Instrucciones de adaptación · تعليمات التكييف · Pokyny k Nastavení · Anleitung · Tilpasning instruktion · Οδηγίες εφαρμογής · Fitting instructions · Sovitusohjeet · Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások · Istruzioni per l'adattamento · Montage-instructies · Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi · Instruções de adaptação · Instrucțiuni de reglare · Инструкции по адаптации · Návod na použitie · Utprovningsinstruktion

Ortesis de Húmero
جهاز تقويم العضد
Ortéza kosti pažní
Oberarm-Orthese
Overarmsortose
Κηδεμόνας του βραχιονίου
Humerus Orthosis
Olkaluun ortoosi
Orthèse humérale
Ortoza za nadlaktičnu kost
Felkarrögzítő ortézis
Ortesi per omero
Humerusorthese
Humerusortose
Orteza na ramię i bark
Ortótese do Úmero
Orteză de humerus
Ортез для фиксации плечевой кости
Ortéza ramennej kosti
Ortos för humerus

EVOH300

Humerux

PRIM

PRIM, S.A
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España

CE
MD

IU.606.2 30/11/2021 822159

ES

Descripción y uso previsto: Ortesis de húmero bivalva termoconformada en polietileno de alta densidad, recubierto de una funda textil acolchada. Consta de 2 valvas termoplásticas ensambladas en un forro de tejido de panal transpirable y unidas mediante tejido y cinchas. Sistema de ajuste mediante 3 cinchas humerales en velour enhebradas en 3 hebillas y con cierre microgancho. Sistema de suspensión y fijación mediante cincha pectoral. La ortesis viene reforzada con una pieza efecto galápago (Sistema Y-traction) que permite incrementar y ajustar la tensión que se ejerce consiguiendo de este modo una mejor fijación y sujeción del húmero.
Indicaciones: Fracturas diafisarias de húmero, tratamiento post-quirúrgico de las fracturas y control de la inestabilidad del foco de fracturas durante el proceso de consolidación.
Precauciones:
- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- Se recomienda que al menos la primera colocación de la ortesis se realice bien por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc) o bajo su supervisión.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de velcro para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.

Instrucciones para una correcta colocación:
1. Seleccionar la talla adecuada a sus medidas. Contorno de parte superior del brazo.
2. En caso de ser la primera adaptación del producto al paciente, retirar la pieza galápago hasta que el producto quede completamente adaptado.
3. Abrir las cinchas de sujeción y ajuste dejándolas en su posición de máxima apertura, tanto del brazo como de pecho.
4. Introducir el brazo afectado en la órtesis y tirar de ella hasta colocarla correctamente haciendo que la copa humeral recoja correctamente el hombro.
5. Ajustar las cinchas del brazo hasta conseguir la sujeción y compresión deseada de las dos valvas.
6. Ajustar la cincha de pecho mediante la regulación que permiten los cierres de microgancho. Asegurar que la almohadilla de protección axilar quede correctamente colocada en su posición debajo de la axila.
7. Una vez que la órtesis ha sido colocada y fijada correctamente, con la ayuda de un tercero, cerrar la pieza galápago ejerciendo la tracción deseada con la ayuda de sus velcros de fijación.

En caso de que sea necesario adaptar las valvas termoplásticas:
1. Extraer de su alojamiento textil.
2. Calentar las valvas con pistola de calor a unos 150°C a uno 15cm de distancia.
3. Conformar según la anatomía del paciente.
4. Volver a introducir las valvas en su alojamiento textil.

Mantenimiento del producto - Instrucciones de lavado: Antes de lavar, retirar las valvas y cerrar todos los velcros. Las valvas se limpian con una bayeta mojada. Lavar a 40°. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco.
Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

CS

Popis a určené použití: Ortéza kosti pažní, dvoudlahová, tepelně tvarovaná z vysokohustotního polyethylenu, potažená polstrovaným textilním povlakem. Tvoří ji sestava dvou termoplastových dlah v potahu z prodyšné plástvoviny, spojených prostřednictvím látky a popruhů. Seřizovací systém je pomocí 3 pažních velurových popruhů procházejících 3 sponami, s mikroháčkovým spínáním. Systém závěsu a fixace pomocí hrudního popruhu. Ortéza je zpevněna dílem s krunýřovým účinkem (systém tlaku Y-traction), který umožňuje zesílit a upravit vyvíjené napětí tak, aby se dosáhlo lepší fixace a stažení pažní kosti.
Indikace: Zlomeniny diafýzy kosti pažní, pooperační léčba zlomenin a kontrola nestability ohniska zlomeniny během procesu konsolidace.
Čemu věnovat pozornost:
- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osoba způsobilá předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Doporučujeme, aby nejméně první nasazení ortézy provedl buďto vyškolený personál (lékař, ortopedický pracovník apod.) anebo aby k němu došlo pod jeho dohledem.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů na suchý zip, tj. odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby byla zachována jejich přilnavost.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Ortézu nepoužívejte při koupeli, ve sprše apod.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.

Pokyny pro správné nasazení:
1. Zvolte velikost odpovídající Vašim rozměrům. Obvod paže.
2. Pokud se jedná o první přizpůsobení výrobku pacientovi, odejměte krunýř, dokud se produkt zcela nenastaví.
3. Rozepněte popruhy pro upevnění a nastavení a ponechte je v maximálně rozevřené poloze jak na paži, tak i na hrudi.
4. Vložte postiženou paži do ortézy a zatáhněte za ni, dokud nebude správně umístěna tak, aby humerální miska správně nasedala na rameno.
5. Upravte popruhy na paži tak, abyste u obou dlah dosáhli požadované fixace a komprese.
6. Nastavte hrudní popruh prostřednictvím regulace, kterou umožňuje zapínání na mikroháčky. Ujistěte se, že je podložka chránící podpaží správně umístěna ve své poloze v podpaží.
7. Po správném nasazení a utažení ortézy za pomocí třetí osoby zapněte krunýř tak, aby pomocí upevňovacích suchých zipů vyvíjel požadovaný tlak.

Pokud je nutné upravit termoplastové dlahy:
1. Vyjměte je z jejich textilního potahu.
2. Zahřejte dlahy pomocí tepelné pistole teplotou přibližně 150 °C ze vzdálenosti 15 cm.
3. Vytvarujte podle pacienta.
4. Vložte dlahy opět zpět do textilního potahu.

Údržba výrobku - Pokyny k praní:
Před praním vyjměte dlahy a všechny mikrozipy upevněte. Dlahy čistěte vlhkým hadříkem. Perte na 40 °C. Nepoužívejte bělidla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky.
Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.

DK

Beskrivelse og brug: Overararmsortose af to varmeformede skaller i højdensitets polyethylen dækket med et polstret stofhylster. Den består af 2 skaller i termoplast, der er samlet i et åndbart, vaffelvævet stoffor og samles med stof og remme. Den tilpasses på overarmen med 3 remme i velour, der fastgøres i 3 spænder og lukkes med mikrostropper. Ophængning og fastgørelse med brystrem. Ortosen er forstærket med et Y-formet stykke (Y-traction System), der gør det muligt at øge og justere stramningen og således opnå en bedre fiksering og støtte af overarmen.
Indikationer: Diafysær humerusfraktur, postkirugisk behandling af frakturer og kontrol af ustabiliteten af frakturzonen under konsolideringsprocessen.
Forholdsregler:
- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte ortosen.
- Både brugsanvisningen og eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Det anbefales, at første tilpasning af ortosen foretages af eller overvåges af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Det tilrådes at være omhyggelig med rengøring af Velcro-hurtiglukningerne for at bevare deres funktionsevne ved at fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-båndet.
- Vask jævnligt produktet og opretho ld den personlige hygiejne.
- Tag ortosen af i forbindelse med badning, brusebad, etc.
- Undgå, at børn leger med produktet.

Vejledning i korrekt placering:
1. Vælg den korrekte størrelse, der passer til dine mål. Overarmsomkreds.
2. Under første tilpasning af produktet på patienten fjernes Y-stykket, indtil produktet er fuldt tilpasset.
3. Åbn støtte- og tilpasningsremmene helt, både på armen og over brystet.
4. Før den beskadigede arm ind i ortosen og træk denne på plads, således at humerus-hovedet indeslutter skulderen på korrekt vis.
5. Juster remmene på armen, indtil den ønskede støtte og kompression af de to skaller er nået.
6. Juster brystremmen ved at regulere lukningerne med mikrostropper. Sørg for, at den aksillære beskyttelsespude placeres i den korrekte position under armhulen.
7. Efter at ortosen er placeret og fastgjort på korrekt vis med assistance af en anden person, lukkes Y-stykket, mens der udøves det ønskede træk i Velcro-båndende.

Hvis det er nødvendigt at justere termoplast-skallerne:
1. Tag skallerne ud af stofhylsteret.
2. Opvarm skallerne med en varmeluftpistol til ca. 150 °C ved en afstand af ca. 15 cm.
3. Tilpas dem til patientens kropsdel.
4. Placer skallerne i stofhylsteret igen.

Pleje af produktet - vaskeanvisning: Fjern skallerne og luk alle Velcro-dele inden vask. Skallerne renses med en fugtig klud. Vaskes ved 40 °C. Undgå at bruge blegemiddel. Må ikke tørres i tørretumbleren. Må ikke stryges. Må ikke udsættes for kemisk rens.
Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ENG

Description and intended use: Thermoformed bi-valve humerus orthosis made of high-density polyethylene, covered in a soft padded textile cover. Consists of 2 thermoplastic plates assembled in a breathable honeycomb fabric lining and held together by fabric and webbing. Adjustment system via 3 humeral velour straps threaded on 3 buckles with micro-hook fastening. Suspension and fastening system via chest strap. The orthosis comes reinforced with a clamping strap (Y-traction System) which allows the tension that is exerted to be increased and adjusted, thus achieving better fastening and support of the humerus.
Indications: Diaphyseal humerus fractures, post-surgical fracture treatment and stabilisation of the fracture site during the consolidation process.
Precautions:
- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop where you purchased it.
- The general instructions of use and specific indications determined by the doctor should always be followed.
- Only a doctor is qualified to prescribe treatment and determine its duration and monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitisation, consult your doctor immediately.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas of support where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The first fitting of the orthosis should be carried out either by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.) or under their supervision.
- For the orthosis to function properly, its components must be regularly checked to ensure that they are in good condition. The medical staff responsible for monitoring treatment may explain the suitability of the product to the patient or suggest its replacement if it is damaged or worn.
- Make sure that the quick Velcro fasteners are free from fluff and lint to ensure that their closure properties are preserved.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Do not wear the orthosis while having a bath, shower, etc.
- Do not let children play with this device.

Instructions for proper fitting:
1. Select the right size for your body dimensions. Upper arm contour.
2. When fitting the product to the patient for the first time, pull the clamping strap until the product is suitably adjusted.
3. Open the support and adjustment straps leaving them in their maximum open position, both on the arm and on the chest.
4. Insert the affected arm into the orthosis and pull it into the correct position, making sure that the humeral cup correctly lifts the shoulder.
5. Adjust the arm straps until you achieve the desired support and pressure from both plates.
6. Adjust the chest strap by adjusting the micro-hook fasteners. Ensure that the underarm protection pad is correctly positioned under the armpit.
7. Once the orthosis has been correctly fitted and fixed, with the help of a third party, close the clamping strap by exerting the desired traction with the help of its attaching Velcro.

In case it is necessary to adjust the thermoplastic plates:
1. Remove them from their fabric housing.
2. Heat the plates with a heat gun to about 150°C at a distance of 15cm.
3. Shape according to the patient's anatomy.
4. Re-insert the plates into their fabric housing.

Product maintenance - washing instructions: Before washing, remove the plates and close all of the Velcro straps. Wipe the plates down with a damp cloth. Wash at 40°C. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean.
Note: Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

FR

Description et utilisation prévue: Orthèse humérale bivalve thermoformée en polyéthylène de haute densité, recouvert d'une housse textile rembourrée. Compte sur deux valves thermoplastiques assemblées dans une doublure en tissus en nid d'abeille transpirable et unies grâce à un tissu et des sangles. Système de réglage grâce à 3 sangles humérales en velours enfilées dans 3 boucles et avec une fermeture à micro-crochets. Système de suspension et fixation grâce à une sangle pectorale. L'orthèse est renforcée avec une pièce à effet de coquille (Système Y-traction) qui permet d'augmenter et d'ajuster la tension exercée en permettant ainsi une meilleure fixation et un meilleur soutien de l'humérus.
Indications: Fractures diaphysaires de l'humérus, traitement post-chirurgical des fractures et contrôle de l'instabilité du centre des fractures durant le procédé de consolidation.
Précautions:
- Lisez avec soin ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Les instructions d'utilisation générales ainsi que les indications particulières prescrites par le médecin devront toujours être respectées.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement et de son suivi.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutanée ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit présenter aucune lésion ni aucun signe d'hypersensibilité.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- Il est recommandé que la première mise en place de l'orthèse soit réalisée par du personnel qualifié (médecin, technicien orthopédiste, etc.) ou sous supervision.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elle doit donc être contrôlée régulièrement. Le personnel sanitaire, chargé du suivi du traitement du patient, peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Il est conseillé de veiller au nettoyage des fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient y être accrochés.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.
- Ne portez pas l'orthèse pendant le bain, la douche, etc.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.

Instructions pour une mise en place correcte:
1. Sélectionner la taille adaptée à vos mesures. Contour de la partie supérieure du bras.
2. Dans le cas où il s'agirait de la première adaptation du produit sur le patient, retirer la coquille et jusqu'à ce que le produit s'adapte complètement au patient.
3. Ouvrir les sangles de soutien et les ajuster et les laissant dans leur position d'ouverture maximale, aussi bien celle du bras que celle de la poitrine.
4. Introduire le bras affecté dans l'orthèse et tirer dessus jusqu'à la placer correctement en s'assurant que le bonnet huméral accueille correctement l'épaule.
5. Ajuster les sangles du bras jusqu'à obtenir le soutien et la compression désirés des deux valves.
6. Ajuster la sangle de poitrine via la régulation que permettent les fermetures à micro-crochet. S'assurer que le coussinet de protection axillaire soit correctement placé en dessous de l'aisselle.
7. Une fois que l'orthèse a été correctement placée et fixée, à l'aide d'un tiers, fermer la coquille en exerçant la traction désirée à l'aide des velcros de fixation.

Dans le cas où il serait nécessaire d'adapter les valves thermoplastiques :
1. Les extraire de son logement textile.
2. Faire chauffer les valves avec un pistolet thermique à environ 150 C, à une distance de 15 cm.
3. Adapter selon l'anatomie du patient.
4. Réintroduire les valves dans leur logement textile.

Entretien du produit - Instructions de lavage: Avant de laver, retirer toutes les valves et fermez tous les velcros. Les valves sont nettoyées avec un chiffon humide. Laver à 40 °C. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec.
Remarque: Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

AR

الوصف والاستخدام المتوقع:
جهاز تقويم العضد ذو صمامين مشكل حرارياً من البولي إيثيلين عالي الكثافة، ومغطى بغطاء نسيجي مبطن. وهو يتألف من صمامين من اللدائن الحرارية مجمعين في بطانة من قماش حفاظة قابلة للترشح ومربوطتين بواسطة قماش وأحزمة. نظام ضبط بواسطة 3 أحزمة عضدية من الفيلور ملولبة في 3 أبازيم مع خطاف إغلاق صغير. نظام التعليق والتثبيت بواسطة حزام الصدر. يأتي جهاز التقويم معزز بقطعة تأثير على شكل سلحفاة (نظام Y-traction) والتي تسمح بزيادة وضبط الجهد المبذول وبهذه الطريقة تحقيق أفضل تثبيت ومسك للعضد.

الاستطبابات:
الكسور الجدلية لعظم العضد وعلاج الكسور بعد الجراحة والتحكم في عدم استقرار بؤرة الكسور أثناء عملية التدعيم.

احتياطات:
• إقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، قم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
• يجب دائماً مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستطبابات الخاصة التي يصفها الأخصائي.
• إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج ومواصلته.
• إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثر جلدي أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور.
• يجب أن يأخذ الإخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريمات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
• في مناطق الدعم بضغط، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
• ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.
• يوصى على الأقل أن يتم الوضع الأول لجهاز التقويم جيداً من قبل موظفين مؤهلين (مثل طبيب وفني تقويم العظام وما شابه) أو تحت إشرافهم.
• يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها، بحيث يجب أن تفحص بشكل دوري. قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملاءمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
• ينصح الاعتناء بنظافة مشابك الإغلاق السريعة الفيلكرو للمحافظة على خصائصها في الغلق، وإزالة المواد التي قد تظل ملتصقة بها.
• نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
• لا تلبس جهاز التقويم أثناء الاستحمام وأخذ دوش وما إلى ذلك.
• لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز

تعليمات لوضع صحيح:
1) حدد الحجم المناسب للقياسات الخاصة بك. محيط الجزء العلوي من الذراع.
2) في حالة كان التكييف الأول للمنتج على المريض، قم بإزالة القطعة على شكل السلحفاة حتى يتم تكييف المنتج بالكامل.
3) افتح أحزمة التثبيت والضبط واتركها في أقصى وضع للفتح، سواء على الذراع أو على الصدر.
4) أدخل الذراع المصاب في جهاز التقويم واسحبه حتى يتم وضعه بالشكل الصحيح مما يجعل رؤيس العضد يضم الكتف بالشكل الصحيح.
5) اضبط أحزمة الذراع لتحقيق التثبيت والضغط المطلوب للصمامين.
6) اضبط حزام الصدر عن طريق التنظيم الذي تسمح به مشابك الإغلاق للخطاف الصغير. تأكد من وضع وسادة حماية الإبط بالشكل الصحيح في موضعها تحت الإبط.
7) بمجرد أن يتم وضع جهاز التقويم وتثبيته بالشكل الصحيح، بمساعدة طرف ثالث، أغلق القطعة على شكل سلحفاة مع ممارسة الجر المطلوب بمساعدة مشابك الفيلكرو للتثبيت.

في حالة الحاجة إلى تكييف صمامات اللدائن الحرارية:
1. أخرجها من مكان تثبيتها النسيجي.
2. قم بتسخين الصمامات بمسدس حراري إلى حوالي 150 درجة مئوية على مسافة 15 سم.
3. قم بالتشكيل حسب جسم المريض.
4. أعد إدخال الصمامات في مكان تثبيتها النسيجي.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:
قبل الغسل، قم بإزالة الصمامات وأغلق كافة مشابك الفيلكرو. يتم تنظيف الصمامات بقطعة قماش مبللة. غسل بحرارة 40 درجة. لا تستعمل مبيضات. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف.
ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم و/أو المريض.

DE

Beschreibung und vorgesehene Nutzung: Zweischalige Oberarm-Orthese, thermogeformt aus Polyethylen mit hoher Dichte, bedeckt mit einem gepolsterten Textilüberzug. Die Orthese besteht aus 2 thermoplastischen Schalen, die in einer atmungsaktiven, wabenförmigen Gewebeauskleidung zusammengefügt und durch Gewebe und Gurte zusammengehalten werden. System der Verstellung mittels 3 Oberarmgurte aus Velours, die in 3 Schnallen eingesteckt sind und mit einem Mikrohakenverschluss versehen sind. System der Aufhängung und Fixierung mittels Brustgurt. Die Orthese wird durch ein Stück mit Verbindungswirkung (in Form eines Schildkrötenpanzers) (System Y-Traction) verstärkt, das es Ihnen ermöglicht, die ausgeübte Spannung zu erhöhen und anzupassen und so eine bessere Fixierung und Unterstützung des Oberarms zu erreichen.
Indikationen: Diaphysäre Humerusfrakturen, postoperative Behandlung der Frakturen und Kontrolle der Instabilität der Frakturstelle während des Konsolidierungsprozesses.
Vorsichtsmaßnahmen:
- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Geschäft, in dem Sie die Orthese erworben haben.
- Die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die spezifischen Indikationen, die der Arzt vorgeschrieben hat, müssen immer beachtet werden.
- Der Arzt ist die befähigte Person, um die Behandlung zu verschreiben und über die Dauer dieser sowie über die Nachsorge zu entscheiden.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung, Hautentzündung oder Reizung festgestellt wird, muss sofort der Arzt darüber informiert werden.
- Der Arzt muss die äußere Verwendung von Cremes in Kombination mit der Anwendung der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Stützbereichen mit Druck darf die Haut nicht verletzt oder überempfindlich sein.
- Es handelt sich zwar nicht um eine Einmal-Orthese, sie sollte jedoch nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, dass zumindest beim ersten Mal die Orthese von einer qualifizierten Person (Arzt, Orthopäde etc.) oder unter Aufsicht angelegt wird.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt vom Zustand der Bestandteile ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen muss sie in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das ärztliche Personal, das die Behandlung des Patienten verfolgt, kann sowohl die Tauglichkeit des Produkts als auch seinen Ersatz bestimmen, wenn es beschädigt oder verschlissen ist.
- Es wird empfohlen, die Klettschnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktion beizubehalten und Materialien zu entfernen, die sich möglicherweise daran festgeklebt haben.
- Das Produkt regelmäßig reinigen und eine korrekte Körperhygiene beibehalten.
- Die Orthese während dem Baden oder Duschen usw. nicht tragen.
- Kinder dürfen nicht mit der Orthese spielen.

Anleitungen für das Anbringen:
1. Wählen Sie die geeignete Größe entsprechend Ihren Maßen aus. Kontur des oberen Teils des Armes.
2. Wenn dies die erste Anpassung des Produkts an den Patienten ist, entfernen Sie das Verbindungsstück, bis das Produkt vollständig angepasst ist.
3. Öffnen Sie die Stütz- und Einstellgurte und lassen Sie sie sowohl am Arm als auch am Brustkorb in ihrer maximal offenen Position.
4. Führen Sie den betroffenen Arm in die Orthese ein und legen Sie ihn in die richtige Position an, sodass die Oberarmschale die Schulter korrekt aufnimmt.
5. Stellen Sie die Armgurte ein, bis der gewünschte Halt und die Kompression der beiden Schalen erreicht ist.
6. Stellen Sie den Brustgurt mit Hilfe der durch die Mikrohakenverschlüsse erlaubten Regulierung ein. Stellen Sie sicher, dass das Achselschutzpolster korrekt in seiner Position unter der Achselhöhle angelegt ist.
7. Nachdem die Orthese korrekt angelegt und mit Hilfe einer dritten Person befestigt wurde, schließen Sie das Verbindungsstück, indem Sie mit Hilfe seiner Klettverschlüsse zur Befestigung die gewünschte Zugkraft ausüben.

Falls es notwendig ist, die thermoplastischen Schalen anzupassen:
1. Entnehmen Sie sie aus ihrer textilen Aufnahme.
2. Erhitzen Sie die Schalen mit einer Heißluftpistole auf etwa 150 °C in einem Abstand von 15 cm.
3. Formen Sie sie entsprechend der Anatomie des Patienten.
4. Setzen Sie die Schalen wieder in Ihre textile Aufnahme ein.

Wartung des Produkts - Anleitungen zum Waschen: Vor dem Waschen die Schalen entfernen und alle Klettverschlüsse schließen. Die Schalen werden mit einem feuchten Tuch gereinigt. Bei 40 °C waschen. Keine Bleichmittel verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen.
Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

EL

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση: Κηδεμόνας του βραχιονίου με θερμοδιαμορφώσιμη διπλή βαλβίδα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, καλυμμένο από μία υφασμάτινη καπιτονέ θήκη. Περιλαμβάνει 2 θερμοπλαστικές βαλβίδες μέσα σε μία υφασμάτινη πετσετέ επένδυση που αναπνέει και είναι ενωμένες με ύφασμα και ιμάντες. Σύστημα ρύθμισης με 3 βελουτέ ιμάντες βραχιονίου περασμένοι με 3 πόρπες και μικρογάντζο για κλείσιμο. Σύστημα ανάρτησης και στερέωσης με θωρακικό ιμάντα. Ο κηδεμόνας είναι ενισχυμένος με ένα τμήμα σε όψη κέλυφος χελώνας (σύστημα Y-traction) το οποίο επιτρέπει να αυξηθεί και να ρυθμιστεί η ένταση που ασκείται αποκτώντας με αυτό τον τρόπο καλύτερη στερέωση και κράτημα του βραχιονίου.
Ενδείξεις: Κατάγματα διάφυσης του βραχιονίου, μετεγχειρητικές θεραπείες και έλεγχος αστάθειας στο κέντρο των καταγμάτων κατά τη διαδικασία της ένωσης.
Προφυλάξεις:
- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο θεράπων ιατρός σας.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ο θεράπων ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Συστήνεται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, ορθοπεδικό, κλπ) ή υπό την επίβλεψή του.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκόλλητων βέλκρο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά τους αναλλοίωτα, αφαιρώντας κλωστές, χνούδια κλπ. που ενδέχεται να έχουν κολλήσει.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Μην φοράτε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου, του ντους κλπ.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ανάλογα τις διαστάσεις σας. Περίμετρος της πάνω πλευράς του βραχίονα.
2. Σε περίπτωση που εφαρμόζετε το προϊόν στον ασθενή για πρώτη φορά, απομακρύνετε το τμήμα σε όψη κέλυφος χελώνας και μέχρι το προϊόν να προσαρμοστεί πλήρως.
3. Ανοίξτε τους ιμάντες στήριξης και ρυθμίστε αφήνοντάς τους στη θέση του μέγιστου ανοίγματος, τόσο στο χέρι αλλά και το στήθος.
4. Εισάγετε το χέρι με το πρόβλημα στον κηδεμόνα και τραβήξτε μέχρι να τοποθετηθεί σωστά ώστε η κορυφή του βραχιονίου να κρατήσει σωστά τον ώμο.
5. Ρυθμίστε τους ιμάντες του χεριού μέχρι να αποκτήσετε το επιθυμητό κράτημα και σύσφιξη των δύο βαλβίδων.
6. Ρυθμίστε τον ιμάντα του στήθους με την ρύθμιση που επιτρέπει το κλείσιμο του μικρογάντζου. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό μαξιλαράκι μασχάλης έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του κάτω από τη μασχάλη.
7. Μόλις ο κηδεμόνας έχει τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά με τη βοήθεια τρίτου, κλείστε το τμήμα σε όψη κέλυφος χελώνας ασκώντας την επιθυμητή έλξη με τη βοήθεια των αυτοκόλλητων βέλκρων στερέωσης.

Αν χρειάζεται προσαρμόστε τις θερμοπλαστικές βαλβίδες:
1. Απομακρύνετε την υφασμάτινη θήκη.
2. Θερμαίνετε τις βαλβίδες με ένα πιστολάκι στους 150 °C από απόσταση 15 εκ.
3. Προσαρμόστε σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς.
4. 4. Τοποθετήστε ξανά τις βαλβίδες στην υφασμάτινη θήκη.

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης: Πριν από την πλύση, απομακρύνετε τις βαλβίδες και κλείστε όλα τα βέλκρο. Μπορείτε να καθαρίσετε τις βαλβίδες με ένα υγρό πανί. Πλύνετε στους 40 °C. Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.
Σημειωση: Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.

FI

Kuvaus ja käyttöaihe: Kaksiosainen, lämpömuotoiltu suurtiheyspolyeteenistä valmistettu olkaluun ortoosi, pinnoitettu pehmustetulla tekstiilipeitteellä. Sisältää kaksi lämpömuotoiltua osaa, jotka on kiinnitetty hengittävästä kennomuotoillusta kankaasta valmistettuun vuorikankaaseen ja yhdistetty kankaalla ja kiinnitysnauhoilla. Säätö tapahtuu kolmella, nukkapintaisella olkavarren kohdalle sijoittuvalla nauhalla, jotka on pujotettu kolmen soljen kautta ja joissa on mikrokoukkukiinnitys. Kannatus- ja kiinnitysjärjestelmä rinnan yli vietävällä kiinnitysnauhalla. Ortoosi on vahvistettu kilpikonnan kilpeä jäljittelevällä vahvistuskappaleella (Y-traction-järjestelmä), jonka avulla kiristystä voi lisätä ja säätää olkaluun parempaa kiinnitystä ja kannattamista varten.
Käyttöaiheet: Olkaluun diafyysialueen murtumat, murtumien kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen hoito, murtumakohdan epävakauden hallinta asettumisprosessin aikana.
Varotoimet:
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen orteesin käyttöä. Jos sinulla on epäilyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille.
- Lääkärin pitää ottaa huomioon mahdollisuus käyttää ihovoiteita orteesin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkää.
- Vaikka orteesi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Suositellaan ainakin ensimmäisellä kerralla ortoosin asettamista hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäri, apuvälineteknikko jne.) toimesta tai valvonnassa.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa sen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta Velcro-suljinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Älä käytä ortoosia kylvyn, suihkun jne. aikana.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

Tuotteen oikea asettaminen:
1. Valitse mittoihisi soveltuva koko. Käsivarren yläosan ympärys.
2. Mikäli kyseessä on tuotteen ensimmäinen sovituskerta potilaalle, poista kilpikonnankuorta jäljittelevä vahvike, kunnes tuote on täysin mukautettu paikalleen.
3. Avaa kiinnitys- ja säätöhihnat ja jätä ne äärimmäiseen avoimeen asentoonsa sekä käsivarren että rinnan kohdalla.
4. Vie käsivarsi ortoosiin ja vedä ortoosista, kunnes se asettuu oikein paikoilleen siten, että olkaluun yläosaa vastaava osa asettuu oikein olkapäälle.
5. Säädä käsivarren kiinnitysnauhoja, kunnes molempien osien kannatus ja puristus on haluamasi.
6. Säädä rinnan yli kulkevaa nauhaa mikrokoukkukiinnityksen sallimissa mitoissa. Varmista, että kainalon suojatyyny asettuu oikeaan paikkaan kainalon alle.
7. Kun ortoosi on paikallaan ja asianmukaisesti kiinnitetty, pyydä toisen henkilön apua kilpikonnankuorta jäljittelevän suojaosan sulkemiseen paikalleen ja kiristä se tarvittavaan asteeseen kiinnitykseen tarkoitettujen tarranauhojen avulla.

Lämpömuotoiltujen osien mukauttaminen tarvittaessa:
1. Poista osat niiden tekstiilikuoresta.
2. Lämmitä osia lämpöpistoolilla noin 150 °C lämpötilaan 15 cm etäisyydestä.
3. Muotoile potilaan anatomian mukaisesti.
4. Työnnä osat takaisin tekstiilikuoreen.

Tuotteen huolto - pesuohjeet: Poista tukiosat ja sulje kaikki tarranauhat ennen pesua. Tukilaitteen osat puhdistetaan kostealla liinalla. Pese 40 °C lämpötilassa. Valkaisu kielletty. Rumpukuivaus kielletty. Silitys kielletty. Kuivapesu kielletty.
Huomioi! Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HR

Opis i namjena: Termički oblikovana dvoplošna ortoza za nadlaktičnu kost od polietilena visoke gustoće, obložena tekstilnom podstavom. Sastoji se od dvije termoplastične plohe sastavljene u prozračnoj tekstilnoj podstavi i spojene pomoću tekstila i traka. Sustav podešavanja pomoću 3 nadlaktične plišane trake koje se kopčaju s 3 kopče na čičak. Sustav nošenja i pričvršćivanja pomoću prsne trake. Ortoza je ojačana pomoću oklopnog komada (sustav Y-traction) koji omogućuje pojačanje i podešavanje zategnutosti, čime se postiže bolje učvršćenje i potpora nadlaktične kosti.
Indikacije: Lomovi dijafize nadlaktične kosti, postoperacijsko liječenje lomova i kontrola nestabilnosti središta loma tokom zacijeljivanja.
Mjere opreza:
- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoze. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortozu.
- Uvijek je potrebno pridržavati se ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje se ortoza oslanja na tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Ne smije se koristiti na drugim pacijentima.
- Preporučuje se da barem prvo postavljanje ortoze obavi bilo kvalificirani djelatnik (liječnik, ortopedski tehničar, itd.) ili osoba pod njegovim nadzorom.
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju elemenata od kojih je sastavljena, zbog čega ju treba redovito pregledavati. Zdravstveno osoblje koje provodi liječenje može obavijestiti pacijenta je li proizvod ispravan ili ga je potrebno zamijeniti ako se oštetio ili istrošio.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopči na čičak preporučuje se održavanje njihove čistoće uklanjanjem materijala koji se zalijepe za čičak.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Nemojte nositi ortozu prilikom tuširanja, kupanja u kadi, itd.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.

Upute za pravilno postavljanje:
1. Odaberite veličinu prikladnu za vaše mjere. Obris nadlaktice.
2. Ako se radi o prvom namještanju proizvoda na pacijenta, skinite oklopni dio i potpuno namjestite proizvod.
3. Raskopčajte noseće trake i podesite proizvod dok su maksimalno otvorene, uključujući trake za ruku i prsnu traku.
4. Umetnite ruku u ortozu i povucite ju dok se pravilno ne namjesti tako da nadlaktična ploha pravilno obuhvati rame.
5. Podesite trake na ruci dok ne postignete željeno učvršćenje i kompresiju na obje plohe.
6. Podesite prsnu traku pomoću regulacije koju omogućuju kopče na čičak. Pazite da aksilarni zaštitni jastučić bude pravilno postavljen na svoj položaj ispod pazuha.
7. Nakon što pravilno postavite i učvrstite ortozu uz pomoć treće osobe, zatvorite oklopni komad uz primjenu željenog povlačenja pomoću učvrsnih kopči na čičak.

U slučaju da bude potrebno oblikovati termoplastične plohe:
1. Izvadite ih iz tekstilne obloge.
2. Zagrijte plohe toplinskim pištoljem na približno 150 °C na udaljenosti od 15 cm.
3. Oblikujte prema anatomiji pacijenta.
4. Vratite plohe u njihovu tekstilnu oblogu.

Održavanje proizvoda - upute za pranje: Prije pranja izvadite plohe i zakopčajte sve kopče na čičak. Plohe se čiste vlažnom krpom. Prati na 40°. Ne koristiti bjelilo. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Nemojte kemijski čistiti.
Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.

HU

Leírás és tervezett alkalmazás: Nagy sűrűségű polietilénből készült, hőformázott, kéthéjú felkarrögzítő ortézis, párnázott textil borítással. 2 db hőre lágyuló héjból áll, amelyek egy légáteresztő pólyából készült bélésben találkoznak, és amelyeket szövet és pántok tartanak össze. 3 db velúr vállpánttal állítható rendszer, amelynek zárását 3 csat és egy mikrokapocs biztosítja. A felfüggesztést és a rögzítést a mellkason található pánt biztosítja. Az ortézis erősítését egy húzóelem (Y-traction rendszer) biztosítja, amely lehetővé teszi a kifejtett feszítés növelését és beállítását, ezáltal biztosítva a felkar jobb rögzítését és megtámasztását.
Javallatok: A felkar diafizeális törései esetén, törések műtét utáni kezelésére és a töréshely instabilitásának korlátozására az összeforrási folyamat során.
Óvintézkedések:
- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az ortézis felírására és használatának utánkövetésére az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt.
- Ha bármilyen mellékhatást, bőrreakciót vagy szenzibilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomással történő támasztás területein a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Ajánlott, hogy az ortézis első felhelyezését szakképzett személy (orvos, ortopédiai technikus stb.) végezze vagy vizsgálja felül.
- Az ortézis megfelelő használata függ az alkotóelemeinek állapotától, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a tépőzár gyors záróelemeinek tisztaságára, és a tépőzárhoz tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniára.
- Fürdéshez, zuhanyzáshoz, stb. vegye le az ortézist.
- Ne engedje, hogy gyermekek játszanak az eszközzel.

Utasítások a helyes felhelyezésre vonatkozóan:
1. Válassza ki a megfelelő méretet. A felkar kerülete.
2. Ha a terméket először igazítja a pácienshez, távolítsa el a húzóelemet, amíg a termék tökéletesen nem illeszkedik.
3. Nyissa ki a rögzítő és állító pántokat, és hagyja ezeket maximálisan nyitott helyzetben, mind a karon, mind a mellkason.
4. Helyezze a sérült kart az ortézisbe, és addig húzza az ortézist, amíg a váll teljesen az öblös részbe nem kerül.
5. Állítsa be a karpántokat, amíg mindkét héj megfelelő tartást és nyomást nem biztosít.
6. A mikrokapcsos zárakkal állítsa be a mellkaspántot. Ellenőrizze, hogy a hónaljvédő párna megfelelően a hónalj alá került.
7. Az ortézis megfelelő felhelyezése és rögzítése után egy harmadik személy segítségével zárja be a húzóelemet, miközben a rögzítő tépőzárak segítségével kifejti a kívánt húzóerőt.

Ha a hőre lágyuló héjakon igazítani kell:
1. Vegye ki ezeket a textil huzatból.
2. Hőpisztollyal 15 cm távolságból melegítse fel a héjakat 150 °C-ra.
3. Formázza a beteg testalkatának megfelelően.
4. Helyezze vissza a héjakat a textil huzatba.

A termék karbantartása - Mosási utasítások: Mosás előtt vegye ki a héjakat és zárja be az összes tépőzárat. A héjakat nedves ronggyal tisztítsa. 40 °C-on mossa. Hypót ne használjon. Szárítógépben ne szárítsa. Ne vasalja. Kerülje a vegytisztítást.
Megjegyzés: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.

NL

Beschrijving en bedoeld gebruik: Humerusorthese met twee steunplaten thermisch gevormd in hoge densiteit polyethyleen, bedekt met een opgevulde textielbekleding. Het bestaat uit twee thermoplastische steunplaten die in een ademende honingraatstof zijn gemonteerd en met elkaar worden verbonden met stof en banden. Aanpassingssysteem door middel van 3 banden van velours aan het opperarmbeen ingeregen in 3 gespen en een microhaaksluiting. Hang- en bevestigingssysteem door middel van een borstband. De orthese is verstrekt met een onderdeel in de vorm van een schildpaddek (Y-traction systeem) waarmee de spanning die wordt uigeoefend kan worden versterkt en aangepast en daar het opperarmbeen beter te bevestigen en stabiliseren.
Indicaties: Diafysaire opperarmbeenfracturen, post-chirurgische behandeling van fracturen en controle van de instabiliteit van de fractuurlijn tijdens het consolidatieproces.
Waarschuwingen:
- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij vragen uw arts of de winkel waar u het product gekocht hebt.
- Volg altijd de algemene gebruiksinstructies en de instructies van uw zorgverlener.
- De zorgverlener dient een persoon te zijn die bevoegd is om een behandeling en de duur ervan te bepalen, voor te schrijven en op te volgen.
- Als u een nevenwerking of een huidaandoening of -irritatie opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- In de zones waar de orthese op de huid drukt, mag de huid geen wonden vertonen of overgevoelig zijn.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- Het wordt aanbevolen om minstens bij het eerste gebruik de orthese door een gekwalificeerde persoon te laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.) of onder toezicht.
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen; controleer ze daarom regelmatig. Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Om de orthese schoon te houden met klittenband te behouden, is het raadzaam om het klittenband schoon te houden en alle aanwezige materiaal te verwijderen.
- Maak regelmatig de orthese schoon en volg goede hygiënische praktijken.
- Verwijder de orthese voordat u een bad of douche neemt.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.

Instructies voor een correcte plaatsing:
1. Kies de juiste maat voor uw metingen. Contour van de bovenarm.
2. Als het de eerste keer is dat dit product voor de patiënt wordt gebruikt, verwijder het onderdeel in de vorm van het schildpaddek totdat het product volledig aangepast.
3. Open de steun- en verstelbanden en laat ze in hun maximale open stand staan, zowel op de arm als op de borst.
4. Voer de aangedane arm in de orthese en trek hem tot de juiste positie zodat de humeruscup de schouder volledig oppakt.
5. Pas de armbanden aan tot de gewenste bevestiging en compressie van de twee steunplaten is bereikt.
6. Pas de borstband aan met behulp van de microhaaksluitingen. Zorg ervoor dat het onderarm-beschermingskussentje op de juiste wijze onder de oksel is geplaatst.
7. Als de orthese goed is aangebracht en bevestigd, plaatst u met behulp van een derde partij, het onderdeel in de vorm van het schildpaddek om de gewenste tractie uit te oefenen door de bevestigingsklittenbanden op de orthese.

Als de thermoplastische steunplaten moeten worden aangepast:
1. Haal ze uit de bekledingsstof.
2. Verwarm de steunplaten tot 150 °C met een warmtepistool op een afstand van 15 cm.
3. Geef ze vorm volgens de anatomie van de patiënt.
4. Voer de steunplaten terug in de bekledingsstof.

Onderhoud van het product wasinstructies: Verwijder vóór het wassen alle steunplaten en sluit de klittenbanden. De steunplaten met een vochtig doek reinigen. Wassen op 40 °C. Geen bleekwater gebruiken. Niet drogen in trommeldroger. Niet strijken. Niet chemisch reinigen.
Opmerking: Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.

PL

Opis i przewidziane zastosowanie: Dwuelementowa, termoplastyczna orteza na ramię i bark z polietylenu wysokiej gęstości w pokryciu dzianinowym z wysziółką. Tworzą ją 2 łuski z tworzywa termoplastycznego, umieszczone w oddychającym rękawie z dzianiny o strukturze plastra miodu oraz połączone ze sobą przy użyciu materiału i taśm dociągowych. Do regulacji zastosowano 3 welurowe taśmy zamienne z zapięciami micro-velcro, przeciągane przez odpowiednie sprzączki. Podwieszanie i mocowanie odbywa się za pomocą taśmy piersiowej. Orteza została wyposażona w element wzmacniający (system Y-traction), który umożliwia zwiększenie i dopasowanie siły docisku, co zapewnia skuteczniejsze mocowanie oraz podtrzymanie kości ramiennej.
Wskazania: Złamania trzonu kości ramiennej, pooperacyjne leczenie złamań, kontrola niestabilności ogniska złamania w trakcie procesu jego konsolidacji.
Zalecenia:
- Przed przystąpieniem do jej użytkowania nale y uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym nabyto produkt.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące ortezy i jej użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortezy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- W przypadku wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych należy zgłosić je lekarzowi.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortezy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazane jest, aby przynajmniej po raz pierwszy założenie ortezy wykonane zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.) lub pod jego nadzorem.
- Należy systematycznie sprawdzać, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortezy elementy, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt znajduje się w należytym stanie lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenia ortezy.
- Zalecane jest także utrzymywanie zapięć na rzepy Velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przyczepionych do nich zanieczyszczeń.
- Należy regularnie czyścić orteze i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Niedopuszczalne jest stosowanie ortezy podczas kąpieli, pod prysznicem, itp.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:
1. Dobieramy odpowiedni rozmiar ortezy na podstawie obwodu górnej części ramienia.
2. Dopasowując po raz pierwszy orteze do budowy anatomicznej pacjenta, zdejmujemy element wzmacniający i nie zakładamy go ponownie aż do zakończenia procesu dopasowania.
3. Maksymalnie otwieramy taśmy służące do mocowania i regulacji, zarówno w części ramiennej, jak i piersiowej.
4. Umieszczamy leczone ramię w ortezie, pociągając za nią aż zostanie ona prawidłowo założona i upewniając się, że jej górna część odpowiednio przytrzymuje bark.
5. Dociągamy taśmy ramienne w taki sposób, aby uzyskać wymagane mocowanie i kompresję obu tusek.
6. Dokonujemy regulacji taśmy piersiowej, używając do tego celu zapięć micro-velcro. Upewniamy się, że poduszka ochronna została prawidłowo umieszczona pod pachą.
7. Po założeniu i właściwym zamocowaniu ortezy, z pomocą drugiej osoby zapinamy rzepy elementu wzmacniającego, odpowiednio go przy tym rozciągając.

W razie konieczności dopasowania tusek termoplastycznych należy:
1. Usunąć je z dzianinowego pokrycia.
2. Dokonać ich podgrzania do temperatury w przybliżeniu 150 °C za pomocą nagrzewnicy usytuowanej w odległości ok. 15 cm.
3. Wymodelować zgodnie z budową anatomiczną pacjenta.
4. Ponownie umieścić w dzianinowym pokryciu.

Pielęgnacja ortezy - zalecenia dotyczące czyszczenia: Przed praniem należy wyjąć tuski i zapiąć wszystkie rzepy. Do czyszczenia tusek używamy zwilżonej ściereczki. Prać w temperaturze 40 °C. Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie.
Uwaga: O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

PT

Descrição e utilização prevista: Ortótese do úmero bivalve termomoldada em polietileno de alta densidade, revestido por uma capa têxtil acolchoada. Formada por duas valvas termoplásticas montadas num forro de tecido de favo transpirável e unidas por tecido e correias. Sistema de regulação com três correias umerais em velour inseridas em três fivelas e com fecho de velcro. Sistema de suspensão e fixação mediante correia torácica. A ortótese é reforçada com uma peça de efeito abraçadeira (Sistema Y-traction) que permite aumentar e regular a tensão exercida, obtendo assim uma melhor fixação e suporte do úmero.
Indicações: Fraturas diafisárias do úmero, tratamento pós-cirúrgico das fraturas e controlo da instabilidade do foco de fraturas durante o processo de consolidação.
Precauções:
- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Deve respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento.
- Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-los imediatamente ao médico.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- É recomendável que, pelo menos, a primeira colocação da ortótese seja realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) ou sob a sua supervisão.
- A utilização correta das ortóteses depende do estado dos seus componentes, pelo que devem ser inspecionadas periodicamente. O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Deve limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para manterem a funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido ao mesmos.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- Não use a ortótese durante o banho, duche, etc.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.

Instruções para uma correta colocação:
1. Selecionar o tamanho adequado para as suas medidas. Contorno da parte superior do braço.
2. Na primeira adaptação do produto ao paciente, retire a peça de abraçadeira e até que o produto fique completamente adaptado.
3. Abra as correias de sustentação e regule, deixando-as na posição de abertura máxima, tanto do braço, como do tórax.
4. Introduza o braço afetado na ortótese e puxe-a até a colocar corretamente, fazendo com que a copa umeral aloje completamente o ombro.
5. Regule as correias do braço até conseguir o suporte e a compressão desejada das duas valvas.
6. Ajuste a correia do tórax com a regulação permitida pelos fechos de velcro. Certifique-se de que a almofada de proteção axilar fica posicionada corretamente sob a axila.
7. Depois de colocar e fixar a ortótese corretamente, com a ajuda de um terceiro, feche a peça de abraçadeira exercendo a tração pretendida com a ajuda dos velcros de fixação.

Se for necessário adaptar as valvas termoplásticas:
1. Extrair as valvas do alojamento têxtil.
2. Aquecer as valvas com uma pistola de calor a cerca de 150 °C a uns 15 cm de distância.
3. Moldar segundo a anatomia do paciente.
4. Voltar a introduzir as valvas no alojamento têxtil.

Manutenção do produto - Instruções de lavagem: Antes de lavar, retirar as valvas e apertar todos os velcros. As valvas podem ser limpas com uma camurça húmida. Lavar a 40 °C. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco.
Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.

RO

Descriere și utilizare prevăzută: Ortează de umăr bivalvă termoformată din polietilenă cu înaltă densitate, acoperită cu un înveliș textil matlasat. Este alcătuită din 2 valve termoplastice montate într-o căptușeală tip fagure respirabilă, unite prin țesătură și benzi. Reglare prin intermediul a 3 curele de umăr din velur care se prind cu 3 catarame și închidere cu microcârlig. Suspensie și fixare cu bandă pe piept. Orteza este ranforsată cu o piesă în formă de Y (sistem Y-traction) care permite reglarea tensiunii exercitate, obținându-se astfel o fixare și o susținere mai bune ale umărului.
Indicații: Fracturi diafizare de humerus, tratamentul postchirurgical al fracturilor și controlul instabilității focarului fracturii în timpul vindecării.
Precauții:
- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare.
- Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Se recomandă ca orteza să fie poziționată de către personal calificat cel puțin prima dată (medic, ortoped etc) sau sub supravegherea acestuia.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu arici (velcro) pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- A nu se purta orteza în baie, sub duș, etc.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:
1. Selectați mărimea corespunzătoare pentru dvs. Conturul antebrațului.
2. Pentru prima adaptare a produsului la pacient, îndepărtați piesa în formă de Y până când produsul este adaptat complet.
3. Deschideți benzile de fixare și reglare în poziția maximă, atât pe brat, cât și pe piept.
4. Introduceți brațul afectat în orteză și trageți-o pe aceasta peste brat până în poziția corectă, cea în care umărul să se afle în cupa humerală.
5. Reglați benzile pentru a obține susținerea și compresia dorite asigurată de cele două valve.
6. Reglați banda pentru piept cu ajutorul microcârligelor. Asigurați-vă că tamponul de protecție a axilei este poziționat corect sub axilă.
7. După ce orteza a fost poziționată și fixată corect, cu ajutorul unei altei persoanei, închideți piesa în formă de Y cu ajutorul ariciului, astfel încât să exercite tracțiunea dorită.

În cazul în care este necesară adaptarea valvelor termoplastice:
1. Scoateți-o din husa textilă.
2. Cu ajutorul pistolului, încălziți valvele până la 150 °C la o distanță de aprox. 15 cm.
3. Dați-le formă în funcție de anatomia pacientului.
4. Introduceți-le înapoi în husa textilă.

Întreținerea produsului - instrucțiuni de spălare: Înainte de a-l spăla, scoateți valvele și închideți toți ariciii. Valvele se curăță cu o lavetă umedă. A se spăla la 40 °C. Nu folosiți înălbitori. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat.
Notă: Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.

SK

Opis a účel použitia: Tepelne tvarovaná dvojchlopňová ortéza ramennej kosti z polyetylénu s vysokou hustotou a čalúneným textilným poťahom. Pozostáva z dvoch termoplastických chlopní, ktoré sú umiestnené na látkovej priedušnej podšívky a spojené látkou a popruhmi. Nastavovací systém s troma zamatovými ramennými popruhmi a troma prackami a mikrohákičkovým uzáverom. Závesný a fixačný systém s hrudným pásom. Orteza je vystužená samostatne pôsobiacim dielcom (Y-traction systém), ktorý umožňuje zvýšiť a upraviť vyvinuté napätie, čím sa dosiahne lepšia fixácia a podpora ramennej kosti.
Indikácie: Zlomeniny ramennej kosti v diafýze, pooperačné ošetrenie zlomenín a kontrola nestability jadra zlomeniny počas procesu upevňovania.
Opatrenia:
- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Lekár je osoba kvalifikovaná na predpisovanie liečby, rozhodovanie o jej trvaní a sledovaní.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, podráždenie pokožky alebo precitlivenosť, okamžite informujte svojho lekára.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je len pre jedného pacienta. Ini pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Odporúčame, aby prvé nasadenie ortézy vykonal kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.) alebo vy sami pod jeho dohľadom.
- Správne používanie ortézy závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria, takže je potrebné ich pravidelne monitorovať. Zdravotnícky personál, ktorý sleduje liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho vymeniť, ak je ortéza poškodená alebo opotrebovaná.
- S cieľom zachovať funkčnosť suchých zipsov, odporúča sa dbať o ich čistotu a vyhýbať sa materiálom, ktoré by sa na ne mohli prilepiť.
- Pravidelne čistite výrobok a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Pri kúpaní, sprchovaní atď. si ortézu nedávajte.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.

Pokyny pre správne používanie:
1. Vyberte vhodnú veľkosť s ohľadom na vaše miery. Obrys hornej časti ramena.
2. V prípade, že ide o prvé prispôsobenie výrobku pacientovi, odstráňte samostatný dielec až kým sa výrobok úplne neprispôsobí.
3. Otvorte upevňovacie a nastavovacie popruhy a na ramene aj na hrudi ich nechajte v maximálnej otvorenej polohe.
4. Vložte postihnuté rameno do ortézy a ťahajte ho, kým nebude v správnej polohe tak, aby ramenný kĺb rameno správne vytiahol.
5. Prispôsobte popruhy ramenu tak, aby ste dosiahli požadované pripevnenie a kompresiu oboch chlopní.
6. Prispôsobte hrudný popruh nastavením miktohákičkových uzáverov. Uistite sa, či je ochranná podložka podpazušia správne umiestená na svojom mieste v podpazuší.
7. Keď je ortéza s pomocou tretej osoby správne umiestnená a zafixovaná, zatvorte samostatný dielec a pomocou ťahacieho suchého zipsu docielte požadované napätie.

V prípade, že je potrebné prispôsobiť termoplastické chlopne:
1. Odstráňte látkovú časť.
2. Zahrejte chlopne teplovzdušnou pištoľou zo vzdialenosti približne 15 cm na približne 150 °C.
3. Vytvarujte podľa anatómie pacienta.
4. Znova vložte chlopne do látkovej časti.

Údržba produktu - Návody na čistenie: Pred praním odstráňte chlopne a zatvorte všetky suché zipsy. Chlopne sa čistia vlhkou handrou. Perte na 40 °C. Nepoužívajte bielidlo. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehlite. Nečistite chemicky.
Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

SE

Beskrivning och avsett bruk: Tvådelad ortos för humerus av termoformad polyetylen med hög densitet och täckt med ett vadderat textilöverdrag. Bestående av två termoplastiska delar monterade i ett andningsbart bikakestyg som hålls samman med hjälp av tyg och spännen. Justering via 3 humerala veloursspännen med 3 kardborrestångningar. Upphängnings- och fästsystem via bröstrem. Ortosen är förstärkt med en sköldformad del (Y-traction system) som tillåter justering och ökning av det applicerade trycket vilket tillhandahåller bättre fixering av humerus.
Användningar: Diafysära frakturer på humerus, postoperativ behandling av frakturer och kontroll av instabilitet i frakturens fokus under konsolideringsprocessen.
Försiktighetsåtgärder:
- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du harfrågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning.
- Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Det rekommenderas att en kvalificerad personal (läkare, ortoped tekniker, osv) hjälper dig eller åtminstone övervakar de första påtagningarna.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Använd inte ortosen vid dusch/bad, etc.
- Låt inte barn leka med ortosen.

Anvisningar för att sätta på den korrekt:
1. Välj en lämplig storlek för er storlek. Överarmens form.
2. Om det är första gången som produkten anpassas till patienten ska den sköldformade delen avlägsnas tills det att produkten är fullständigt anpassad.
3. Lossa stödbanden och justeringar och lämna dem maximalt öppna, både för armen och bröstet.
4. För in den skadade armen i ortosen och drag den uppåt tills det att den skålformade delen sitter korrekt över axeln.
5. Justera remmarna på armen tills det att önskat stöd och kompression erhålls.
6. Justera bröstremmen så att kardborrebanden kan stängas. Försäkra att skyddskudden under armhålan är korrekt placerad.
7. När ortosen sitter på plats och har fästs korrekt, med hjälp av en tredje, stänger man kardborrebanden på den sköldformade delen så att önskad dragkraft erhålls.

Vid behov kan man anpassa de termoplastiska delarna:
1. Tag ut dem ur tygfodralet.
2. Värm delarna med en värmepistol på ett avstånd av 15 cm till ca 150 °C.
3. Forma dem efter patientens kroppsform.
4. Stoppa tillbaka delarna i tygfodralet.

Underhåll av produkt - tvättanvisningar: Avlägsna delarna och stäng alla kardborreband innan tvätt. Delarna rengörs med en fuktig trasa. Tvätta vid 40 °C. Använd inte blekmedel. Får ej torktumlas. Stryk ej. Får ej kemtvättas.
Obs! Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

IT

Descrizione e indicazione d'uso: Ortesi per omero bivalva termoformata in polietilene ad alta densità, dotata di un rivestimento in tessuto imbottito. È costituita da 2 valve termoplastiche montate su una fodera in tessuto traspirante a nido d'ape e unite mediante tessuto e cinturini. Sistema di regolazione mediante 3 cinturini omerali in velour infilati in 3 fibbie e con sistema di chiusura a micro gancio. Sistema di sospensione e fissaggio mediante cinturino toracico. L'ortesi è rinforzata con un pezzo effetto testuggine (Sistema Y-traction) che permette di aumentare e regolare la tensione che viene esercitata, ottenendo così un miglior fissaggio e supporto dell'omero.
Indicazioni: Fratture diafisarie dell'omero, trattamento post-operatorio delle fratture e controllo dell'instabilità del focolaio di frattura durante il processo di consolidamento.
Precauzioni:
- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Si devono rispettare sempre le istruzioni di uso generali e le indicazioni particolari prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e decidere la durata del trattamento e la sua prosecuzione.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di appoggio a maggiore pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è monouso, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- Si consiglia che almeno la prima collocazione dell'ortesi venga eseguita da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.) o sotto la sua supervisione.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata con frequenza. Il personale sanitario che segue il trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se questo si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide in velcro per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Non indossare l'ortesi quando si fa il bagno, la doccia, ecc.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.

Istruzioni per una collocazione corretta:
1. Selezionare la taglia appropriata in base alla circonferenza della parte superiore del braccio.
2. Se il prodotto deve essere adattato al paziente per la prima volta, rimuovere il pezzo effetto testuggine fino a quando il prodotto non è stato completamente adattato.
3. Aprire i cinturini di fissaggio e regolazione lasciandoli nella loro posizione di massima apertura, sia sul braccio che sul petto.
4. Inserire il braccio interessato nell'ortesi e tirarla fino a posizionarla correttamente, in modo che la coppa omerale avvolga correttamente la spalla.
5. Regolare i cinturini del braccio fino a ottenere il fissaggio e la compressione desiderata delle due valve.
6. Regolare il cinturino pettorale mediante le chiusure con micro ganci. Assicurarsi che l'imbottitura protettiva ascellare sia posizionata correttamente sotto l'ascella.
7. Una volta che l'ortesi è stata posizionata e fissata correttamente, con l'aiuto di una terza persona, chiudere il pezzo effetto testuggine, esercitando la trazione desiderata mediante i velcri di fissaggio.

Se è necessario adattare le valve termoplastiche:
1. Rimuoverle dal loro alloggiamento in tessuto.
2. Riscaldare le valve con una pistola termica a circa 150 °C, a una distanza di 15 cm.
3. Conformarle in base all'anatomia del paziente.
4. Inserire di nuovo le valve nel loro alloggiamento in tessuto.

Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio: Prima di lavare rimuovere le valve e chiudere tutti i velcri. Le valve devono essere pulite con un panno umido. Lavare a 40 °C. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.
Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.