responsible way
	Green dot

Fractomed®

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. VORSICHTSMASSNAHMEN
6. PRODUKTENTSORGUNG
7. FUNKTIONSPRINZIP

1. VERWENDUNGSZWECK

Fractomed® ist ein thermoplastisches Schienenmaterial, das als Orthese, prä- und postoperatives externes Immobilisierungsprodukt sowie Rehabilitationshilfe verwendet wird. Seine Mikroporosität sorgt für ausreichende Perspiration und beugt Dekubitus, Schwellung, Hautentzündung und Ähnliches vor.

Fractomed® ist strahlendurchlässig, sodass es nicht notwendig ist, das Produkt zu entfernen, um eine Röntgenaufnahme zu erstellen. Fractomed® ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol (PVA)-Schaum

3. INDIKATIONEN

Nicht erschöpfende Liste

- Frakturen
- Dislokationen
- Verstauchungen
- Kontraktionen der Muskelsehnen
- Postoperative Behandlung
- Erste Hilfe

Fractomed® sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Fractomed® darf nicht direkt auf offenen Wunden angewendet werden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Keine alkoholischen Lösungen auf das Produkt auftragen, da dies die Integrität, Zusammensetzung und Funktion des Schaums beeinträchtigt.

- 2) Fractomed® kann am selben Patienten mehrmals neu geformt werden.
- 3) Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- 4) Das Produkt fern von Sonnenlicht und Hitze aufbewahren. Fractomed® trocken lagern.

6. PRODUKTENTSORGUNG

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte Fractomed® gemäß den Entsorgungsverfahren der geltenden und lokalen Gesetze, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

7. FUNKTIONSPRINZIP

Aktivierung des Materials

Prüfen Sie, ob das Dampfgerät läuft und die richtige Temperatur erreicht hat (siehe Gebrauchsanweisung des Mondomed-Dampfgeräts).

Legen Sie den Fractomed®-Artikel Ihrer Wahl auf das Gitter im Dampfgerät und lassen Sie ihn 2–3 Minuten im Dampfgerät. Um eine maximale Modellierungszeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Produkt sofort nach der Aktivierung am Patienten anzubringen.

Stellen Sie sicher, dass das Fractomed®-Material niemals mit Wasser in Berührung kommt.

Vorbereitung des Patienten

Bringen Sie an der zu behandelnden Extremität einen (dünnen) Trikot an. Bei Bedarf kann zusätzliches Polstermaterial verwendet werden. Nehmen Sie die Schiene aus dem Dampfgerät und bringen Sie sie am Patienten an. Bei Bedarf Anpassungen vornehmen. Das Material kann mit einer Gipsschere zugeschnitten werden. Nach ungefähr 2 Minuten gewinnt die Schiene ihre Steifheit zurück und behält ihre geformte Form. Die Schiene kann bei Bedarf in das Dampfgerät zurückgelegt werden, um neu geformt zu werden.

Schiene mit einer elastischen Binde in ihrer Position fixieren.

Jedes im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis sollte

dem Hersteller gemeldet werden, der dieses an die zuständige Behörde melden wird.



 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel
Telefon: +32 11 440 990
E-mail: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Verfallsdatum
	Chargencode
	Katalognummer
	Einzigartige Geräteerkennung
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Entsorgen Sie Verpackungen auf umweltgerechte Weise
	Grüner Punkt

Fractomed®

Mode d'emploi – FRANÇAIS

Sommaire

1. UTILISATION PRÉVUE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. PRÉCAUTIONS
6. ÉLIMINATION DU PRODUIT
7. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

1. UTILISATION PRÉVUE

Fractomed® est un dispositif d'attelle thermoplastique utilisé comme orthèses, dispositifs d'immobilisation externe pré et postopératoire et aides à la rééducation. Sa microporosité garantit une transpiration minime et prévient les ulcères, le gonflement, l'inflammation cutanée, etc.

Fractomed® est radiotransparent, ce qui signifie qu'il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif pour passer une radiographie. Fractomed® est disponible en différentes tailles et formes.

2. COMPOSITION

Mousse de polyalcool de vinyle

3. INDICATIONS

Liste non exhaustive

- Fractures
- Luxations
- Entorses
- Contractures musculaires et dans la région des tendons
- Traitement postopératoire
- Premiers soins

Fractomed® doit être uniquement utilisé par des professionnels de la santé.

4. CONTRE-INDICATIONS

Fractomed® ne doit pas être utilisé directement sur des plaies ouvertes.

5. PRÉCAUTIONS

- 1) Ne pas appliquer de solutions alcooliques sur le dispositif, car cela compromettrait l'intégrité, la composition et la fonctionnalité de la mousse.

- 2) Fractomed® peut être remodelé plusieurs fois sur le même patient.

- 3) Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration.

- 4) Garder le dispositif à l'écart de la lumière du soleil et de la chaleur. Pendant l'entreposage, conserver Fractomed® au sec.

6. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Afin de minimiser tout risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, l'élimination de Fractomed® doit suivre les procédures d'élimination conformément aux lois, règles, réglementations et normes en vigueur et locales en matière de prévention des infections.

7. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Activation du matériau

Vérifier si le dispositif de production de vapeur fonctionne et a atteint la température appropriée (voir le mode d'emploi du dispositif de production de vapeur Mondomed).

Placer le produit Fractomed® de votre choix sur la grille du dispositif de production de vapeur et le laisser pendant 2 à 3 minutes. Afin de garantir la durée de malléabilité maximale, il est recommandé d'appliquer le produit immédiatement sur le patient après l'activation.

Veiller à ce que le dispositif Fractomed® ne soit jamais en contact avec de l'eau.

Préparation du patient

Appliquer un jersey tubulaire (fin) sur le membre concerné. Le cas échéant, un matériau de rembourrage supplémentaire peut être utilisé. Retirer l'attelle du dispositif de production de vapeur et l'appliquer sur le patient. Apporter des modifications, si nécessaire. Le dispositif peut être coupé à l'aide de ciseaux à plâtre.

Après environ 2 minutes, l'attelle retrouve sa rigidité et conserve la forme modelée. Si nécessaire, l'attelle peut être à nouveau placée dans le dispositif de production de vapeur pour la remodeler.




Fixer l'attelle en position à l'aide d'un bandage élastique.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin de le signaler à l'autorité compétente concernée.



 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel
Téléphone: +32 11 440 990
E-mail: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Conformité européenne
	Dispositif médical
	Fabricant
	Utiliser avant le
	Code de lot
	Catalogue numéro
	Identification unique du dispositif
	Un seul patient – à usage multiple
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Éliminer l'emballage d'une façon écologiquement responsable
	Point vert

Fractomed®

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. PRECAUZIONI
6. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
7. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

1. USO PREVISTO

Fractomed® è un materiale per steccatura termoplastico usato per ortesi, dispositivi di immobilizzazione esterna preoperatoria e postoperatoria e ausili per riabilitazione. La sua microporosità garantisce una perspirazione sufficiente e previene l'insorgere di piaghe da decubito, gonfiore, infiammazione cutanea, ecc. Fractomed® è radioluciente, vale a dire che non serve rimuovere il dispositivo per effettuare una radiografia. Fractomed® è disponibile in varie dimensioni e forme.

2. COMPOSIZIONE

Schiuma in alcol polivinilico (PVA)

3. INDICAZIONI PER L'USO

Elenco non esaustivo

- Fratture
- Lussazioni
- Distorsioni
- Contratture muscolari e tendinee
- Trattamento postoperatorio
- Primo soccorso

Fractomed® deve essere solo ed esclusivamente usato da operatori sanitari.

4. CONTROINDICAZIONI

Fractomed® non può essere usato direttamente su ferite aperte.

5. PRECAUZIONI

- 1) Non applicare soluzioni alcoliche sul dispositivo perché potrebbero pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

- 2) Fractomed® può essere rimodellato più volte sullo stesso paziente.

- 3) Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.

- 4) Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare e dal calore. Conservare Fractomed® in luogo asciutto.

6. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali pericoli di infezione o inquinamento ambientale, Fractomed® deve essere smaltito in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard di prevenzione delle infezioni applicabili e locali.

7. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

Attivazione del materiale

Verificare se il dispositivo a vapore è in funzione e ha raggiunto la temperatura corretta (vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo a vapore Mondomed).

Posizionare l'articolo Fractomed® di interesse sulla griglia nel dispositivo a vapore e lasciarlo per 2-3 minuti. Per garantire il tempo di modellamento massimo, si consiglia di applicare il prodotto sul paziente subito dopo l'attivazione.

Accertarsi che il materiale di Fractomed® non entri mai in contatto con l'acqua.

Preparazione del paziente

Applicare il tessuto elastico a maglia (fine) sull'arto da trattare. Se necessario, è possibile applicare del materiale di rivestimento protettivo aggiuntivo. Estrarre la steccatura dal dispositivo a vapore e applicarla al paziente. Regolare se necessario. Il materiale può essere tagliato con delle forbici per gesso.

Dopo circa 2 minuti, la steccatura riacquista la rigidità originale e preserva la forma modellata. Se necessario, può essere ricollocata nel dispositivo a vapore per essere rimodellata di nuovo.

Fissarla in posizione con un bendaggio elastico.

Qualsiasi incidente grave che verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.



 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel
Telefono: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di scadenza
	Codice lottot
	Codice a catalogo
	Identificativo unico del dispositivo
	Singolo paziente – uso multiplo
	Mantenere al riparo dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Puntino verde

Fractomed®

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Inhoud

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. VOORZORGSMAATREGELEN
6. WEGWERPEN VAN PRODUCT
7. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. BEOOGD GEBRUIK

Fractomed® is een thermoplastisch spalkmateriaal dat wordt gebruikt als ortheses, pre- en postoperatieve externe immobilisatie hulpmiddelen en revalidatie hulpmiddelen.

Omwille van de microporositeit is er voldoende transpiratie mogelijk zodat decubitus, zwelling, huidontsteking, enz. voorkomen kan worden.

Fractomed® is radiolucent, wat betekent dat het hulpmiddel niet verwijderd moet worden om een röntgenfoto te maken. Fractomed® is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen.

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Niet-limitatieve lijst:

- Breuken
- Ontwrichtingen
- Verstuikingen
- Spierpeescontracturen
- Postoperatieve behandeling
- Eerste hulp

Fractomed® mag uitsluitend door medische professionals worden toegepast.

4. CONTRA-INDICATIES

Fractomed® mag niet rechtstreeks op open wonden worden gebruikt.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Breng geen alcoholische oplossingen op het hulpmiddel aan aangezien dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim

kan aantasten.

- 2) Fractomed® kan meerdere keren opnieuw worden gevormd bij dezelfde patiënt.
- 3) Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum.
- 4) Houd het hulpmiddel uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar Fractomed® in een droge omgeving.

6. WEGWERPEN VAN PRODUCT

Om het risico op mogelijke infectiegevaaren of milieuvervuiling te minimaliseren, dient Fractomed® de verwijderingsprocedure te volgen in overeenstemming met de van toepassing zijnde lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

7. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Activatie van het materiaal

Controleer of de stoombak werkt en de juiste temperatuur bereikt heeft (zie gebruiksaanwijzing van de stoombak van Mondomed NV).

Leg het Fractomed® artikel van keuze op het rooster in de stoombak en laat het daar voor 2 - 3 minuten. Om een maximale modelleertijd te garanderen, wordt aanbevolen om het product na activering onmiddellijk op de patiënt aan te brengen.

Zorg ervoor dat het Fractomed® materiaal nooit in contact komt met water..

Vorbereiden van de patiënt

Breng een (dun) kousverband aan op het te behandelen ledemaat. Indien nodig kan extra opvulmateriaal worden gebruikt.

Haal de spalk uit de stoombak en breng de spalk aan op de patiënt. Pas indien nodig de spalk aan. Het materiaal kan worden geknipt met een gipsschaar.

Na ongeveer 2 minuten herwint de spalk zijn stijfheid en behoudt hij de gevormde vorm. Indien nodig kan de spalk opnieuw in de stoombak worden geplaatst om hem opnieuw te modelleren.

Fixer de spalk met een elastisch verband.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden

gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.



 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel
Telefoon: +32 11 440 990
E-mail: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Te gebruiken voor
	Lot nummer
	Model nummer
	Unieke apparaat identificatie
	Één patient - meervoudig gebruik
	Van zonlicht weghouden
	Droog houden
	Voer de verpakking op een milieuvriendelijke manier af
	Groene punt