



ENG _____

Indications:

F

Indikaatit:

Huomioi! Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Indikationer:

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.

EL

Ενδείξεις:

Σημείωση: 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.

ES

Indicaciones:

Colocar al niño en la ortesis de plástico y cerrar los velcro/hebillas. Posicionar la separación de las barras para obtener la abducción deseada. Comprobar que está correctamente ajustada la ortesis.

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.

AR

استطیبات:

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.

145.0 21/ 12/ 2022 755240



FR

Indications:

Sub-luxation ou luxation congénitale de hanche, dysplasie de hanche.

Précautions:

- L'Iltre soigneusement ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. Pour tout doute, consulter toujours votre médecin ou l'établissement où vous l'avez acquis avant de commencer à l'utiliser. Respecter toujours ces instructions d'utilisation générales et les indications particulières que votre médecin vous ait prescrit. Cette orthèse ne doit jamais s'utiliser pour autre indication que celle prescrite par le médecin. Ne pas permettre que les enfants jouent avec ce dispositif.
- La première adaptation du produit sera effectuée par le médecin ou par le technicien orthopédique, si celui-là l'indique. Le médecin est la seule personne qui décidera de la durée du traitement et son utilisation quotidienne.
- Pour obtenir un effet thérapeutique complet, il faudra changer de taille au fur et à mesure que le bébé grandisse.
- S'agissant d'un patient infantile, la convenance de l'état de l'orthèse doit être supervisée périodiquement par un adulte responsable.
- Ne pas faire de pression sur les zones métalliques.
- Le suivi du traitement doit être révisé fréquemment par votre médecin. Vous devez faire des révisions par votre orthopédiste. Si vous observez des effets secondaires, en informer votre médecin.

1. Soins de la peau:

- La peau ne doit pas être blessée, ni être irritée sur les zones où est exercée une pression.
- Il est très important de réviser le bon état de la peau de votre bébé au moins une fois par jour. Les zones qui doivent être observées avec plus de précaution son toutes celles sur lesquelles on exerce quelque type de pression.
- Ne pas trop serrer l'orthèse. La retirer immédiatement s'il apparaît un changement de couleur sur la peau ou tout autre symptôme de problème de circulation de sang ou irritation de la peau et en informer le médecin.
- Les crèmes et médicaments d'usage topique peuvent détériorés prématurément les mousses, son utilisation, dans tous les cas, doit être supervisée par le médecin.
- Pour des raisons d'hygiène et de commodité et pour protéger la peau, il est conseillé de porter une chemisette et des chaussettes longues de coton sans coutures sous le dispositif.

2. Conseils pendant le bain:

- Ne pas porter l'orthèse pendant le bain.
- Laver le bébé le plus rapidement possible pour qu'il soit le moins de temps possible sans l'orthèse.
- Il est conseillé de faire un léger massage sur les zones de pression et contact avec l'orthèse pour relaxer et tonifier les muscles du bébé.

Instructions d'adaptation:

Placer le bébé sur l'orthèse en plastique et fermer les velcro/boucles. Mettre en position la séparation des barres pour obtenir l'abduction souhaitée Vérifier que l'orthèse est correctement ajustée.

Entretien de l'orthèse - Instructions de lavage:

Il est recommandé de prendre soin des velcro, afin de conserver ses caractéristiques d'adhésion, en éliminant fils, peluches, etc. Fermer tous les velcro sur la superficie de la ceinture avant tout lavage. Vérifier périodiquement que la ceinture est dans de bonnes conditions (sans graisse, coupures, déchirures, etc.). Laver avec un linge humide. Ne pas utiliser d'eau de J aveI. Ne pas repasser. Ne pas laver en sec. Ne pas sécher en machine. Sécher sur une superficie horizontale. Ne pas tendre.

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.

IT

Indicazioni:

Trattamento per la lussazione e/o sublussazione congenita d'anca, displasia d'anca.

Avvertenze:

- Leggere attentamente queste istruzioni d'uso prima di utilizzare l'ortesi. Se persiste qualche dubbio, consultare sempre il medico o l'ortopedia dove il dispositivo è stato acquistato prima che lo stesso venga utilizzato. Ri-spettare sempre sia le informazioni date in queste istruzioni d'uso generale che le indicazioni particolari che Vi sono state prescritte dal Vs. medico. Questa ortesi non deve essere utilizzata per alcun motivo diverso da quello per cui è stato prescritto. Non permettere che i bambini giochino con questo tipo di dispositivo.
- La prima personalizzazione del prodotto deve essere effettuata dal medico o dal tecnico ortopedico se autoriz-zato dal medico stesso. I l medico è la sola persona qualificata a decidere la durata del trattamento e l'utilizzo giornaliero del presidio.
- Per ottenere l'effetto terapeutico migliore è fondamentale l'applicazione della taglia corretta e la progressione della stessa in riferimento alle tappe evolutive di ogni singolo bambino.
- L'idoneità dello stato di questo presidio, deve essere periodicamente verificata da una persona adulta responsabile.
- Non esercitare pressioni anomale sulle parti metalliche.
- La prosecuzione del trattamento deve essere controllata con frequenza dal Vs. medico e l'efficacia meccanica del presidio verificata dal tecnico ortopedico. Se notate qualsiasi effetto collaterale, portatelo a conoscenza nel più breve tempo possibile del Vs. medico.

1. Cura della pelle:

- Nelle zone di appoggio con pressione, la pelle non deve essere lesionata ne ipersensibile.
- E' molto importante verificare il buono stato della pelle del bambino almeno una volta al giorno. Le zone che devono essere controllate con maggiore attenzione e cautela sono tutte quelle in cui si viene ad eser-citare qualsiasi tipo di pressione.
- Non applicare l'ortesi troppo stretta. Svestirla immediatamente nel caso si osservi un cambio di colore del-la pelle o qualsiasi altro sintomo legato ad un problema di circolazione sanguigna o di irritazione della pe-le ed informare immediatamente il Vs. medico.
- L'uso di creme o di medicinali ad uso topico, possono deteriorare prematuramente le parti imbottite del presidio, il loro impiego, in ogni caso, dovrà essere verificato dal Vs. medico.
- Per motivi di igiene, comodità e per proteggere la pelle, sotto questo presidio ortopedico, si consiglia l'uso di indumenti in cotone larghi e possibilmente senza cuciture.

2. Consigli durante il bagno:

- Non mantenere l'ortesi applicata durante il bagno.
- Lavare il bambino il più rapidamente possibile, perché questi rimanga senza ortesi il minor tempo possibile.
- Si consiglia di fare un leggero massaggio nelle zone sottoposte a pressione e a contatto con l'ortesi per rilassare e tonificare la muscolatura del bambino.

Istruzioni per l'adattamento:

Posizionare il bambino nelle parti in plastica del presidio e fissare il presidio al bambino chiudendo le allaccia-ture in velcro. Selezionare la separazione delle barre necessaria, per ottenere l'abduzione delle anche desiderata. Verificare che l'ortesi sia correttamente applicata e personalizzata.

Mantenimento del tutore – istruzioni di lavaggio:

Si consiglia di mantenere la pulizia del velcro e prevenire la presenza di fili, pelucchi, etc. per conservare le loro caratteristiche di adesione. Chiudere tutti i velcro prima di lavare le parti del presidio. Verificare periodicamente che lo stato delle diverse parti del presidio siano in buone condizioni. Lavare con un panno umido. Non candeggiare. Non stritare. Non lavare a secco. Non asciugare in essiccatrice. Fare asciugare su una superfice orizzontale. Non strizzare.

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

Indikasjoner:

Behandling av kongenital hoftleddsluksasjon, subluktasjon eller hoftleddsdysplasi.

Forsiktighetsregler:

- Les nøye igjennom disse instruksjonene før ortosen brukes. Ved minste tvil rådfør deg alltid med legen din eller kliniken/utprøveren der du har fått ortosen før bruk. Respekter alltid disse generelle instruksjonene og dets spesielle indikasjoner som er spesifisert av legen din. Denne ortosen skal ikke brukes til annet enn det som er ordinert. La ikke barn leke med ortosen.
- Den første utprøvingen skal alltid utføres av en lege eller ortopediingeniør. Legen er den som er ansvarlig for å ordinere behandlingens lengde og vilkårene for den daglige bruken.
- For best mulig behandlingsresultat skal størrelsen på ortosen byttes ut etterhvert som barnet vokser.
- For di pasienten er et barn skal ortosens stand kontrolleres regelmessig av en voksen person.
- Utsett ikke metalldelene for belastning.
- Behandlingen skal følges regelmessig opp av lege, og ortosen skal kontinuerlig ses over av en ortopediingeniør. I nformer legen om det oppstår en eventuell bivirkning.

1. Hultpleie:

- Huden kan ikke være skadet eller irritert på trykkpunktene.
- Det er veldig viktig å kontrollere barnets hud minst en gang om dagen. De områdene av huden som utsettes for trykk skal sjekkes spesielt nøye.
- Ikke stram ortosen til alt for hardt. Ta straks av ortosen om du merker forandringer i hudfargen eller om det oppstår andre problemer relatert til blodsirkulasjon eller hudirritasjon. I nformer i så fall legen din.
- Unngå å bruke kremer under behandlingen, da disse kan forkorte produktets holdbarhet.
- Av hygieniske og bekvemmelighets grunner, og for å beskytte huden, anbefales bruk av bomullsplagg og lange bomullsstrømper uten sømmer under ortosen.

2. Anbefalinger for bad:

- Ikke bruk ortosen ved bading.
- For å minimere tiden barnet er uten ortose, bør barnet ikke bades lenger enn nødvendig.
- Det anbefales å massere hudområdene som kommer i kontakt med ortosen forsiktig, slik at barnets muskler slapper av og mykes opp.

Tilpassingsinstruksjon:

Plasser barnet i ortosen og lukk borrelåsene. Still inn benstagenes lengde slik at ønsket abduksjon opprettholdes. Kontroller at ortosen er korrekt justert.

Vedlikehold av ortosen – vaskeinstruksjoner:

Hold borrelåsene fri for smuss, tråder, lo etc. slik at hefteevnen opprettholdes. Lukk alle borrelåsene på ortosen før den vaskes. Kontroller regelmessig kvaliteten på magebåndet slik at det er fritt for smuss og skader. Tørk av med en fuktig klut. Må ikke blekes eller strykes. Kan ikke renses kjemisk. Skal tørkes flatt.

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.

SK

Indikácie:

Liečba sublúxácie alebo vrodenej dislokácie bedrového kĺbu, dysplázia bedrového kĺbu.

Upozornenie:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili, skôr ako ju začnete používať. Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom. Táto ortéza nesmie byť nikdy použitá na iné účely, ako je predpísané. Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.
- Prvé prispôbenie ortézy vykoná váš lekár alebo špecializovaný personál. Lekár je osoba, ktorá je vyškolená a môže rozhodnúť o trvaní liečby a každodennom používaní.
- Ak chcete dosiahnuť terapeutický účinok, bude potrebné meniť veľkosť v závislosti od rastu dieťaťa.
- Keďže pacientom je dieťa, vhodnosť stavu ortézy musí pravidelne kontrolovať zodpovedný dospelý.
- Nevyvíjajte tlak na kovové plochy.
- Následné sledovanie liečby by mal často kontrolovať váš obvodný lekár. Je potrebné absolvovať vyšetrenie u ortopéda. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, oznámte to svojmu lekárovi.

1. Starostlivosť o pokožku:

- V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená. Je veľmi dôležité skontrolovať stav pokožky vášho dieťaťa najmenej raz denne. Oblasti, ktoré treba pozorovať s vyššou opatrnosťou, sú všetky oblasti, v ktorých je vyvíjaný určitý druh tlaku.
- Neutahujte ortézu príliš silno. Ak dôjde k zmene farby kože alebo inému problému s krvným obehom alebo podráždeniu pokožky, ihneď ortézu odstráňte a informujte svojho lekára.
- Krémy a lieky na topické použitie môžu znížiť životnosť penových výstuží a ich použitie by v každom prípade malo byť pod dohľadom lekára.
- Z dôvodov hygieny, pohodlia a ochrany kože je vhodné, aby sa pod ortézou nosilo tričko a dlhé bavlnené ponožky bez švov.

2. Rady na kúpanie:

- Nedávajte ortézu pri kúpaní.
- Dieťa okúpte čo najrýchlejšie, aby bolo minimálny čas bez ortézy.
- Odporúča sa ľahká masáž v oblastiach tlaku a kontaktu s ortézou, aby sa uvoľnila a išnóvali svaly dieťaťa.

Návod na použitie:

Dieťa položte do plastovej ortézy a zatvorte suchými zipsmi/prackami. Týchy oddeľte tak, aby ste dosiahli požadovanú abdukciu. Skontrolujte, či je ortéza správne nastavená.

Údržba ortézy - návod na čistenie:

Odporúča sa starat o suché zipsy a zabrániť ich rozstrapkaniu, vytváraniu chumáčov atď. s cieľom zachovať ich adhézne vlastnosti. Pred práním zatvorte všetky suché zipsy. Pravidelne kontrolujte, či je opasok v dobrom stave (bez masnoty, rezov, trhlin atď.). Čistiť vlhkou handričkou. Nepoužívať bielikdo. Nežehliť. Nečistiť v čistiarni. Nesušiť v bubnovej sušičke. Sušiť na vodorovnej ploche. Nevešať.

Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

SE

Indikationer:

Behandling av kongenital höftledsluxation, subluxation eller höftledsdysplasi.

Försiktighet:

- Läs noga igenom dessa instruktioner innan ortosen används. Vid minsta tveksamhet konsultera alltid din läkare eller kliniken/utprövern där du erhållit ortosen, innan användning. Respektera alltid dessa generella instruktioner och de speciella indikationer specificerade av din läkare. Denna ortos skall inte användas till annat än det som är ordinerat. Låt inte barn leka med ortosen.
- Den första utprovningen skall alltid utföras av din läkare eller av en ortopedingenjör. Läkaren är den som är behörig att ordinera behandlingens längd och villkoren för den dagliga användningen.
- För bästa behandlingsresultat skall storleken på ortosen bytas ut efterhand som barnet växer.
- Eftersom patienten är ett barn skall ortosens skick regelbundet kontrolleras av en vuxen person.
- Utsätt inte metalldelarna för belastning.
- Behandlingen skall regelbundet följas upp av läkare och ortosen skall kontinuerligt ses över av ortopedingenjör. I informera läkaren om någon eventuell biverkning uppstår.

1. Huvudvär:

- Huden får inte vara skadad eller irriterad på tryckpunkterna.
- Det är mycket viktigt att kontrollera barnets hud minst en gång om dagen. Speciell noggrannhet skall beaktas vid de områden av huden som utsätts för tryck.
- Spänn inte fast ortosen allt för hårt. Ta genast av ortosen om du observerar förändringar i hudfärgen eller andra problem relaterade till blodcirkulation eller hudirritation och informera din läkare.
- Undvik användning av krämer under pågående behandlingen då dessa kan försämra produktens hållbarhet.
- Av hygieniska och bekvämlighetsskäl och för att skydda huden, rekommenderas användning av bomullsplagg och långa bomullsstrumpor utan sömmar under ortosen.

2. Rekommendationer för bad:

- Använd inte ortosen under bad.
- Bada inte barnet längre än nödvändigt för att minimera tiden barnet är utan ortos.
- Det rekommenderas att försiktigt massera hudområden som kommer i kontakt med ortosen, så att barnets muskler slappnar av och mjukas upp.

Utprovningsinstruktion:

Placera barnet i ortosen och förslut kardborrbanden. Ställ in benstagens längd så att önskad abduktion erhålls. Kontrollera att ortosen är korrekt justerad.

Underhållav ortosen – tvättinstruktioner:

Håll kardborrbanden rena från smuts, trådar, ludd etc. så att deras vidhäftningsförmåga bibehålls. Stäng alla kardborrband på ortosen innan den tvättas. Kontrollera regelbundet kvalitén på magebandet så att det är fritt från smuts och skador. Torka av med en fuktig duk. Får inte blekas. Får inte strykas. Får inte kemtvättas. Skall plantorkas får inte hängas upp.

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.

ET

Näidustused:

Puusaligese kaasasündinud subluktatsiooni või luksatsiooni, puusaligese düsplasia ravi.

Ettevaatusabinõud:

- Enne ortooside kasutamist lugege hoolikalt käesolevat juhendit. Kahtluste korral konsulteerige enne ortoosi kasutama hakkamist alati arstiga või asutusega, kust ortoosi ostsite. Järgige alati neid üldiseid kasutusjuhiseid ja erinäidustusi, mille on arst välja kirjutanud. Ortoosi ei tohi kasutada mingil muul otstarbel peale selle, mille jaoks see on välja kirjutatud. Ärge lubage lastel selle seadisega mängida.
- Esimest korda kohandab selle toote patsiendile parajalt peale arst või spetsialist. Arst on ravi kestuse ning seadme igapäevase kasutamise üle otsustama kvalifitseeritud isik.
- Seadme teraapilise mõju tagamiseks tuleb selle suurst vahetada vastavalt beebi kasvamisele.
- Kuna patsient on väikelaps, tuleb ortoosi seisukorra sobivust jälgida vastutava täiskasvanu perioodilise järelevalve all.
- Ärge avaldage survet metallist kohtadele.
- Ravi jälgimiseks peab arst sageli patsiendi üle vaatama. Tuleb käia ortopeedi juures läbivaatusel. Kui täheldate mõnda kõrvaltoimet, teatage sellest arstile.

1. Naha hooldamine:

- Tugiipiirkondades, mis avaldavad nahale survet, ei tohi nahk olla vigastatud ega ülitundlik.
- Väge oluline on kontrollida vähemalt kord päevas, et beebi nahk on heas seisukorras. Piirkonnad, mida tuleb eriti hoollega tuleb jälgida, on kõik need, millele avaldatakse mingit tüüpi survet.
- Ärge tõmmake ortoosi liiga pingule. Kui naha värvus muutub või ilmneb muu vereringeprobleemi või nahaärrituse sümptom, võrke kohe ortoos ära ja teatage sellest arstile.
- Toopiliseks ehk paikseks kasutuseks mõeldud kreemid ja ravisalvid võivad ortoosi vahtmaterjalide seisukorda enneaegselt halvendada, seepärast peab nende kasutamine toimuma igal juhul arsti järelevalve all.
- Hügieeni ja mugavuse huvides ning naha kaitsmiseks on soovitatav kasutada särki ja suuri puuvillaseid sokke, millel ei ole õmblusi, mis jääksid seadme alla.

2. Soovitused vannitamise ajaks:

- Ärge jätke vannitamise ajaks ortoosi peale.
- Peske beebi võimalikult kiiremini puhtaks, et ta peaks ilma ortoosita olema minimaalse aja jooksul.
- Soovitatav on surve alla olevaid ja ortoosiga kokkupuutuvaid piirkondi kergelt masseerida.

Parajaks kohandamise juhised:

Asetage laps plastortoosi sisse ja pange takjakinnsed/pandlad kinni. Asetage lattide eraldaja paigale, et saada soovitud abduktsioon. Kontrollige järele, et ortoos on õigesti parajaks kohandatud.

Ortoosi hooldus – pesemishuised:

Asetage et takjakinliste kinnitusosadused säiliks, on soovitatav hoolitseda selle eest, et takjakinnsed oleksid puhtad ja et neile ei jääks külge niite, ebemeid jms. Enne eseme pesemist pange kõik takjakinnsed kinni. Kontrollige perioodiliselt, et vöö on heas seisukorras (ei ole võidunud, sellel ei ole sisselõikeid, rebendeid jms). Pesta niiske seemisnahaga. Mitte kasutada valgendit. Mitte triikida. Mitte pesta keemilises puhastuses. Mitte kuivatada kuivatis. Kuivatada horisontaalpinnal. Mitte riputada kuivama.

Märkus: Tooteaga seotud rasketest õnnetustest tuleb teada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

