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 · Kohandamisjuhised

MPK690 OS

Arnés de Pavlik
حزام بافليك
Pavlikový třmeny
Pavlik-hüftgelenkbandage
Pavlik-skinne
Κηδεμόνας του Pavlik
Pavlik harness
Pavlikin valjaat
Harnais de Pavlik
Pavlikovi remenčići
Pavlik hám
Divaricatore di Pavlik
Pavlik bandage
Pavlik-sele
Uprząż Pavlika
Arnês de pavlik
Ham Pavlik
Бандаж «стремена павлика»
Ortéza bedrového kĺbu pre batolatá
Pavliksele
Pavliku rihmad

my PRIM kids

PRIM

ES

Descripción y uso previsto:
Ortesis pediátrica que consigue mantener la cabeza femoral correctamente centrada dentro del acetábulo, favoreciendo el desarrollo óseo normal y la estabilidad articular. Permite que la cabeza del fémur se desarrolle correctamente.
Indicaciones:
Indicado para el tratamiento de la displasia de cadera, subluxación y luxación congénita de cadera, en bebés desde nacimiento hasta que comienzan a andar.
Contraindicaciones:
- No usar en cicatrices abiertas con hinchazón.
- No usar si la zona donde se coloca el producto está infectada.
- No usar en caso de alergias cutáneas por contacto con los materiales biocompatibles.
- En caso de experimentar dolor, picor, escozor, enrojecimiento, excesivo calor o eritema suspenda su uso.
- Contraindicado en caso de infección ungueal, paciente con problemas cardiovasculares o diabetes.

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.
- Para que la ortesis pueda ejercer su función, se debe quedar ajustada correctamente a la morfología del paciente. 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 permita que los niños jueguen con este dispositivo.

Instrucciones para una correcta colocación por parte del técnico o profesional sanitario:
Fig. 1. Abrir el velcro central del pecho y colocar la ortesis como si fuera un chaleco, introduciendo los brazos por los tirantes.
Fig. 2. Regular el ancho del pecho por la parte posterior y también por la anterior. Las marcas en el cinturón sirven de guía para el ajuste correcto.
Regular el largo de los tirantes gracias a las hebillas delanteras (los tirantes deben quedar cruzados en la espalda).
Fig. 3. Introducir los pies en las botitas y ajustar los velcros a la medida del pie.
Fig. 4. Por último, regular las cinchas de las piernas hasta conseguir la abducción necesaria, gracias a las dos hebillas delanteras y las dos traseras.
Fig. 5. En caso de que el técnico lo considere oportuno puede recortar las cinchas, teniendo en cuenta hasta que edad debe usarse la ortesis y el crecimiento del bebe.
Instrucciones para una posterior correcta colocación por parte de la persona responsable del paciente:
Tras el previo ajuste del técnico o profesional sanitario, la colocación de esta ortesis se debe realizar abriendo solamente el cierre delantero del pecho. No se debe manipular el cierre posterior. Se introducirá por los brazos como si fuera un chaleco y se cerrará sobre la marca que haya indicado previamente el técnico.
Se deben colocar los pies sobre las botitas abriendo los dos cierres y ajustándolos al pie. No se debe manipular la longitud de las cinchas, en caso de desplazamiento consultar al técnico o profesional sanitario.
Mantenimiento del producto - Instrucciones de lavado:
Lavar en agua fría (máx. 30º). No usar lejías, ni jabones abrasivos. No secar en secadora. No planchar. No lavado en seco. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, etc.
Durante el uso de la ortesis, existe la posibilidad de retirar la pieza interior de las botitas para su lavado, sin necesidad de retirar la ortesis completa y de forma que sigue cumpliendo con su función Fig. 6.
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:
Pediatrická ortéza, která udržuje hlavici stehenní kosti správně vycentrovanou v acetabulu, čímž podporuje normální vývoj kosti a stabilitu kloubu. Umožňuje správný vývoj hlavice stehenní kosti.
Indikace:
Indikována k léčbě dysplazie kyčelního kloubu, subluxace a vrozeného vykloubení kyčelního kloubu u dětí od narození až po zahájení chůze.
Kontraindikace:
- Nepoužívejte u oteklých otevřených ran.
- Nepoužívejte, pokud je oblast, kam se má pomůcka nasadit, zanícená.
- Nepoužívejte v případě kožní alergie na kontakt s biokompatibilními látkami.
- Pokud pocítíte bolest, svědění, pálení, zarudnutí, nadměrné teplo nebo erytém, přestaňte pomůcku používat.
- Použití pomůcky je kontraindikováno v případě infekce na nehtech, u pacientů s kardiovaskulárními problémy nebo s cukrovkou.

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.
- V zájmu účinného působení ortézy musí být výrobek správně nastavený pacientovi na míru. 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.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.

Pokyny pro správné nasazení určené odbornému nebo zdravotnickému personálu:
Obr. 1 Rozepněte suchý zip vprostřed hrudníku a ortézu nasaďte jako vestu, tj. paže vsuňte pod ramenní popruhy.
Obr. 2 Šířku upravte zezadu i zepředu podle velikosti hrudníku. Značky na hrudním pásu pomáhají zajistit správné nastavení.
Nastavte pomocí předních přezek délku ramenních popruhů (ty se musí na zádech křížit).
Obr. 3 Nohy pacienta vložte do botek a suchými zipy mu je upněte na míru.
Obr. 4 Na závěr pomocí dvou předních a dvou zadních přezek upravte délku popruhů vedoucích k botkám; docílíte tak požadované abdukce kyčlí.
Obr. 5 Odborník může popruhy zkrátit, jestliže usoudí, že je to vzhledem k předpokládané době využívání ortézy a růstu dítěte vhodné.
Pokyny pro pozdější správné nasazení určené osobě pečující o pacienta:
Po předchozím nastavení odborným nebo zdravotnickým personálem ortézu nasazujte rozepnutím výhradně jen předního suchého zipu na hrudníku. Se zadním suchým zipem nemanipulujte. Ramenní popruhy navlékněte na paže jako vestu a suchý zip sepněte podle značky, kterou Vám stanovil odborník.
Nohy dítěte vsuňte do botek s rozepnutými suchými zipy a ty mu poté upněte na míru. Délku popruhů neupravujte. Jejich případné posunutí konzultujte s odborným nebo zdravotnickým personálem.
Údržba výrobku - Pokyny k praní:
Perte ve studené vodě (max. na 30 °C). Nepoužívejte bělidla ani abrazivní mýdla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory apod.
Při používání ortézy lze vnitřní část botky vyjmout a vyprat, aniž by bylo nutné snímat celou ortézu, takže ta i nadále plní svou funkci, viz obr. 6.
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:
En børneortose, der holder lårbenshovedet korrekt centreret i ledskålen, hvilket fremmer normal knogleudvikling og ledstabilitet. Tillader korrekt udvikling af lårbenshovedet.
Indikationer:
Egnet til behandling af hoftedysplasi, subluksation og medfødt hofteluksation hos børn lige fra fødslen til de begynder at gå.
Kontraindikationer:
- Må ikke anvendes på åbne sår med hævelse.
- Må ikke anvendes, hvis området, hvor produktet placeres, er inficeret.
- Må ikke anvendes i tilfælde af hudallergi pga. kontakt med de biokompatible materialer.
- Hvis du oplever smerter, kløe, svie, rødme, stærk varme eller erytemøst udslæt, skal du afbryde brugen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af neglebetændelse, og ej heller til patienter med hjertekarproblemer eller diabetes.

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.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den tilpasses korrekt til den pågældende patient. 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 oprethold den personlige hygiejne.
- Undgå, at børn leger med produktet.

Vejledning i korrekt placering af teknikeren eller sundhedspersonalet:
Fig. 1. Åbn Velcro-båndet midt på brystet og placer ortosen, som om den var en vest, og før armene ind gennem selerne.
Fig. 2. Reguler bredden af brystet på bagsiden og også på forsiden. Mærkerne på selen fungerer som vejledning for en korrekt justering.
Reguler længden af selerne med de foransiddende spænder (selerne skal være krydset på ryggen).
Fig. 3. Før fødderne ind i støvlerne, og luk Velcro-båndene, så de passer til foden.
Fig. 4. Til sidst tilpasses stropperne på benene med de to spænder foran og bagpå, indtil den nødvendige abduktion er opnået.
Fig. 5. Hvis teknikeren anser det for hensigtsmæssigt, kan stropperne afkortes under hensyntagen til hvilken alder, ortosen skal bruges, og barnets vækst.
Vejledning i korrekt placering udført af personen, der er ansvarlig for patienten:
Efter den forudgående tilpasning af teknikeren eller sundhedspersonalet, placeres denne ortose ved blot at åbne lukkemekanismen foran på brystet. Den bageste lukning må ikke ændres. Sæt armene ind som om den var en vest og luk den på mærket, som teknikeren tidligere har angivet.
Fødderne placeres i støvlerne ved at åbne de to lukninger og tilpasse dem til foden. Længden af stropperne må ikke ændres, og hvis de forskubbes, skal man kontakte teknikeren eller sundhedspersonalet.
Pleje af produktet - vaskeanvisning:
Vaskes i koldt vand (maks. 30 °C). Brug ikke blegemiddel. Må ikke tørres i tørretumbleren. Må ikke stryges. Tåler ikke kemisk rens. Må ikke udsættes for direkte varmekilder som varmeovne, fyr, radiatorer, osv.
Under anvendelsen af ortosen kan inderdelen af støvlen tages ud til vask, uden at det er nødvendigt at tage hele ortosen af, således at den fortsat opfylder sin funktion Fig. 6.
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:
Paediatric orthosis that keeps the femoral head correctly centred within the acetabulum, thereby promoting normal bone development and joint stability. Allows the head of the femur to develop correctly.
Indications:
Suitable for the treatment of hip dysplasia and congenital hip luxation and subluxation in babies, from birth until the age they start to walk.
Contraindications:
- Do not use on open wounds with swelling.
- Do not use if the area where the product is to be placed is infected.
- Do not use in the case of skin allergies due to contact with biocompatible materials.
- Discontinue use if you experience pain, itching, stinging, redness, excessive heat or erythema.
- Contraindicated in the case of nail infection, patients with cardiovascular problems or diabetes.

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.
- For the orthosis to work properly, it must be correctly adjusted to the patient's morphology. At least 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 let children play with this device.

Instructions for correct fitting by the medical professional or technician:
Fig. 1. Open the central velcro chest fastener and put the orthosis on the baby like a jacket, passing their arms through the straps.
Fig. 2. You can adjust the chest width at the front and back. Use the markings on the belt as a guide to obtain the correct fit.
Adjust the length of the straps using the buckles at the front (the straps must remain crossed at the back).
Fig. 3. Now place the baby's feet inside the booties and adjust the velcro foot-fasteners to the size of the foot.
Fig. 4. Lastly, using the two buckles at the front and the two at the back, adjust the leg straps until you have achieved the required level of abduction.
Fig. 5. If the technician considers it necessary, the straps can be trimmed to make them shorter, taking into account the baby's growth and the age up to which they will need to use the orthosis.
Instructions for correct fitting at the back by the person responsible for the patient:
Once it has been adjusted by the medical professional or technician, this orthosis must only be fitted by opening the front chest fastener. The back fastener must not be touched. Insert the baby's arms as though you were putting on a jacket. Then fasten the orthosis over the mark previously indicated by the technician.
Place the baby's feet inside the booties by opening the two fasteners, then adjusting them to fit. Do not adjust the length of the straps. If they are out of position, consult the medical professional or technician.
Product maintenance - washing instructions:
Wash in cold water (max. 30°C). Do not use bleach or abrasive soaps. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, etc.
While using the orthosis, the inner part of the booties can be taken out for washing without having to remove the orthosis in its entirety (and thus allowing the orthosis to continue performing its function). See Fig. 6.
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 pédiatrique qui permet de maintenir la tête fémorale bien centrée à l'intérieur de l'acétabule, favorisant le développement osseux naturel et la stabilité articulaire. Elle permet le développement correct de la tête du fémur.
Indications:
Préconisée pour traiter les dysplasies de la hanche, les subluxations et les luxations congénitales de la hanche, chez les bébés de la naissance jusqu'aux premiers pas.
Contre-indications:
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes et enflées.
- Ne pas utiliser en cas d'infection de la zone sur laquelle le produit doit être posé.
- Ne pas utiliser en cas d'allergies cutanées par contact avec des matériaux biocompatibles.
- Cesser d'utiliser le produit en cas de douleur, de démangeaisons, de rougeurs, de chaleur excessive.
- Son utilisation est contre-indiquée en cas d'infection de l'ongle et chez les patients souffrant de problèmes cardiovasculaires ou de diabète.

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.
- • Afin que l'orthèse puisse exercer sa fonction, elle doit être correctement ajustée à la morphologie du patient. 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 laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.

Instructions de mise en place pour le technicien ou le professionnel de la santé:
Figure 1. Ouvrez le velcro central sur la poitrine et placez l'orthèse comme s'il s'agissait d'un gilet, en insérant les bras dans les sangles.
Figure 2. Ajustez la largeur de la poitrine à l'arrière et à l'avant. Les repères sur la ceinture servent de guide pour un réglage correct.
Ajustez ensuite la longueur des sangles à l'aide des boucles avant (les sangles doivent être croisées à l'arrière).
Figure 3. Introduisez ensuite les pieds dans les petites bottes et ajustez les bandes velcro aux pieds.
Figure 4. Pour finir, ajustez les sangles des jambes jusqu'à obtenir l'abduction nécessaire au moyen des deux boucles avant et des deux boucles arrière.
Figure 5. Si vous le jugez opportun, vous pouvez raccourcir les sangles, en tenant compte des années pendant lesquelles le bébé doit porter l'orthèse et du rythme de croissance de ce dernier.
Instructions de post-mise en place pour la personne responsable du patient:
Après la première mise en place par le technicien ou le professionnel de la santé, vous devez uniquement manipuler la fermeture avant pour mettre en place l'orthèse. Veuillez ne pas toucher à la fermeture arrière. Enfilez l'orthèse comme s'il s'agissait d'un gilet, en faisant passer les bras dans les sangles, et fermez-la sur la marque préalablement indiquée par le technicien.
Une fois cela fait, introduisez les pieds dans les petites bottes en ouvrant les deux attaches supérieures et ajustez-les aux pieds. Veuillez ne pas modifier la longueur des sangles ; en cas de déplacement, veuillez consulter le technicien ou le professionnel de la santé.
Entretien du produit - Instructions de lavage:
Laver à l'eau froide (30 °C maxi). Ne pas utiliser d'eau de Javel ni de savons abrasifs. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas exposer à des sources de chaleur directes, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, etc.
Au cours de l'utilisation de l'orthèse, la partie intérieure des petites bottes peut être retirée pour la laver, sans avoir à ôter toute l'orthèse afin de ne pas interrompre le traitement (figure 6).
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 للأطفال يحافظ على مركز رأس الفخذ بالشكل الصحيح داخل الحُق الفخذ، ويساعد النمو الطبيعي للعظام وثبات المفاصل. يسمح لرأس عظم الفخذ بالنمو بالشكل الصحيح.
الاستطبابات:
مصمم لعلاج خلل التنسج الوركي والخلع الجزئي والخلع الخلقي للورك عند الأطفال الرضع منذ الولادة وحتى بدء المشي.
موانع الاستعمال:
• لا تستخدمه على الندوب المفتوحة مع التورم.
• لا تستخدمه إذا كانت المنطقة التي تم وضع هذا المنتج فيها ملوثة.
• لا تستخدم في حالة حساسية الجلد بسبب ملامسة المواد المتوافقة حيوياً.
• في حالة الشعور بالألم أو الحكة أو اللسع أو الاحمرار أو الحرارة الزائدة أو الحمامي فتوقف عن استخدامه.
• يمنع الاستعمال في حالة إصابة الأظافر أو المرضى الذين يعانون من مشاكل في القلب والأوعية الدموية أو مرض السكري.
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.
• لكي يستطيع جهاز التقويم من أداء وظيفته، يجب ضبطه تماماً على شكل جسم المريض. 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 تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.
تعليمات للوضع الصحيح من قبل الفني أو المختص الطبي:
الشكل ١. افتح الفيلكرو المركزي على الصدر ثم ضع جهاز التقويم كما لو كان سترة، مع إدخال الذراعين من خلال الحمالات.
الشكل ٢. قم بتنظيم عرض الصدر في الخلف والأمام أيضاً. تفيد العلامات الموجودة على الحزام كدليل للضبط الصحيح.
اضبط طول الحمالات بفضل الأبازيم الأمامية (يجب أن تبقى الحمالات متقاطعة على الظهر).
الشكل ٣. أدخل القدمين في الجزم الصغيرة واضبط الفيلكرو ليناسب مقاس القدم.
الشكل ٤. وأخيراً اضبط أحزمة الساقين حتى الحصول على الإبعاد اللازم، وذلك بفضل الإبزيمين الأماميين والإبزيمين الخلفيين.
الشكل ٥. في حال اعتبر الفني ذلك مناسباً، فيمكنه قص الأحزمة، مع مراعاة العمر الذي يجب استخدام الجهاز التقويمي ونمو الطفل فيه.
تعليمات للوضع الصحيح من قبل الشخص المسؤول عن المريض:
بعد الضبط الأولي من الفني أو المختص الطبي، يجب أن يتم وضع هذا الجهاز التقويمي عن طريق فتح الإغلاق الأمامي للصدر فقط. لا ينبغي العبث بالإغلاق الخلفي. سيتم الإدخال من خلال الذراعين كما لو كان سترة وسيتم الإغلاق على العلامة التي أشار إليها الفني مسبقاً.
يجب وضع القدمين على الجزم الصغيرة عن طريق فتح الإغلاقين وضبطهما على القدم. يجب عدم التلاعب بطول الأحزمة، وفي حالة الإزاحة استشر الفني أو المختص الطبي.
صيانة المنتج - تعليمات الغسل:
اغسل بماء بارد (كحد أقصى ٣٠ درجة). لا تستخدم المبيضات ولا الصابون الكاشط. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف. لا تعرضه لمصادر الحرارة المباشرة مثل المدافئ وأجهزة التدفئة والمشعات الحرارية إلخ.
أثناء استخدام الجهاز التقويمي، هناك إمكانية لإزالة القطعة الداخلية من الجزم الصغيرة لغسلها، دون الحاجة إلى إزالة جهاز التقويم بالكامل وبطريقة تستمر في أداء وظيفته الشكل ٦.
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:
Pädiatrische Orthese, die den Hüftkopf korrekt in der Hüftpfanne zentriert und so die normale Knochenentwicklung und Gelenkstabilität begünstigt. Sie ermöglicht eine korrekte Entwicklung des Hüftkopfes.
Indikationen:
Geeignet für die Behandlung von Hüftdysplasie, Subluxation und angeborener Hüftluxation bei Säuglingen von der Geburt bis sie beginnen, zu gehen.
Gegenanzeigen:
- Nicht auf offenen Narben mit Schwellungen anwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Bereich, auf dem das Produkt angelegt wird, entzündet ist.
- Nicht verwenden bei Hautallergien aufgrund des Kontakts mit den biokompatiblen Materialien.
- Wenn Sie Schmerzen, Juckreiz, Stechen, übermäßige Hitze verspüren oder Rötungen und Erytheme auftreten, stellen Sie die Anwendung ein.
- Kontraindiziert bei Nagelinfektionen, Patienten mit kardiovaskulären Problemen oder Diabetes.

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.
- Damit die Orthese ihre Funktion erfüllen kann, muss sie korrekt an die Morphologie des Patienten angepasst werden. Es wird empfohlen, dass zumindest beim ersten Mal die Schiene 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.
- Kinder dürfen nicht mit der Orthese spielen.

Anweisungen für die korrekte Anbringung durch einen medizinischen Fachmann oder Orthopäden:
Abb. 1 Öffnen Sie den mittleren Klettverschluss an der Brust und legen Sie die Orthese wie eine Weste an, indem Sie die Arme durch die Gurte einführen.
Abb. 2 Stellen Sie die Breite der Brust am hinteren Teil und auch vorne ein. Die Markierungen auf dem Riemen dienen als Orientierungshilfe für den richtigen Sitz.
Stellen Sie die Länge der Gurte mit Hilfe der vorderen Schnallen ein (die Gurte müssen am Rücken gekreuzt sein).
Abb. 3. Stecken Sie dann die Füße in die Schühchen und passen Sie die Klettverschlüsse an die Größe des Fußes an.
Abb. 4. Stellen Sie schließlich die Gurte der Beine ein, bis die erforderliche Abduktion erreicht ist, dank der zwei vorderen und zwei hinteren Schnallen.
Abb. 5. Wenn der Arzt es für angemessen hält, kann er die Gurte unter Berücksichtigung des Alters, bis zu dem die Orthese verwendet werden soll, und des Wachstums des Babys kürzen.
Anweisungen für eine spätere korrekte Anlegung seitens der für den Patienten verantwortlichen Person:
Nach der Einstellung durch den Orthopäden oder medizinischen Fachmann sollte die Anlegung dieser Orthese erfolgen, indem nur der vordere Verschluss der Brust geöffnet wird. Der hintere Verschluss darf nicht verändert werden. Sie wird durch die Arme wie eine Weste eingeführt und an der zuvor vom Arzt angegebenen Markierung geschlossen.
Die Füße sollten auf die Schühchen gesetzt werden, indem die beiden Verschlüsse geöffnet und an den Fuß angepasst werden. Die Länge der Gurte darf nicht verändert werden; im Falle einer Verschiebung wenden Sie sich an den Orthopäden oder den medizinischen Fachmann.
Wartung des Produkts - Anleitungen zum Waschen:
Mit kaltem Wasser waschen (max. 30 °C). Keine Bleichmittel oder Scheuermittel verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keine direkten Wärmequellen wie Öfen, Heizungen, Heizkörper etc. aussetzen.
Während des Gebrauchs der Orthese ist es möglich, den inneren Teil des Schühchens zum Waschen herauszunehmen, ohne dass die gesamte Orthese entfernt werden muss, so dass sie weiterhin ihre Funktion erfüllt (Abb. 6).
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:
Παιδιατρικός κηδεμόνας που διατηρεί σωστά στο κέντρο την κεφαλή του μηριαίου οστού εντός της κοτύλης, βοηθώντας την κανονική ανάπτυξη του οστού και τη σταθερότητα των αρθρώσεων. Επιτρέπει τη σωστή ανάπτυξη της κεφαλής του μηριαίου οστού.
Ενδείξεις:
Ειδικά για τη θεραπεία της δυσπλασίας ισχίου, της μετατόπισης συγγενής εξάρθρωση ισχίου, σε μωρά από τη γέννηση μέχρι να περπατήσουν.
Αντενδείξεις:
- Μην χρησιμοποιείτε σε ανοιχτές ουλές με οίδημα.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η περιοχή όπου τοποθετείται το προϊόν είναι προσβεβλημένη.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση δερματικών αλλεργιών λόγω επαφής με βιοσυμβατά υλικά.
- Σε περίπτωση που νιώσετε πόνο, κάψιμο, φαγούρα, ερυθρότητα, υπερβολική θερμότητα ή ερύθημα διακόψτε τη χρήση του.
- Δεν ενδεικνύεται σε περίπτωση λοίμωξης του νυχιού, για ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα ή διαβήτη.

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.
- Για μία σωστή λειτουργία του κηδεμόνα, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται σωστά στο σώμα του ασθενή. Συνιστάται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, τεχνικό-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 επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση από έναν τεχνικό ή επαγγελματία υγείας:
Εικ. 1. Ανοίξτε το κεντρικό αυτοκόλλητο βέλκρο στο στήθος και τοποθετήστε τον κηδεμόνα όπως ένα γιλέκο περνώντας στα χέρια τις τιράντες.
Εικ. 2. Ρυθμίστε το πλάτος στο στήθος από την πίσω και την εμπρόσθια πλευρά. Οι ενδείξεις στη ζώνη είναι οδηγός για τη σωστή ρύθμιση.
Ρυθμίστε το μήκος στις τιράντες χάρη στις εμπρόσθιες αγκράφες (οι τιράντες πρέπει να τοποθετηθούν σταυρωτά στην πλάτη).
Εικ. 3. Κατόπιν τοποθετήστε τα πόδια στα μποτάκια και ρυθμίστε τα βέλκρο στο μέγεθος του ποδιού.
Εικ. 4. Τέλος, ρυθμίστε τους ιμάντες κάτω από τα πόδια μέχρι να επιτευχθεί η σωστή επαγωγή, χάρη στις δύο εμπρόσθιες και τις δύο πίσω αγκράφες.
Εικ. 5. Σε περίπτωση που ο τεχνικός κρίνει σωστό μπορεί να κόψει τους ιμάντες, λαμβάνοντας υπόψη έως ποια ηλικία πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κηδεμόνας και την ανάπτυξη του μωρού.
Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση από το υπεύθυνο άτομο του ασθενή:
Μετά από τη ρύθμιση που θα πραγματοποιήσει ο τεχνικός ή ο επαγγελματίας υγείας, η τοποθέτηση αυτού του κηδεμόνα πρέπει να γίνει ανοίγοντας μόνο το εμπρόσθιο κλείσιμο στο στήθος. Δεν πρέπει να αλλάζετε το πίσω κλείσιμο. Τοποθετείται από τα χέρια όπως ένα γιλέκο και κλείνει πάνω στην ένδειξη που έχει προηγουμένως υποδείξει ο τεχνικός.
Πρέπει να τοποθετηθούν τα πόδια πάνω στα μποτάκια ανοίγοντας τα δύο κλεισίματα και ρυθμίζοντάς τα στο πόδι. Δεν πρέπει να αλλάζετε το μήκος των ιμάντων, σε περίπτωση μετατόπισης συμβουλευτείτε τον τεχνικό ή τον επαγγελματία υγείας.
Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:
Πλύνετε με κρύο νερό (έως. 30°C). Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη, ή λειαντικά σαπούνια. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα. Μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες, καλοριφέρ, κλπ.
Κατά τη διάρκεια χρήσης του κηδεμόνα, μπορείτε να απομακρύνετε το εσωτερικό τμήμα των μποτών για να το πλύσιμό τους, χωρίς να απομακρύνετε πλήρως τον κηδεμόνα και έτσι ώστε να συνεχίσει τη λειτουργία του Εικ. 6.
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:
Pediatrinen ortoosi, jolla reisiluun pää saadaan pysymään oikeassa asennossa lonkkamaljan keskellä, mikä edesauttaa normaalia luun kehitystä ja nivelten vakautta. Mahdollistaa reisiluun pään oikean kehittymisen.
Käyttöaiheet:
Sopii käytettäväksi lonkan dysplasian, lonkan synnynnäisen subluksaation ja luksaation hoitoon pikkulapsilla syntymästä kävelyikään saakka.
Vasta-aiheet:
- Älä käytä avoimiin haavoihin, joissa on hiertymä.
- Älä käytä jos alue, johon tuote asetetaan, on tulehtunut.
- Älä käytä jos esiintyy ihoallergioita, jotka johtuvat kontaktista biohajoavien materiaalien kanssa.
- Jos tunnet kipua, pistelyä, punoitusta, pistävää kipua, kuumotusta tai eryteemaa, lopeta tuotteen käyttö.
- Tuotetta ei saa käyttää kynsitulehduksen aikana eikä se sovi sydän- ja verisuonitauti- tai diabetespotilaille.

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.
- Jotta ortoosi toimisi oikein, on valittava potilaan ruumiinrakenteen mukainen tuote. 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.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

Ohjeet oikeaan asettamiseen teknikolle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle:
Kuva 1 Avaa rinnan keskellä oleva velcro-tarranauha ja aseta ortoosi liivin tapaan viemällä käsivarret olkaimista.
Kuva 2 Säädä rintaosan leveyttä taka- ja etuosasta. Merkit vyöllä toimivat opasteena oikeaa asettamista varten.
Säädä olkainten pituutta etusolkien avulla (olkainten tulee olla ristissä selän puolella).
Kuva 3. Aseta jalat tossuihin ja säädä tarranauhat jalkojen mukaan.
Kuva 4. Säädä lopuksi säärten nauhat saadaksesi aikaan tarvittavan loitonnuksen kahden etu- ja kahden takasoljen avulla.
Kuva 5. Mikäli teknikko niin arvioi, nauhoja voi leikata ottaen huomioon mihin ikään asti ortoosia tulee käyttää ja vauvan kasvun.
Ohjeet myöhempään oikeaan asettamiseen potilaasta vastaavalle henkilölle:
Teknikon tai terveydenhuollon ammattihenkilön suorittaman aikaisemman säädön jälkeen tämän ortoosin asettaminen tulee tehdä avaamalla vain rintaosan etusulkija. Takaosan sulkijaa ei tarvitse käsitellä. Se puetaan käsien kautta liivin tapaan ja se suljetaan merkin kohdalla, jonka teknikko on etukäteen osoittanut.
Jalat tulee asettaa tossuihin avaamalla kaksi sulkijaa ja sovittamalla ne jalkaan. Nauhojen pituutta ei tule muuttaa, siirtymän ilmetessä tulee kysyä neuvoa teknikolta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.
Tuotteen huolto - pesuohjeet:
Pese kylmällä vedellä (enintään 30°C). Älä käytä valkaisuainetta tai hankaavia saippuoita. Rumpukuivaus kielletty. Silitys kielletty. Kuivapesu kielletty. Älä altista suorille lämmönlähteille, kuten takka, lämmittimet, lämpöpatterit jne.
Ortoosin käytön aikana on mahdollista poistaa tossujen sisäosa sen pesua varten ilman, että ortoosi tulisi poistaa kokonaan, jolloin se edelleen täyttää tehtävänsä, Kuva 6.
Huomioi! Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HR

Opis i namjena:
Pedijatrijska ortoza kojom se glava femura drži u pravilno centriranom položaju unutar zdjelične čašice, čime se doprinosi normalnom razvoju kosti i stabilnosti zgloba. Omogućuje pravilan razvoj glave femura.
Indikacije:
Indicirana za liječenje displazije kuka te priređene subluksacije i luksacije kuka kod dojenčadi, od rođenja do početka hodanja.
Kontraindikacije:
- Ne koristiti na otvorenim i natečenim ožiljcima.
- Ne koristiti ako je područje gdje se postavlja proizvod inficirano.
- Ne koristiti u slučaju kožnih alergija na kontakt s biokompatibilnim materijalima.
- U slučaju da se pojavi bol, svrbež, peckanje, crvenilo, pretjerana toplina ili eritem, prekinite s upotrebom.
- Proizvod je kontraindiciran u slučaju paronihije, pacijenata s kardiovaskularnim problemima ili dijabetesom.

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.
- Da bi ortoza mogla služiti svojoj svrsi, mora se pravilno podesiti prema morfologiji pacijenta. 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 dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.

Upute za pravilno postavljanje za medicinskog tehničara ili liječnika:
Sl. 1 Otvorite središnji čičak na prsima i postavite ortozu kao da je prsluk, uvodeći djetetove ruke kroz ramene remenčiće.
Sl. 2 Podesite širinu prsa na stražnjem i na prednjem dijelu. Oznake na pojasu služe kao vodič za pravilno podešavanje.
Podesite duljinu naramenica pomoću prednjih zatezača (naramenice moraju biti ukrižene na leđima).
Sl. 3 Umetnite djetetova stopala u čizmice i podesite čičke prema nogama.
Sl. 4 Na kraju, podesite nožne remenčiće pomoću dvije prednje i dvije stražnje kopče dok ne postignete potrebnu abdukciju.
Sl. 5 Ako tehničar to smatra potrebnim, može odrezati remenčiće, ali vodeći računa o dobi do koje se ortoza planira koristiti te o rastu djeteta.
Upute za naknadno pravilno postavljanje za osobu koja srbi o pacijentu:
Nakon što tehničar ili liječnik prethodno podesi ortozu, ova ortoza se smije postavljati samo otvaranjem prednje prsne kopče. Ne smije se rukovati stražnjom kopčom. Ortoza se navuče na djetetove ruke poput prsluka i zakopča se na oznaci koju je tehničar prethodno pokazao.
Stopala treba postaviti u čizmice otvaranjem dvije kopče i podešavanjem prema stopalu. Ne smije se mijenjati duljina traka, a u slučaju pomicanja obratite se zdravstvenom tehničaru ili liječniku.
Održavanje proizvoda - upute za pranje:
Prati u hladnoj vodi (maks. 30°C). Nemojte koristiti bjelilo ni abrazivne sapune. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Ne kemijski čistiti. Nemojte izlagati proizvod izravnim izvorima topline kao što su pećnice, grijalice, radijatori, itd.
Tijekom upotrebe ortoze, moguće je izvući unutarnji dio čizmica da bi ga se opralo, a pri tome nije potrebno skidati cijelu ortozu, tako da ona i dalje ima svoju funkciju, Sl. 6.
Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.

PRIM

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

CE
MD

IU.647.0 30/06/2023 837626

HU

Leírás és tervezett alkalmazás:
Gyermekgyógyászati ortézis, amely a combcsontfejet megfelelően az ízvápa közepén tartva elősegíti a normál csontfejlődést és az ízületi stabilitást. Lehetővé teszi a combcsontfej megfelelő fejlődését.
Javallatok:
Csípőficam, valamint a csípő veleszületett szubluxációja és luxációja kezelésére csecsemők számára javallott, a születéstől a járásig.
Ellenjavallatok:
- Duzzanattal járó hegekre ne használja.
- Ne használja, ha a termék helye elfertőződött.
- Biokompatibilis anyagokkal való érintkezés okozta bőrallergia esetén ne használja.
- Ha fájdalmat, viszkető vagy égető érzést, bőrpírt, túlzott melegedést vagy bőrkiütést tapasztal, hagyja abba a termék használatát.
- Körömfertőzés, szív- és érrendszeri problémák, valamint cukorbetegség esetén ellenjavallt.

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.
- Ahhoz, hogy az ortézis el tudja látni funkcióját, megfelelően a beteg alkatához kell igazítani. 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.
- Ne engedje, hogy gyermekek játsszanak az eszközzel.

Utasítások az egészségügyi technikus vagy szakember által végzett megfelelő felhelyezésre vonatkozóan:
1. ábra. Nyissa ki a mellkasi középső tépőzárat, és az ortézist mellényhez hasonlóan, a karokat a vállpántokba bújtatva helyezze fel.
2. ábra. Állítsa be a mellkas szélességét elöl és hátul is. A derékövön található jelek a helyes beállítást segítik.
Az elülső csatokkal állítsa be a vállpántok hosszát (a vállpántoknak a háton kereszteződniük kell).
3. ábra. Helyezze a lábakat a lábkengyelbe és igazítsa el a tépőzárakat a láb méreteinek megfelelően.
4. ábra. Végül a két elülső és két hátsó csattal állítsa be a lábkengyeleket, amíg a szükséges abdukciót el nem éri.
5. ábra. Ha a technikus indokoltnak tartja, a pántok rövidebbre vághatók a csecsemő növését és azt szem előtt tartva, hogy az ortézis használata milyen életkorig szükséges.
Utasítások a páciensért felelős személy által végzett későbbi megfelelő felhelyezésre vonatkozóan:
Az egészségügyi technikus vagy szakember által végzett beállítást követően az ortézis felhelyezése során csak a mellkasra kerülő részt kell kinyitni. A hátsó záróelemhez nem szabad nyúlni. Az ortézist mellényhez hasonlóan kell a karokra húzni, és a technikus által korábban végzett jelölésnél kell bezárni.
A lábakat a két zárat kinyitva kell a lábkengyelre helyezni, majd a lábkengyelt a lábhoz kell igazítani. A hevederek hosszát nem szabad módosítani; ezek elmozdulása esetén egészségügyi technikushoz vagy szakemberhez kell fordulni.
A termék karbantartása - Mosási utasítások:
Hideg vízben mossa (max. 30 °C). Fehérítőt és súroló hatású tisztítószert ne használjon. Szárítógépben ne szárítsa. Ne vasalja. Kerülje a vegytisztítást. Közvetlen hőforrásnak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének ne tegye ki.
Az ortézis használata során a lábkengyelek belső része mosás céljából anélkül kivehető, hogy a teljes ortézist le kellene venni, ezáltal az továbbra is betölti funkcióját (6. ábra).
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:
Orthese bedoeld voor kinderen om de heupkop goed en centraal in de heupkom te houden en een normale ontwikkeling van het bot en gewrichtsstabiliteit te bevorderen. Dit zorgt voor een goede groei van de heupkop.
Indicaties:
Aangewezen voor heupdysplasie, aangeboren subluxatie van de heup en heupluxatie bij baby's vanaf de geboorte tot aan de eerste stappen.
Contra-indicaties:
- Niet gebruiken op gezwollen open littekens.
- Niet gebruiken op plekken die geïnfecteerd zijn.
- Niet gebruiken in geval van huidallergieën wegens het contact met weefselvriendelijke materialen.
- Bij pijn, jeuk, steken, roodheid, overmatige hitte of erytheem, stoppen met het gebruik.
- Gecontraïndiceerd bij nagelinfectie, patiënten met cardiovasculaire problemen of diabetes.

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.
- Zodat de orthese voor het juiste doel kan zorgen moet deze zich goed aan de morfologie van de patiënt aanpassen. Het wordt aanbevolen dat ten minste de eerste aanpassing van de orthese wordt uitgevoerd door of onder toezicht van gekwalificeerd personeel (arts, orthopedisch technicus, enz.).
- 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 werking van het 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.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.

Aanwijzingen voor een correcte plaatsing door de technicus of arts:
Fig. 1 Open het centrale klittenband op de borst en plaats de orthese alsof het een vest is, haal de armen door de riemen.
Fig. 2 Pas aan de achter- en voorkant de breedte van de borst aan. De tekens op de riem geven aan wanneer het op de juiste manier is aangepast.
Regel de lengte van de riemen met behulp van de voorste gespen (de riemen moeten aan de achterkant gekruist zijn).
Fig. 3 Steek de voeten in de laarsjes en pas de klittenbanden aan volgens de voetmaat.
Fig. 4 Regel ten slotte de beenriemen met de twee voorste en de twee achterste gespen tot de nodige abductie is bereikt.
Fig. 5 Als de technicus het nodig acht, kan hij de riemen inkorten. Hij dient wel rekening te houden met de leeftijd tot welke de orthese moet worden gebruikt en de groei van de baby.
Aanwijzingen voor de patiënt om de orthese later zelf goed te plaatsen:
Nadat de technicus of arts de orthese goed heeft aangepast, plaats de orthese door alleen de sluiting aan de voorkant op de borst te openen. Maak geen wijzigingen aan de achterkant. Steek de armen door de riemen net als een vest en sluit de orthese op het teken dat de technicus eerder heeft gemaakt.
Voer de voeten in de laarsjes door de sluitingen te openen en ze daarna om de voet aan te passen. Wijzig niet de lengte van de riemen, mochten deze zijn bewogen, raadpleeg de technicus of arts.
Onderhoud van het product wasinstructies:
In koud water wassen (max. 30 °C). Gebruik geen bleekmiddel of schuurzeep. Niet in de droogtrommel. Niet strijken. Niet chemisch reinigen. Niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiatoren, enz.
Tijdens het gebruik van de orthese kan het binnenstuk van de laarsjes worden verwijderd om te wassen zonder dat u de gehele orthese hoeft te verwijderen en kunt blijven gebruiken, Fig. 6.
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:
Orteza pediatryczna zapewniająca centralne ustawienie głowy kości udowej w panewce, właściwy rozwój kostny i stabilność stawów. Dzięki jej stosowaniu, głowa kości udowej rozwija się prawidłowo.
Wskazania:
Dysplazja stawu biodrowego, wrodzona podatność na podwichnięcia i zwichnięcia stawu biodrowego u niemowląt od narodzin aż do momentu, gdy zaczynają chodzić.
Przeciwwskazania:
- Nie stosować w przypadku niezagojonych blizn z obrzękiem.
- Niedozwolone jest zakładanie produktu w miejscu zakażonym.
- Orteza nie powinna być używana w razie stwierdzenia alergii skórnych wywołanych kontaktem z materiałami biokompatybilnymi.
- W razie wystąpienia dolegliwości bólowych, uczucia swędzenia lub pieczenia, zaczerwienienia, podwyższonej miejscowo temperatury bądź zapalenia skóry, należy zaprzestać stosowania produktu.
- Używanie ortezy jest przeciwwskazane w przypadku zapalenia paznokcia oraz u pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi lub cukrzycą.

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.
- W celu zapewnienia skutecznego działania produktu, powinien on zostać odpowiednio dopasowany do budowy anatomicznej pacjenta. 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 uszkodzenie lub zużycie.
- 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 ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania ortezy przez technika ortopedycznego lub personel medyczny:
Rys. 1. Otwieramy centralnie położone zapięcie rzepowe i zakładamy uprząż jak kamizelkę, wsuwając ramiona dziecka między szelkami.
Rys. 2. Dokonujemy regulacji szerokości ortezy na wysokości klatki piersiowej, zarówno w tylnej, jak i przedniej części. Prawidłowe ustawienie zapewnia służące do tego celu oznakowanie pasa.
Przy użyciu przednich klamer regulujemy długość szelek (powinny one być skrzyżowane na plecach).
Rys. 3. Wsuwamy stopy dziecka do bucików, odpowiednio je do nich dopasowując za pomocą zapięć rzepowych.
Rys. 4. Kończymy dopasowywanie, dokonując regulacji pasków dolnych aż do uzyskania wymaganego odwiedzenia przy użyciu dwóch przednich i dwóch tylnych klamer.
Rys. 5. Technik ortopedyczny może skrócić paski, jeżeli uzna to za stosowne, uwzględniając przy tym maksymalny wiek noszenia ortezy i proces wzrastanie dziecka.
Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania ortezy w późniejszym okresie przez osobę opiekującą się dzieckiem:
Po wstępnym dopasowaniu ortezy przez technika ortopedycznego lub personel medyczny, czynności związane z jej zakładaniem ograniczają się do otwarcia przedniego zapięcia piersiowego. Niedozwolone jest modyfikowanie tylnego zapięcia. Po założeniu uprzęży jak kamizelki na ramiona, zapinamy ją zgodnie z oznakowaniem wskazanym uprzednio przez technika ortopedycznego.
Wsuwamy stopy dziecka do bucików z otwartymi zapięciami, odpowiednio je przy tym do nich dopasowując. Nie należy zmieniać długości taśm dociągowych. W razie ich przesunięcia, niezbędne jest skonsultowanie się z technikiem ortopedycznym lub personelem medycznym.
Pielęgnacja ortezy - zalecenia dotyczące czyszczenia:
Prać w zimnej wodzie (maks. 30 °C). Nie stosować wybielaczy ani środków czyszczących o właściwościach ściernych. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie. Nie należy wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów itp.).
Podczas stosowania ortezy można wyjąć z bucików wkładki w celu ich wyprania, bez konieczności zdejmowania jej w całości, przy czym korzystanie z niej w tym czasie jest w pełni funkcjonalne (Rys. 6).
Uwaga: O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

RO

Descriere și utilizare prevăzută:
Orteză pediatrică pentru menținerea capului femurului corect centrat în acetabul, contribuind la dezvoltarea normală a osului și stabilitatea articulației. Permite dezvoltarea corectă a capului femurului.
Indicații:
Indicat pentru tratamentul displaziei de șold, subluxațiilor și luxațiilor congenitale ale șoldului, la nou-născuți, de la naștere până când încep să meargă.
Contraindicații:
- A nu se folosi pe piele cu răni deschise sau inflamată.
- A nu se folosi în cazul în care zona în care trebuie aplicată produsul este infectată.
- A nu se folosi în caz de alergii cutanate la contactul cu materiale biocompatibile.
- Întrerupeți utilizarea în caz de durere, mâncărime, usturime, roșeață, încălzire excesivă sau eritem.
- Contraindicat în caz de infecție a unghiilor și la pacienți cu probleme cardiovasculare sau diabet.

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.
- Pentru ca orteza să poată acționa, trebuie să se adapteze la morfologia pacientului. 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 lăsa la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă de către ortoped sau medic:
Fig. 1 Deschideți ariciul central de la nivelul pieptului și poziționați orteza ca și cum ar fi o vestă, introducând brațele prin bretele.
Fig. 2 Ajustați lățimea pieptului în partea din spate și cea din față. Marcajele de pe curea servesc pentru orientare în timpul ajustării.
Reglați lungimea bretelelor cu ajutorul cataramelor din față (bretele trebuie să fie încrucișate în spate).
Fig. 3. Introduceți picioarele în ghetuțe și ajustați aricii în funcție de mărimea labei piciorului.
Fig. 4. În cele din urmă, reglați benzile picioarelor pentru a obține abducția necesară, ținând seama de vârsta până la care se va folosi orteza și creșterea copilului.
Fig. 5. Dacă ortopedul consideră că este nevoie, poate tăia benzile, ținând seama de vârsta până la care se va folosi orteza și creșterea copilului.
Instrucțiuni pentru aplicarea ulterioară corectă de către persoana care îngrijește copilul:
După ajustarea prealabilă de către ortoped sau cadru medical, aplicarea acestei orteze trebuie efectuată doar prin deschiderea închiderii frontale de la nivelul pieptului. Nu trebuie să se manipuleze închiderea din spate. Trebuie introduse brațele prin orteză ca și cum ar fi o vestă, apoi se închide pe marcajul indicat anterior de către ortoped.
Picioarele trebuie introduse în ghetuțe deschizând cele două închideri și ajustându-le la laba piciorului. Lungimea benzilor nu trebuie manipulată, iar dacă se deplasează, trebuie consultat ortopedul sau medicul.
Întreținerea produsului - instrucțiuni de spălare:
Spălați cu apă rece (max. 30 °C). Nu folosiți înălbitori și nici detergent abraziv. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat. Nu expuneți la surse directe de căldură, cum ar fi sobe, calorifere, radiatoare etc.
În timpul utilizării ortezei, căptușeala ghetuțelor poate fi scoasă pentru a fi spălată, fără a fi necesară îndepărtarea întregii orteze, astfel încât aceasta să-și poată îndeplini în continuare funcția (Fig. 6).
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:
Detská ortéza, ktorá udržiava hlavu stehennej kosti správne vycentrovanú v acetabule, čím podporuje normálny vývoj kostí a stabilitu kĺbu. Umožňuje správny vývoj hlavy stehennej kosti.
Indikácie:
Indikované na liečbu dysplázie bedrového kĺbu, subluxácie a vrodeného vykĺbenia bedrového kĺbu u detí od narodenia až po chodenie.
Kontraindikácie:
- Nepoužívajte na otvorené jazvy s opuchmi.
- Nepoužívajte, ak je oblasť, kde má byť výrobok použitý, infikovaná.
- Nepoužívajte v prípade kožných alergií v dôsledku kontaktu s biokompatibilnými materiálmi.
- V prípade bolesti, svrbenia, štípania, začervenania, nadmerného tepla alebo erytému prestaňte výrobok používať.
- Kontraindikované pri infekcii nechtov, u pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo cukrovkou.

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. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Aby mohla ortéza plniť svoju funkciu, musí sa správne prispôsobiť podľa morfológie pacienta. Odporúča sa, aby aspoň prvé umiestnenie ortézy vykonal buď kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik a pod.) alebo pod ich dohľadom.
- Správne používanie ortéz 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.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.

Pokyny na správne nasadenie technikom alebo zdravotníckym pracovníkom:
Obr. 1 Rozopnite stredný suchý zips na hrudi a nasaďte ortézu ako vestu, pričom ramená prestrčte cez popruhy.
Obr. 2 Upravte šírku hrudníka vzadu a tiež vpredu. Značky na páse slúžia ako pomôcka na správne nasadenie.
Nastavte dĺžku popruhov pomocou predných praciek (popruhy musia byť vzadu prekrížené).
Obr. 3. Vložte nohy do topánok a nastavte popruhy na suchý zips tak, aby sa prispôsobili nohám.
Obr. 4. Nakoniec nastavte popruhy na nohy tak, aby ste dosiahli potrebnú abdukciu vďaka dvom predným a dvom zadným prackám.
Obr. 5. Ak to technik považuje za vhodné, môže popruhy skrátiť, pričom zohľadní vek, do ktorého sa má ortéza používať, a rast dieťaťa.
Pokyny pre následné správne nasadenie osobou zodpovednou za pacienta:
Po predchádzajúcom nastavení technikom alebo zdravotníckym pracovníkom by sa táto ortéza mala nasadiť otvorením iba predného uzáveru hrudníka. So zadným uzáverom sa nesmie manipulovať. Vesta sa nosí cez ramená ako vesta a zapína sa na značke, ktorú predtým vyznačil technik.
Nohy by sa mali nasadiť na topánky otvorením dvoch uzáverov a ich prispôsobením nohe. S dĺžkou popruhov sa nesmie manipulovať, v prípade posunu sa poraďte s technikom alebo zdravotníckym pracovníkom.
Údržba produktu - Návody na čistenie:
Perte v studenej vode (max. 30 °C). Nepoužívajte bielidlá ani abrazívne mydlá. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehlite. Nečistite v čistiarni. Nevystavujte priamym zdrojom tepla, ako sú sporáky, ohrievače, radiátory atď.
Za účelom prania je počas používania ortézy možné vybrať vnútornú časť vnútornej topánky bez toho, aby sa musela vybrať celá ortéza, takže naďalej plní svoju funkciu (Obr. 6).
Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

ET

Kirjeldus ja otstarve:
Lasteortoos, millega saab hoida reieluupea puusanapa keskel, soodustades luude normaalset arengut ja liigeste stabiilsust. See võimaldab reieluupea õigesti arenemist.
Näidustused:
Näidustatud puusaliigese düsplaasia, puusaliigese kaasasündinud subluksatsiooni ja luksatsiooni ehk nihestuse ravimiseks väikelastel sünnist alates kuni käima hakkamiseni.
Vastunäidustused:
- Mitte kasutada turses ja lahtistel armidel.
- Mitte kasutada, kui koht, kuhu toode paigaldatakse, on nakkuslik.
- Mitte kasutada bioühilduvate materjalidega kokkupuutest tingitud nahaallergiate korral.
- Valu, torkimise, kipituse, punetuse, liigse kuumatunde või lööbe korral peatada toote kasutamine.
- Vastunäidustatud küünenakkuse korral, südame- ja veresoonkonnaprobleemidega või diabeediga patsientidel.

Ettevaatusabinõud:
- Enne ortooside kasutamist lugege hoolikalt käesolevat juhendit. Kahtluste korral konsulteerige arstiga või teile ortoosi müünud asutusega.
- Järgige üldiseid kasutusjuhiseid ja erinäidustusi, mille on arst välja kirjutanud.
- Arst on ravi välja kirjutama ja selle kestust otsustama ning ravi jälgima kvalifitseeritud isik.
- Kui täheldate mõnda kõrvaltoimet, naha vaevust või ülitundlikkust, tuleb sellest viivitamatult arstile teatada.
- Arst peab arvesse võtma võimalikku toopiliste salvide kasutamist, koos ortoosi kasutamisega.
- Tugipiirkondades, mis on surve all, ei tohi nahk olla vigastatud ega ülitundlik.
- Kuigi ortoos ei ole ainult ühekordseks kasutuseks, on see ainult ühe patsiendi jaoks. Ärge kasutage neid uuesti teistel patsientidel.
- Selleks et ortoos täidaks oma funktsiooni, peab see olema õigesti kohandatud patsiendi kehakujule. Soovitatakse, et vähemalt esimest korda paigaldab ortoosi kvalifitseeritud spetsialist (arst, ortopeediatehnik jne) või seda tehakse tema järelevalve all.
- Ortoosi õige kasutus sõltub selle komponentide seisukorrast, mistõttu tuleb see perioodiliselt üle vaadata. Tervishoiutöötajad, kes patsiendi ravi jälgivad, võivad soovitada patsiendile sobivat toodet või millal on sobiv toode välja vahetada, kui toote seisukord on halvenenud või toode on kulunud.
- Takjakinniste funktsionaalsuse säilitamiseks soovitatakse hoida takjakinnised puhtana, eemaldades materjalid, mis võivad olla nende külge kinni jäänud.
- Puhastage toodet regulaarselt ja hoidke õiget isiklikku hügieeni.
- Ärge lubage lastel selle seadisega mängida.

Tehniku või tervishoiutöötaja poolt õigesti paigale asetamise juhised:
Jn 1. Avage rinnapealne keskmine takjakinnis ja asetage ortoos peale nagu vest, pannes käsivarred õlarihmadest läbi.
Jn 2. Reguleerige rinnapealse kinnituse laiust tagant ja ka eest. Märgi vöö peal on õigesti parajaks kohandamise juhiseks.
Reguleerige õlarihmade laiust eesmistest pannaldest (õlarihmad peavad jääma selja peal risti).
Jn 3. Pange jalad papukestesse ja reguleerige takjakinnised jala järgi parajaks.
Jn 4. Viimasena reguleerige kahe eesmise ja kahe tagumise pandla abil parajaks jalasäärerihmad, nii et saab vajaliku abduktsiooni.
Jn 5. Kui tehnik peab vajalikuks, võib rihmad lühemaks lõigata, võttes arvesse, mis vanuseni tuleb ortoosi kanda ja kui palju beebi kasvab.
Patsiendi eest vastutava isiku poolt hiljem õigesti paigale asetamise juhised:
Pärast tehniku või tervishoiutöötaja poolt eelnevalt reguleerimist peab ortoosi pealepanemine toimuma nii, et avatakse ainult eesmine rinnapealne kinnitus. Tagumist kinnitust ei tohi käsitseda. Ortoos pannakse selga nagu vest, pannes käsivarred õlarihmadest läbi, ja kinnitatakse märgi pealt, mille on spetsialist eelnevalt ette näidanud.
Jalalabad tuleb papukestesse panna, avades kaks kinnitust ja reguleerides need jala järgi parajaks. Rihmade pikkust ei tohi omavoliliselt muuta; kui need on paigast ära, konsulteerida tehniku või tervishoiutöötajaga.
Toote hooldus – Pesemisjuhised:
Pesta külma veega (kuni 30°C). Mitte kasutada valgendit ega abrasiivseid seepe. Mitte kuivatada kuivatis. Mitte triikida. Mitte pesta keemilises puhastuses. Mitte hoida ortoosi otsese kuumusallika, näiteks ahju, kütteseadme, radiaatori läheduses.
Ortoosi kasutamise ajal on võimalik sisemine osa pesemiseks papukeste seest välja võtta, ilma et oleks vaja ortoosi täielikult ära võtta, ja nii et ortoos täidab jätkuvalt oma ülesannet (Jn 6).
Märkus: Tootega seotud rasketest õnnetustest tuleb teada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

IT

Descrizione e indicazione d'uso:
Ortesi pediatrica che riesce a mantenere la testa del femore correttamente centrata all'interno dell'acetabolo, favorendo il normale sviluppo osseo e la stabilità articolare. Permette alla testa del femore di svilupparsi correttamente.
Indicazioni:
Indicato per il trattamento della displasia dell'anca, sublussazione e lussazione congenita dell'anca, nei bambini dalla nascita fino a quando iniziano a camminare.
Controindicazioni:
- Non usare su cicatrici aperte con gonfiore.
- Non usare se l'area in cui va posizionato il prodotto è infetta.
- Non usare in caso di allergie cutanee dovute al contatto con materiali biocompatibili.
- Interrompere l'uso in caso di dolore, prurito, bruciore, arrossamento, calore eccessivo o eritema.
- Controindicato in caso di infezione delle unghie, paziente con problemi cardiovascolari o diabete.

Precauzioni:
- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso didubbi, 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.
- Affinché l'ortesi possa svolgere la sua funzione, deve essere correttamente adattata alla morfologia del paziente. 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 permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.

Istruzioni per un corretto posizionamento da parte di un tecnico o del personale sanitario:
Fig. 1. Aprire il velcro centrale sul petto e posizionare l'ortesi come fosse un gilè, inserendo le braccia nelle bretelle.
Fig. 2. Regolare l'ampiezza del petto sia posteriormente che anteriormente. I segni sulla cintura servono da guida per una regolazione corretta.
Regolare la lunghezza delle bretelle grazie alle fibbie anteriori (le bretelle devono essere incrociate sulla schiena).
Fig. 3. Infilare i piedi nelle scarpette e regolare i velcri alla misura del piede.
Fig. 4. Infine regolare le cinghie delle gambe fino a ottenere l'abduzione necessaria, grazie alle due fibbie anteriori e alle due posteriori.
Fig. 5. Nel caso in cui il tecnico lo reputi opportuno, è possibile tagliare i tiranti, tenendo in considerazione l'età fino alla quale deve essere utilizzata l'ortesi e la crescita del neonato.
Istruzioni per un corretto posizionamento posteriore da parte della persona responsabile del paziente:
Dopo la previa regolazione da parte del tecnico o del personale sanitario, posizionare l'ortesi aprendo solamente la chiusura anteriore del torace. Non toccare la chiusura posteriore. Si inserirà dalle braccia, come se fosse un gilè, e si chiuderà sul segno indicato precedentemente dal tecnico. Infilare i piedi nelle scarpette aprendo le due chiusure e regolandole al piede. Non modificare la lunghezza delle cinghie; in tal caso consultare il tecnico o il personale sanitario.
Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:
Lavare in acqua fredda (max. 30 °C). Non usare candeggina o detergenti abrasivi. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Non esporre a fonti di calore dirette come stufe, caloriferi, radiatori, ecc.
Durante l'uso dell'ortesi, è possibile rimuovere la parte interna delle scarpette per il lavaggio, senza dover rimuovere l'intera ortesi e in modo che continui a svolgere la sua funzione (Fig. 6).
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.

NO

Beskrivelse og tilsiktet bruk:
En pediatrisk ortose som holder lårbenshodet riktig sentrert i leddskålen, og fremmer normal benutvikling og leddstabilitet. Det gjør det mulig for lårbenshodet å utvikle seg riktig.
Indikasjoner:
Indisert for behandling av hofteleddsdysplasi, subluksasjon og medfødt hofteluksasjon hos spedbarn fra fødsel til gangfunksjon.
Kontraindikasjoner:
- Skal ikke brukes ved åpne arr med hevelse.
- Skal ikke brukes hvis området der produktet skal plasseres er infisert.
- Skal ikke brukes i tilfelle av hudallergier ved kontakt med biokompatible materialer.
- Hvis brukeren får smerter, kløe, svie, rødhet, overdreven varme eller erytema, må bruken opphøre.
- Kontraindisert ved negleinfeksjoner og for pasienter med hjerte- og karsykdommer eller diabetes.

Forsiktighetsregler:
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortesen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Legen er den personen som er kvalifisert til å foreskrive og bestemme varigheten av behandlingen, samt oppfølgingen.
- Hvis du opplever bivirkninger, hudaffeksjoner eller sensibilisering, oppsøk lege straks.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortesen.
- I soner for støtte med trykk skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Ortosen må justeres riktig til pasientens morfologi for å kunne utføre sin funksjon. Det anbefales at i det minste den første plasseringen av ortosen blir utført av kvalifisert personell (lege, ortoped, osv.) eller under tilsyn.
- Riktig bruk av ortesen er avhengig av tilstanden til elementene som utgjør den, derfor bør den kontrolleres med jevne mellomrom. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgningen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Vi anbefaler at du sørger for å holde borrelåsene rene ved å fjerne materialer som kan sette seg fast på dem for å sikre funksjonaliteten.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.

Anvisninger for riktig plassering av tekniker eller helsepersonell:
Fig. 1 Åpne den sentrale borrelåsen på brystet og plasser ortosen som om det skulle være en vest, og stikk armene gjennom stroppene.
Fig. 2 Juster brystvidden foran og bak. Merkingene på beltet fungerer som en veiledning for riktig justering.
Juster lengden på stroppene ved hjelp av de fremre spennene (stroppene må krysses bak).
Fig. 3 Sett føttene inn i støvlene og juster borrelåsen slik at den passer til foten.
Fig. 4 Juster til slutt stroppene inntil nødvendig aduksjon er oppnådd ved hjelp av de to fremre spennene og de to bakre.
Fig. 5 Hvis den ortopediske teknikeren anser det som hensiktsmessig, kan han trimme stroppene, med tanke på opp til hvilken alder ortosen skal brukes og babyens vekst.
Instruksjoner for etterfølgende korrekt tilpasning av den som er ansvarlig for pasienten:
Etter å blitt justert på forhånd av en tekniker eller helsepersonell, skal ortosen tilpasses ved å åpne kun den fremre lukkingen på brystet. Den bakre lukkingen må ikke manipuleres. Den innføres gjennom armene som om det var en vest og lukkes på merket som den ortopediske teknikeren har angitt tidligere.
Føttene skal plasseres på støvlene ved å åpne de to lukkemekanismene og justere dem til foten. Lengden på stroppene må ikke manipuleres. Ta kontakt med tekniker eller helsepersonell ved forskyvning.
Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:
Vask i kaldt vann (maks. 30°C). Ikke bruk blekemiddel eller skuresåpe.Skal ikke tørkes i tørketrommel.Må ikke strykes.Skal ikke tørrenses. Ikke utsett ortosen for direkte varmekilder som peis, varmeovner, radiatorer o.l.
Under bruk av ortosen er det mulig å fjerne den indre delen av innerstøvlen for vask uten å måtte ta ut hele ortosen, slik at den fortsetter å oppfylle sin funksjon (Fig. 6).
Merknad: Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

PT

Descrição e utilização prevista:
Ortótese pediátrica que consegue manter a cabeça femoral centrada corretamente no interior do acetábulo, favorecendo o desenvolvimento ósseo normal e a estabilidade articular. Permite que a cabeça do fémur se desenvolva corretamente.
Indicações:
Indicado para o tratamento da displasia da anca, subluxação e luxação congénita de anca, em bebés desde o nascimento até que começam a andar.
Contraindicações:
- Não utilizar em cicatrizes abertas com tumefação.
- Não utilizar se a zona de aplicação do produto estiver infetada.
- Não utilizar em caso de alergias cutâneas por contacto com os materiais biocompatíveis.
- Suspender a utilização em caso de dor, comichão, ardor, vermelhidão, calor excessivo ou eritema.
- Contraindicado em caso de infeção ungueal e em doente com problemas cardiovasculares ou diabetes.

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.
- Para que a ortótese possa desempenhar a sua função, deve ser ajustada corretamente à morfologia do doente. 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 deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.

Instruções para uma colocação correta pelo técnico ou profissional de saúde:
Fig. 1 Abrir o velcro central do peito e colocar a ortótese como se fosse um colete, introduzindo os braços pelas alças.
Fig. 2 Regular a largura do peito pela parte posterior e também pela anterior. As marcas no cinto constituem um guia para uma regulação correta.
Regular o comprimento das alças com as fivelas frontais (as fivelas devem ficar cruzadas nas costas).
Fig. 3. Introduzir os pés nas botas e ajustar os velcros à medida do pé.
Fig. 4. Por último, regular as correias das pernas até conseguir a abdução necessária, graças às duas fivelas dianteiras e às duas traseiras.
Fig. 5. Caso o técnico considere oportuno, pode cortar as correias, tendo em conta até que idade deve ser utilizada a ortótese e o crescimento do bebé.
Instruções para uma colocação posterior correta por parte da pessoa responsável pelo doente:
Após o ajustamento prévio do técnico ou profissional de saúde, a colocação desta ortótese deve ser realizada, abrindo unicamente o fecho frontal do peito. O fecho posterior não deve ser manipulado. Introduzir pelos braços como se fosse um colete e apertar sobre a marca indicada previamente pelo técnico.
Os pés devem ser colocados sobre as botas, abrindo os dois fechos e ajustando-os ao pé. O comprimento das correias não deve ser manipulado; em caso de desvio, consultar o técnico ou o profissional de saúde.
Manutenção do produto - Instruções de lavagem:
Lavar em água fria (máx. 30 °C). Não utilizar lixívias, nem detergentes abrasivos. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco. Não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores, etc.
Durante a utilização da ortótese, existe a possibilidade de retirar a peça interior das botas para a sua lavagem, sem necessidade de remover a ortótese completa e de modo que continua a cumprir a sua função (Fig. 6).
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.

RU

Описание и предполагаемое использование:
Педиатрический ортез, который удерживает головку бедренной кости в правильном положении по центру вертлужной впадины, способствуя нормальному развитию кости и стабильности сустава. Позволяет головке бедренной кости правильно развиваться.
Показания:
Показан для лечения дисплазии тазобедренного сустава, подвывиха и врожденного вывиха бедра у детей от рождения до начала ходьбы.
Противопоказания:
- Не используйте при открытых рубцах с отеком.
- Не используйте при воспалении области использования продукта.
- Не используйте при кожной аллергии из-за контакта с биосовместимыми материалами.
- В случае возникновения боли, зуда, покалывания, покраснения, чрезмерного нагревания или эритемы прекратите использование.
- Противопоказан при инфекции ногтей, при сердечно-сосудистых заболеваниях или сахарном диабете.

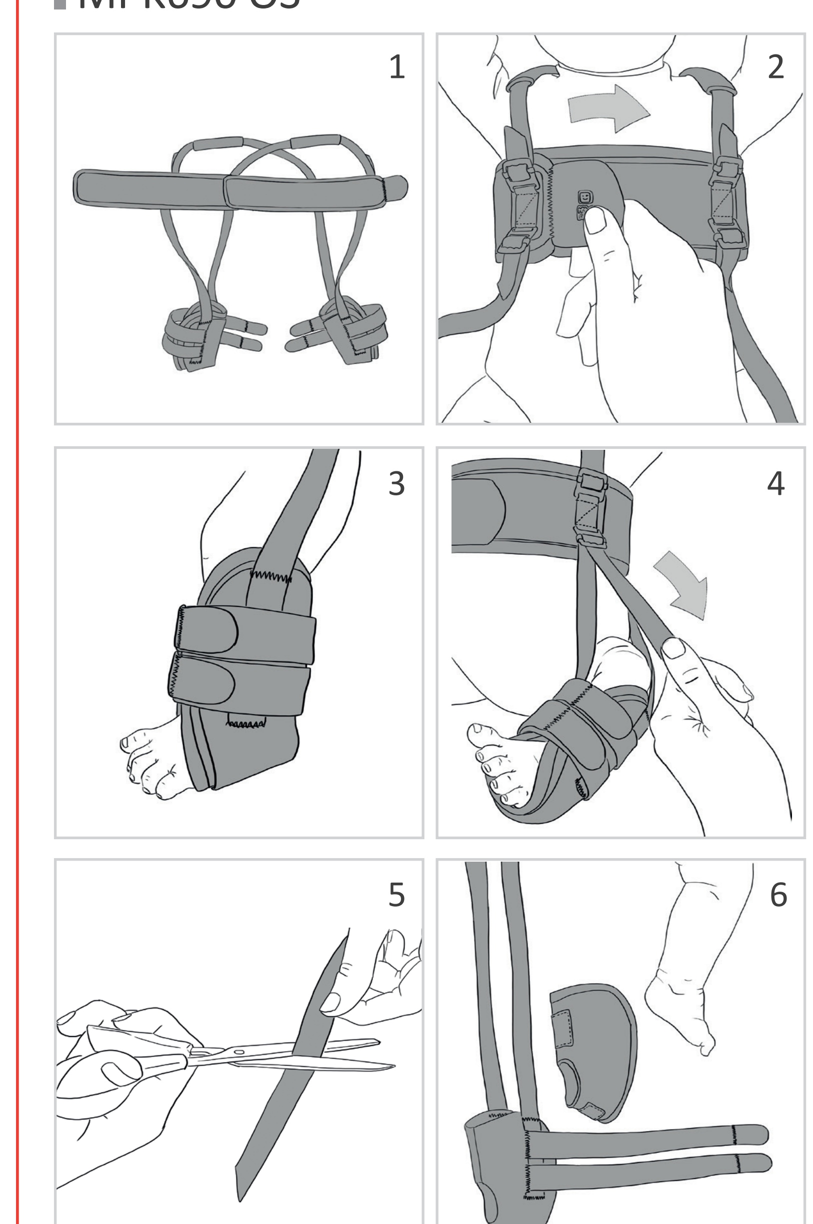
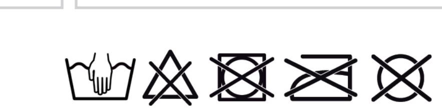
Меры предосторожности:
- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения, как и наблюдение за ним.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, повреждение кожи или потерю чувствительности, то об этом следует немедленно сообщить врачу.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначается для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Чтобы ортез мог выполнять свою функцию, он должен быть правильно отрегулирован в соответствии с морфологией пациента. Рекомендуется, чтобы по крайней мере первое надевание ортеза выполнялось квалифицированным персоналом (врачом, ортопедом и т. д.), либо под его наблюдением.
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять. Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Рекомендуется следить за чистотой застежек-липучек «Велькро», чтобы они сохраняли свои качества: удалять налипшие на них материалы.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Не позволять детям играть с этим устройством.

Инструкции по правильному применению бандажа техником или медицинским работником:
Рис. 1. Расстегните застежку липучку на груди и наденьте бандаж как жилет, введя руки ребенка в лямки.
Рис. 2. Отрегулируйте ширину на груди с задней и с передней стороны. Отметки на поясе служат ориентиром для правильной регулировки.
Для регулировки длины лямок используйте передние пряжки (лямки должны перекрещиваться на спине).
Рис. 3. Наденьте на ноги ребенка сапожки и застегните липучки по размеру.
Рис. 4. В заключение отрегулируйте ножные ремни, чтобы достичь необходимое отведение бедра благодаря двум передним и двум задним пряжкам.
Рис. 5. Если техник сочтет целесообразным, он может укоротить ремни с учетом роста ребенка и того, до какого возраста следует использовать ортез.
Инструкции по правильному последующему надеванию бандажа лицом, который ухаживает за ребенком:
После предварительной регулировки техником или медицинским работником для последующего надевания ортеза достаточно застегнуть переднюю нагрудную застежку. Не трогайте заднюю застежку. Бандаж надевается через руки, как жилет, и застегивается на уровне ранее установленной техником отметки.
Ноги ребенка должны быть помещены в сапожки, для этого откройте застежки и отрегулируйте положение ног. Не изменяйте длину ремней, а в случае каких-либо проблем обратитесь за консультацией к технику или медицинскому работнику.
Уход за изделием - инструкции по мытью:
Стирать в холодной воде (макс. 30°С). Не использовать отбеливатель или абразивные моющие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку. Не использовать для сушки изделия прямые источники тепла, такие как печки, обогреватели, батареи и т.п.
Во время использования ортеза можно вынимать внутреннюю часть сапожков для стирки, не снимая весь ортез, чтобы он продолжал выполнять свою функцию (Рис. 6).
Примечание: О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

SE

Beskrivning och avsett bruk:
En pediatrisk ortos som håller lårbenshuvudet korrekt centrerat i acetabulum, vilket främjar normal benutveckling och ledstabilitet. Tillåter att lårbenshuvudet kan utvecklas korrekt.
Anvisningar:
Avsedd för behandling av höftdysplasi, subluxation och medfödd höftluxation hos spädbarn från födseln upp till gångåldern.
Kontraindikationer:
- Använd inte på öppna ärr med svullnad.
- Använd inte om området där produkten placeras är infekterad.
- Använd inte om hudallergier uppstår vid kontakt med biokompatibla material.
- Avbryt användning om smärta, klåda, sveda, rodnad, kraftig värme eller irritation uppstår.
- Kontraindicerat vid nagelinfektioner, patienter med kardiovaskulära problem eller diabetes.

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 ortesen.
- 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.
- För att ortosen ska kunna ha någon verkan är det viktigt att man justerar den korrekt efter patientens morfologi. Det rekommenderas att 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.
- Låt inte barn leka med ortosen.

Anvisningar för en korrekt påtagning för teknikern eller vårdpersonal:
Fig. 1 Öppna kardborrebandet över bröstet och sätt på ortosen som om det vore en väst, med armarna genom hängslena.
Fig. 2 Justera bröstbredden på baksidan och på framsidan. Använd märkningen på bältet som en referens för korrekt justering.
Justera längden på hängslena med de främre spännena (hängslena ska vara korsade på ryggen).
Fig. 3. Placera in fötterna i stövlarna och justera kardborrebanden efter foten.
Fig. 4. Justera slutligen benens spännen för att erhålla nödvändig abduktion, med hjälp av de två spännena fram och bak.
Fig. 5. Om teknikern anser det nödvändigt kan man korta spännena, beaktande till vilken ålder som ortosen ska användas och hur bebisen växer.
Anvisningar för en senare korrekt påtagning för den ansvariga personen:
Efter justering av tekniker eller vårdpersonal, bör påsättning av denna ortos endast ske genom att öppna den främre stängningen över bröstet. Den bakre stängningen bör inte manipuleras. Man för in armarna som om det vore en väst och stänger den vid märket som angivits tidigare av teknikern. Fötterna ska placeras i stövlarna genom att öppna de två stängningarna och justera dem till foten. Spännenas längd bör inte ändras. Om de flyttats ska man konsultera med teknikern eller vårdpersonal.
Underhåll av produkt - tvättanvisningar:
Tvätta i kallt vatten (max. 30°C). Använd inte blekmedel eller abrasiva tvålar. Får ej torktumlas. Stryk ej. Ej kemtvätt. Utsätt den inte för direkta värmekällor, som t.ex. kaminer, värmeelement, element, osv.
När ortosen används är det möjligt att ta bort innerskons inre del för tvätt utan att behöva ta bort hela ortosen, så att den fortsätter att fylla sin funktion (Fig. 6).
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.

MPK690 OS