

Fractomed[®] Lite

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[®] Lite is a rapid response ready-to-use splinting material for fast and accurate first aid and emergency interventions and as immobilization after postoperative treatment. Its microporosity ensures that sufficient perspiration is possible and prevents decubitus, swelling, skin inflammation, etc. Fractomed[®] Lite is radiolucent which means no need to remove the device to make an x-ray. Fractomed[®] Lite is available in different sizes and forms and in left and right anatomical 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[®] Lite 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) Due to the properties of the material and the properties of the bandage, Fractomed[®] Lite can easily be adjusted if it is too tight or too loose.
- 3) Do not use the device after the expiry date.
- 4) Keep the device away from sunlight and heat. Keep Fractomed[®] Lite dry during storage.

6. PRODUCT DISPOSAL

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

7. PRINCIPLES OF OPERATION













Apply a (thin) stockinet on the limb to be treated. If necessary additional padding material can be used. Take the splint out of the package and position it on the limb. Check that the dimensions and shapes are correct and where necessary make adjustments. The material can be cut with a plaster scissors. Fix the splint in its position with the semi-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® Lite

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

Inhalt

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

1. VERWENDUNGSZWECK

Fractomed® Lite ist ein schnell reagierendes, gebrauchsfertiges Schienenmaterial für schnelle und genaue Erste Hilfe- und Notfallmaßnahmen sowie ein Immobilisierungsprodukt zur Verwendung nach einer postoperativen Behandlung. Seine Mikroporosität sorgt für ausreichende Perspiration und beugt Dekubitus, Schwellung, Hautentzündung und Ähnliches vor. Fractomed® Lite ist strahlendurchlässig, sodass es nicht notwendig ist, das Produkt zu entfernen, um eine Röntgenaufnahme zu erstellen. Fractomed® Lite ist in verschiedenen Größen und Formen sowie als linke und rechte anatomische Form erhältlich.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol (PVA)-Schaum

3. INDIKATIONEN

Nicht erschöpfende Liste

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

Fractomed® Lite sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Fractomed® Lite 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® Lite kann dank seiner Materialeigenschaften und der Eigenschaften der Binde leicht angepasst werden, wenn es zu eng oder zu locker sitzt.
- 3) Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- 4) Das Produkt fern von Sonnenlicht und Hitze aufbewahren. Fractomed® Lite trocken lagern.

6. PRODUKTENTSORGUNG

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

7. FUNKTIONSPRINZIP

Bringen Sie an der zu behandelnden Extremität einen (dünnen) Trikot an. Bei Bedarf kann zusätzliches Polstermaterial verwendet werden. Nehmen Sie die Schiene aus der Verpackung und positionieren Sie sie auf der Extremität. Überprüfen Sie, ob die Abmessungen und Formen korrekt sind und nehmen Sie je nach Bedarf Anpassungen vor. Das Material kann mit einer Gipsschere zugeschnitten werden. Schiene mit einer semielastischen 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® Lite

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® Lite est un dispositif d'attelle prêt à l'emploi qui permet des interventions rapides et précises pour les premiers soins et les urgences, ainsi que l'immobilisation après un traitement postopératoire. Sa microporosité garantit une transpiration minime et prévient les ulcères, le gonflement, l'inflammation cutanée, etc. Fractomed® Lite est radiotransparent, ce qui signifie qu'il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif pour passer une radiographie. Fractomed® Lite est disponible en différentes tailles, formes et modelages adaptés à la structure anatomique droite et gauche.

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

4. CONTRE-INDICATIONS

Fractomed® Lite 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) En raison des propriétés du matériau et du bandage, Fractomed® Lite peut facilement être modifié s'il est trop serré ou trop lâche.
- 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® Lite au sec.

6. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Afin de minimiser tout risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, l'élimination de Fractomed® Lite 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

Appliquer un jersey tubulaire (fin) sur le membre concerné. Le cas échéant, un matériau de rembourrage supplémentaire peut être utilisé. Retirer l'attelle de l'emballage et la positionner sur le membre. Vérifier que les dimensions et les formes sont correctes, et le cas échéant, effectuer les modifications. Le dispositif peut être coupé à l'aide de ciseaux à plâtre.













Fixer l'attelle en position à l'aide d'un bandage semi-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® Lite

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® Lite è un materiale per steccatura pronto per l'uso a risposta rapida per un primo soccorso rapido e accurato e interventi di emergenza nonché come strumento di immobilizzazione dopo un trattamento postoperatorio. La sua microporosità garantisce una respirazione sufficiente e previene l'insorgere di piaghe da decubito, gonfiore, infiammazione cutanea, ecc. Fractomed® Lite è radioluciente, vale a dire che non serve rimuovere il dispositivo per effettuare una radiografia. Fractomed® Lite è disponibile in varie misure e forme, e nelle forme anatomiche sinistra e destra.

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

4. CONTROINDICAZIONI

Fractomed® Lite 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) In virtù delle proprietà del materiale e del bendaggio, Fractomed® Lite può essere regolato facilmente se è troppo stretto o troppo lento.
- 3) Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- 4) Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare e dal calore. Conservare Fractomed® Lite in luogo asciutto.

6. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali pericoli di infezione o inquinamento ambientale, Fractomed® Lite 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

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 dalla confezione e posizionarla sull'arto. Verificare che le dimensioni e le forme siano corrette e, dove necessario, regolare. Il materiale può essere tagliato con delle forbici per gesso.











Fissare la steccatura in posizione con il bendaggio semielastico.

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 unigo 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® Lite

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® Lite is een gebruiksklaar spalkmateriaal voor snelle en nauwkeurige eerste hulp en spoedinterventies en als immobilisatie na postoperatieve behandeling. Omwille van de microporositeit is er voldoende transpiratie mogelijk zodat decubitus, zwelling, huidontsteking, enz. voorkomen kan worden.

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

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Niet-limitatieve lijst:

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

Fractomed® Lite mag uitsluitend door medische professionals worden toegepast.

4. CONTRA-INDICATIES

Fractomed® Lite 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) Door de eigenschappen van het materiaal en de eigenschappen van de windel kan Fractomed® Lite makkelijk aangepast worden indien deze te vast of te los zou zitten
- 3) Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum.
- 4) Houd het hulpmiddel uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar Fractomed® Lite in een droge omgeving.

6. WEGWERPEN VAN PRODUCT

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

7. GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

Haal de spalk uit de verpakking en breng de spalk aan op het ledemaat. Controleer of de maat en vorm correct is en pas indien nodig de spalk aan. Het materiaal kan worden geknipt met een gipsschaar.

Fixer de spalk met het semi-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