

# Humerux



EVOH300

Ortesis de Húmero

جهاز تقويم العضد

Ortéza kosti pažni

Oberarm-Orthese

Overrarmsortose

Κηδεμόνας του βραχιονίου

Ólaortoos

Humerus Orthosis

Olkaluun ortoosi

Orthèse humérale

Ortoza za nadlaktičnu kost

Felkarrögzitó ortézis

Ortesi per omero

Žastikaulio ortezas

Pleca kaula ortoze

Humerusorthese

Humerusortose

Orteza na ramię i bark

Ortótese do Úmero

Ortežá de humerus

Ортез для фиксации плечевой кости

Ortéza ramennej kosti

Ortos för humerus

Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Pokyny K Nastavení · Anleitung ·  
Tilpasning instruksjon · Οδηγίες εφαρμογής · Kohandamisjuhised · Fitting instructions ·  
Sovitusohjeet · Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások ·  
Istruzioni per l'adattamento · Uždejmimo instrukcijos · Pielāgošanas instrukcijas · Montage-instructies  
· Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi · Instruções de adaptação · Instruțiuni de reglare ·  
Инструкции по адаптации · Návod na použitie · Utprovningsinstruktion



ES

**Descripción y uso previsto:** Ortesis de húmero bivalva termoconformada en polietileno de alta densidad, recubierto de una funda textil acolchada. Consta de 2 valvas termoplásticas ensambladas en un forro de tejido de panal transpirable y unidas mediante tejido y cinchas. Sistema de ajuste mediante 3 cinchas humerales en velour enhebradas en 3 hebillas y con cierre microgancho. Sistema de suspensión y fijación mediante cincha pectoral. La ortesis viene reforzada con una pieza efecto galápago (Sistema Y-traction) que permite incrementar y ajustar la tensión que se ejerce consiguiendo de este modo una mejor fijación y sujeción del húmero.

**Indicaciones:** Fracturas diafisarias de húmero, tratamiento post-quirúrgico de las fracturas y control de la inestabilidad del foco de fracturas durante el proceso de consolidación.

**Contraindicaciones:**

- No usar en cicatrices abiertas con hinchazón.
- No usar si la zona donde se coloca la órtesis está infectada.
- No usar en caso de alergias cutáneas por contacto con los materiales biocompatibles.
- Dejar de utilizar si la zona comienza a enrojecerse y/o acumula excesivo calor.

**Precauciones:**

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- Se recomienda que al menos la primera colocación de la ortesis se realice bien por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc) o bajo su supervisión.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de velcro para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- Consultar a su médico si puede retirarse la ortesis durante el baño o ducha, en caso contrario, cubra o proteja la ortesis del agua.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.

**Instrucciones para una correcta colocación:**

1. Seleccionar la talla adecuada a sus medidas. Contorno de parte superior del brazo.
2. Abrir las cinchas de sujeción y ajuste del brazo y del pecho dejándolas en su posición de máxima apertura (fig. 1).
3. Introducir el brazo afectado en la órtesis y tirar de ella hasta colocarla correctamente haciendo que la copa humeral recoja correctamente el hombro (fig. 2)
4. Ajustar las cinchas del brazo hasta conseguir la sujeción y compresión deseada de las dos valvas (fig. 3).
5. Asegurar que la almohadilla de protección axilar quede correctamente colocada en su posición debajo de la axila (fig.2).
6. Ajustar la cincha de pecho mediante la regulación que permiten los cierres de microgancho (fig.4).

**En caso de que sea necesario adaptar las valvas termoplásticas:**

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

**Mantenimiento del producto - Instrucciones de lavado:** Antes de lavar, retirar las valvas y cerrar todos los velcros. Las valvas se limpian con una bayeta mojada. Lavar a 40°. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, exposición directa al sol, etc.

**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.



**الوصف والاستخدام المتوقع:**

جهاز تقويم العضة ذو صمامين مشكل حرارياً من البولي إيثيلين عالي الكثافة، ومغطى بغطاء نسيجي منطون. وهو يتألف من صمامين من الدانان الحرارية مجتمعين في بطانة من قماش حماية قابلة للترشح ومربوطتين بواسطة قماش وأحزمة. نظام ضبط بواسطة 3 أحزمة عضدية من الفلور مولوية في 3 أيازيم مع خطاف إغلاق صغير. نظام التعليق والتثبيت بواسطة حزام المصدر. يأتي جهاز التقويم معزز بقطعة تأثير على شكل سلخفاة (نظام Y-traction) والتي تسمح بزيادة وضبط الجهد المبذول وبهذه الطريقة تحقيق أفضل تثبيت ومسك للععضد.

**موانع الاستعمال:**

- لا تستخدمه على الندوب المفتوحة مع التورم.
- لا تستخدمه إذا كانت المنطقة التي تم وضع جهاز التقويم فيها ملوثة.
- لا تستخدم في حالة حساسية الجلد بسبب ملامسة المواد المتوافقة حيوياً.
- توقف عن استخدامه إذا بدأت المنطقة بالاحمرار و/أو تراكم الحرارة الزائدة.

**الاستقطابات:**

الكسور الجذلية لعظام العضة وعلاج الكسور بعد الجراحة والتحكم في عدم استقرار بؤرة الكسور أثناء عملية التدعيم.

**احتياطات:**

- اقرأ بناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، فم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنتت منه الجهاز.
- يجب دائماً مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستقطابات الخاصة التي يصفها الأخصائي.
- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج ومواصلته.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثير جلد أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور.
- يجب أن يأخذ الإخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريما الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
- في مناطق الدعم بضغطه، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.
- يوصى على الأقل أن يتم الوضع الأول لجهاز التقويم جيداً من قبل موظفين مؤهلين (مثل طبيب وفني تقويم العظام وما شابه) أو تحت إشرافهم.
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها، بحيث يجب أن تفحص بشكل دوري. قد يشير الموضع الصحي الذي يقوم بتدعيم 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 تظلم ملتصقة بها.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- استشر طبيبك إذا كان من الممكن إزالة جهاز التقويم أثناء الاستحمام أو الدوش، وإذا لم يكن الأمر كذلك، فقم بتغطية أو حماية جهاز التقويم من الماء.
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز

**تعليمات لوضع صحيح:**

- (1) حدد الحجم المناسب للقياسات الخاصة بك محيط الجزء العلوي من الذراع.
- (2) افتح أحزمة التثبيت والضغط واتركها في أقصى وضع للفتح، سواء على الذراع أو على الصدر.
- (3) ادخل الذراع المصاب في جهاز التقويم واسحبه حتى يتم وضعه بالشكل الصحيح مما يجعل رئيس العضة يضم الكتف بالشكل الصحيح.
- (4) اضبط أحزمة الذراع لتحقيق التثبيت والضغط المطلوب للصمامين.
- (5) تأكد من وضع وسادة حماية الإبط بالشكل الصحيح في موضعها تحت الإبط.
- (6) اضبط حزام المصدر عن طريق التنظيم الذي تسمح به مشابك الإغلاق للخفاف الصغير.

في حالة الحاجة إلى تكيف صمامات الدانان الحرارية:

1. أخرجه من مكان تثبيتها النسيجي.
2. قم بتسخين الصمامات بمسد حراري إلى حوالي 150 درجة مئوية على مسافة 15 سم.
3. قم بالتشكيل حسب جسم المريض.
4. أعد إدخال الصمامات في مكان تثبيتها النسيجي.

**صيانة المنتج - تعليمات الغسل:**

قبل الغسل، قم بإزالة الصمامات وأغلق كافة مشابك الفيلكرو. يتم تنظيف الصمامات بقطعة قماش مبللة. غسل بدرجة 40 درجة. لا تستعمل مبيضات. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف. لا تعرض لمصادر الحرارة المباشرة مثل المدافئ وأجهزة التدفئة والمشعاعات الحرارية والتعرض المباشر للشمس الخ.

**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.



## CS

**Popis a určené použití:** Ortéza kosti pažní, dvoudlahová, tepelně tvarovaná z vysokohustotního polyethylenu, potažená polstrovaným textilním povlakem. Tvoří ji sestava dvou termoplastových dlah v potahu z prýdšné plástvoviny, spojených prostřednictvím látky a popruhů. Seřizovací systém je pomocí 3 pažních velurových popruhů procházejících 3 sponami, z mikroháčkovým spináním. Systém závěsu a fixace pomocí hrudního popruhu. Ortéza je zpevňena dílem s krunýřovým účinkem (systém tlaku Y-traction), který umožňuje zesílit a upravit vyvíjené napětí tak, aby se dosáhlo lepší fixace a stažení pažní kosti.

**Indikace:** Zlomeniny diafýzy kosti pažní, pooperační léčba zlomenin a kontrola nestability ohniska zlomeniny během procesu konsolidace.

### Kontraindikace:

- Nepoužívejte u oteklých otevřených ran.
- Nepoužívejte, pokud je oblast, kam se má ortéza nasadit, zanícená.
- Nepoužívejte v případě kožní alergie na kontakt s biokompatibilními látkami.
- Přestaňte ortézu používat, pokud zóna zarudne a/nebo se začne přehřívát.

### Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osoba způsobilá předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Doporučujeme, aby nejméně první nasazení ortézy provedl buďto vyškolený personál (lékař, ortopedický pracovník apod.) anebo aby k němu došlo pod jeho dohledem.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů u suchý zip, tj. odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby byla zachována jejich přilnavost.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Zkonzultujte s ošetřujícím lékařem, zda můžete ortézu odložit při koupeli nebo ve sprše, v opačném případě ji překryjte nebo chraňte před stykem s vodou.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.

### Pokyny pro správné nasazení:

1. Zvolte velikost odpovídající Vaším rozměrům. Obvod paže.
2. Rozepněte popruhy pro upevnění a nastavení a ponechte je v maximálně rozevřené poloze jak na paži, tak i na hrudi (Obr. 1).
3. Vložte postiženou paži do ortézy a zatáhněte za ni, dokud nebude správně umístěna tak, aby humerální miska správně nasedala na rameno (Obr. 2)
4. Upravte popruhy na paži tak, abyste u obou dlah dosáhli požadované fixace a komprese (Obr. 3).
5. Ujistěte se, že je podložka chránící podpaží správně umístěna ve své poloze v podpaží (Obr. 2).
6. Nastavte hrudní popruh prostřednictvím regulace, kterou umožňuje zapínání na mikroháčky (Obr. 4).

### Pokud je nutné upravit termoplastové dlahy:

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

### Údržba výrobku - Pokyny k praní:

Před praním vyjměte dlahy a všechny mikrozipy upevněte. Dlahy čistěte vlhkým hadříkem. Perte na 40 °C. Nepoužívejte bělidla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé sluneční záření apod.

**Poznámka:** Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.





DE

**Beschreibung und vorgesehene Nutzung:** Zweischalige Oberarm-Orthese, thermogeformt aus Polyethylen mit hoher Dichte, bedeckt mit einem gepolsterten Textilüberzug. Die Orthese besteht aus 2 thermoplastischen Schalen, die in einer atmungsaktiven, wabenförmigen Gewebeauskleidung zusammengefügt und durch Gewebe und Gurte zusammengehalten werden. System der Verstellung mittels 3 Oberarmgurte aus Velours, die in 3 Schnallen eingesteckt sind und mit einem Mikrohakenverschluss versehen sind. System der Aufhängung und Fixierung mittels Brustgurt. Die Orthese wird durch ein Stück mit Verbindungswirkung (in Form eines Schildkrötenpanzers) (System Y-Traction) verstärkt, das es Ihnen ermöglicht, die ausgeübte Spannung zu erhöhen und anzupassen und so eine bessere Fixierung und Unterstützung des Oberarms zu erreichen.

**Indikationen:** Diaphysäre Humerusfrakturen, postoperative Behandlung der Frakturen und Kontrolle der Instabilität der Frakturstelle während des Konsolidierungsprozesses.

**Gegenanzeigen:**

- Nicht auf offenen Narben mit Schwellungen anwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Bereich, auf dem die Orthese angelegt wird, entzündet ist.
- Nicht verwenden bei Hautallergien aufgrund des Kontakts mit den biokompatiblen Materialien.
- Verwenden Sie die Orthese nicht mehr, wenn sich der Bereich zu röten beginnt und/oder übermäßige Hitze entwickelt.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Geschäft, in dem Sie die Orthese erworben haben.
- Die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die spezifischen Indikationen, die der Arzt vorgeschrieben hat, müssen immer beachtet werden.
- Der Arzt ist die befähigte Person, um die Behandlung zu verschreiben und über die Dauer dieser sowie über die Nachsorge zu entscheiden.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung, Hautentzündung oder Reizung festgestellt wird, muss sofort der Arzt darüber informiert werden.
- Der Arzt muss die äußere Verwendung von Cremes in Kombination mit der Anwendung der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Stützbereichen mit Druck darf die Haut nicht verletzt oder überempfindlich sein.
- Es handelt sich zwar nicht um eine Einmal-Orthese, sie sollte jedoch nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, dass zumindest beim ersten Mal die Orthese von einer qualifizierten Person (Arzt, Orthopäde etc.) oder unter Aufsicht angelegt wird.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt vom Zustand der Bestandteile ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen muss sie in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das ärztliche Personal, das die Behandlung des Patienten verfolgt, kann sowohl die Tauglichkeit des Produkts als auch seinen Ersatz bestimmen, wenn es beschädigt oder verschlissen ist.
- Es wird empfohlen, die Klettschnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktion beizubehalten und Materialien zu entfernen, die sich möglicherweise daran festgeklebt haben.
- Das Produkt regelmäßig reinigen und eine korrekte Körperhygiene beibehalten.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Orthese beim Baden oder Duschen abgenommen werden kann; wenn nicht, decken Sie die Orthese ab oder schützen Sie sie vor Wasser.
- Kinder dürfen nicht mit der Orthese spielen.

**Anleitungen für das Anbringen:**

1. Wählen Sie die geeignete Größe entsprechend Ihren Maßen aus. Kontur des oberen Teils des Armes.
2. Öffnen Sie die Stütz- und Einstellgurte für den Arm und die Brust und lassen Sie sie in ihrer maximal offenen Position (Abb. 1).
3. Führen Sie den betroffenen Arm in die Orthese ein und legen Sie ihn in die richtige Position an, sodass die Oberarmschale die Schulter korrekt aufnimmt (Abb. 2).
4. Stellen Sie die Armgurte ein, bis der gewünschte Halt und die Kompression der beiden Schalen erreicht ist (Abb. 3).
5. Stellen Sie sicher, dass das Achselstützpolster korrekt in seiner Position unter der Achselhöhle angelegt ist (Abb. 2).
6. Stellen Sie den Brustgurt mit Hilfe der durch die Mikrohakenverschlüsse erlaubten Regulierung ein (Abb. 4).

**Falls es notwendig ist, die thermoplastischen Schalen anzupassen:**

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

**Wartung des Produkts - Anleitungen zum Waschen:** Vor dem Waschen die Schalen entfernen und alle Klettverschlüsse schließen. Die Schalen werden mit einem feuchten Tuch gereinigt. Bei 40 °C waschen. Keine Bleichmittel verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keine direkten Wärmequellen wie Öfen, Heizungen, Heizkörper, direkte Sonneneinstrahlung etc. aussetzen.

**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.





DK

**Beskrivelse og brug:** Overarmsortose af to varmeformede skaller i højdensitets polyethylen dækket med et polstret stofhylster. Den består af 2 skaller i termoplast, der er samlet i et åndbart, vaffelvævet stoffor og samles med stof og remme. Den tilpasses på overarmen med 3 remme i velour, der fastgøres i 3 spænder og lukkes med mikrostrøpper. Ophængning og fastgørelse med brystrem. Ortosen er forstærket med et Y-formet stykke (Y-traction System), der gør det muligt at øge og justere stramningen og således opnå en bedre fiksering og støtte af overarmen.

**Indikationer:** Diaphysær humerusfraktur, postkirurgisk behandling af frakturer og kontrol af ustabiliteten af frakturzonen under konsolideringsprocessen.

**Kontraindikationer:**

- Må ikke anvendes på åbne sår med hævelse.
- Må ikke anvendes, hvis området, hvor ortosen er placeret, er inficeret.
- Må ikke anvendes i tilfælde af hudallergi pga. kontakt med de biokompatible materialer.
- Afbryd brugen, hvis området begynder at blive rødt og/eller bliver for varmt.

**Forholdsregler:**

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte ortosen.
- Både brugsanvisningen og eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Det anbefales, at første tilpasning af ortosen foretages af eller overvåges af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Det tilrådes at være omhyggelig med rengøring af Velcro-hurtiglukningerne for at bevare deres funktionsevne ved at fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-båndet.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Spørg din læge, om du kan tage ortosen af i kar- eller brusebad, og hvis ikke det er tilfældet, skal den dækkes til eller beskyttes mod vandet.
- Undgå, at børn leger med produktet.

**Vejledning i korrekt placering:**

1. Vælg den korrekte størrelse, der passer til dine mål. Overarmsomkreds.
2. Åbn støtte- og tilpasningsremmene, både på armen og over brystet, til deres maksimalt åbne position (Fig. 1)
3. Før den beskadigede arm ind i ortosen og træk denne på plads, således at humerus-hovedet indeslutter skulderen på korrekt vis (Fig. 2).
4. Juster remmene på armen, indtil den ønskede støtte og kompression af de to skaller er nået (Fig. 3).
5. Sørg for, at den aksillære beskyttelsespudder placeres i den korrekte position under armhulen (Fig. 2).
6. Juster brystremmen ved at regulere lukningerne med mikrostrøpper (Fig. 4).

**Hvis det er nødvendigt at justere termoplast-skallerne:**

1. Tag skallerne ud af stofhylsteret.
2. Opvarm skallerne med en varmeluftpistol til ca. 150 °C ved en afstand af ca. 15 cm.
3. Tilpas dem til patientens kropsdiameter.
4. Placer skallerne i stofhylsteret igen.

**Pløje af produktet - vaskeanvisning:** Fjern skallerne og luk alle Velcro-dele inden vask. Skallerne renses med en fugtig klud. Vaskes ved 40 °C. Undgå at bruge blegemiddel. Må ikke tørres i tørretumbleren. Må ikke stryges. Må ikke udsættes for kemisk rens. Må ikke udsættes for direkte varmekilder som varmeovne, fyr, radiatorer, direkte sollys, osv.

**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

**Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:** Κηδεμόνας του βραχιονίου με θερμοδιαμορφώσιμη δυτλή βαλβίδα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, καλυμμένο από μία υφασμάτινη καπιτονέ θήκη. Περιλαμβάνει 2 θερμοπλαστικές βαλβίδες μέσα σε μία υφασμάτινη πετοστέ επένδυση που αναπνέει και είναι ενωμένες με ύφασμα και μιάνες. Σύστημα ρύθμισης με 3 βελούτε μιάνες βραχιονίου περασμένα με 3 πόρτες και μικρογκάντζο για κλείσιμο. Σύστημα ανάρτησης και στερέωσης με θωρακικό μιάνα. Ο κηδεμόνας είναι ενσωματωμένος με ένα τμήμα σε όψη κελυφός χελώνας (σύστημα Y-traction) το οποίο επιτρέπει να αυξηθεί και να ρυθμιστεί η ένταση που ασκείται αποκτώντας με αυτό τον τρόπο καλύτερη στερέωση και κράτημα του βραχιονίου.

**Ενδείξεις:** Κατάγματα διάφρασης του βραχιονίου, μετεγχειρητικές θεραπείες και έλεγχος αστάθειας στο κέντρο των καταγμάτων κατά τη διαδικασία της ένωσης.

### Αντενδείξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε σε ανοιχτές ουλές με οίδημα.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η περιοχή όπου τοποθετείται ο κηδεμόνας είναι προσβεβλημένη.
- Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση δερματικών αλλεργιών λόγω επαφής με βιοσυμβατά υλικά.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αν η περιοχή αρχίζει να κοκκινίζει και/ή συγκεντρώνεται υπερβολική θερμότητα.

### 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 τους γενικούς 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 οποιοδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ο θεράπων ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Συστήνεται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, ορθοπαιδικό, κλπ) ή υπό την επίβλεψη ή του.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποστέλνουν 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 ζημιά 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 ωστή προσωπική υγιεινή.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν μπορείτε να απομακρύνετε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή ντους, σε αντίθετη περίπτωση, καλύψτε ή προστατέψτε τον κηδεμόνα από το νερό.
- Μην επιτρέψετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.

### Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:

1. Επλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ανάλογα τις διαστάσεις σας. Περίμετρος της πάνω πλευράς του βραχιονίου.
2. Ανοίξτε τους μιάνες συγκράτησης και ρύθμισης του βραχιονίου και του στήθους αφήνοντάς τους στη θέση του μέγιστου ανοίγματος (Εκ. 1).
3. Εισάγετε το χέρι με το πρόβλημα στον κηδεμόνα και τραβήξτε μέχρι να τοποθετηθεί σωστά ώστε η κορυφή του βραχιονίου να κρατήσει σωστά τον ώμο (Εκ. 2).
4. Ρυθμίστε τους μιάνες του χεριού μέχρι να αποκτήσετε το επιθυμητό κράτημα και σύσφιξη των δύο βαλβίδων (Εκ. 3).
5. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό μαξιλάριο μασοχλής έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του κάτω από τη μασοχλή (Εκ. 2).
6. Ρυθμίστε τον μιάνα του στήθους με την ρύθμιση που επιτρέπει το κλείσιμο του μικρογκάντζου (Εκ. 4).

### Αν χρειάζεται προσαρμόστε τις θερμοπλαστικές βαλβίδες:

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

**Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:** Πριν από την πλύση, απομακρύνετε τις βαλβίδες και κλείστε όλα τα βέλκρο. Μπορείτε να καθαρίσετε τις βαλβίδες με ένα υγρό πανί. Πλύνετε στους 40 °C. Μην χρησιμοποιείτε χλωριωμένα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα. Μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες, καλοριφέρ, άμεση έκθεση στον ήλιο, κλπ.

**Σημείωση:** Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεσαι ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.





## ET

### Kirjeldus ja otstarve:

Kahepoolne termovormitud kõrgtihedusega polüetüleenist õlaortoos, polsterdatud tekstiilkattematerjaliga. Riide sisevooder hingava kärgtekstuuriga. Koosneb 2 termoplastist poolest, mis on voodri sisse kokku pandud ja ühendatud tekstiili ja pingutusrihadega. Reguleerimissüsteem 3 pandlast läbi põimitud ja takjakinnisega 3 õlaepalse sametist pingutusrihhaga. Traksi- ja kinnitussüsteem rinnapealse pingutusrihhaga. Kinnitus- ja survesüsteemi tugevdab Y-jõuga detail, millest saab pingutust suurendada ja reguleerida, et õlga paremini fikseerida ja surve alla panna.

### Näidustused:

Õlavarreluu diafüüsi murrud, luumurdude operatsioonijärgne ravi ja luumurdude murdekoha ebastabiilsuse kontroll kinnikasvamisprotsessi ajal.

### Vastunäidustused:

- Mitte kasutada turses ja lahtistel armidel.
- Mitte kasutada, kui koht, kuhu ortoos paigaldatakse, on nakkuslik.
- Mitte kasutada bioühilduvate materjalidega kokkupuutest tingitud nahaallergiate korral.
- Kui koht hakkab punetaja ja/või muutub liiga kuumaks, lõpetada toote kasutamine.

### 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.
- Soovitatakse, et vähemalt esimest korda paigaldab ortoosi kvalifitseeritud spetsialist (arst, ortopeediaterapeut jne) või seda tehakse tema järelevalve all.
- Ortoosi õige kasutus sõltub selle komponendite 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 soovatakse hoida takjakinnised puhtana, eemaldades materjalid, mis võivad olla nende külge kinni jäänud.
- Puhastage toodet regulaarselt ja hoidke õiget isiklikku hügieeni.
- Küsige arstilt nõu, kas ortoosi võib vanni või duši ajaks ära võtta. Vastasel juhul tuleb ortoos kinni katta või vee eest kaitsta.
- Ärge lubage lastel selle seadisega mängida.

### Juhised õigesti paigaldamiseks:

1. Valige oma mõõtudele sobiv suurus.
2. Tehke kinnituse pingutusrihmad lahti ja reguleerige käsivarre ja rinnapealset rihma, jättes need maksimaalselt lahti asendisse (Jn. 1).
3. Pange haige käsivars ortoosi sisse ja tõmmake ortoos õigesse asendisse, nii et õlg jääb õigesti õlavarreluuepea sisse (Jn. 2).
4. Reguleerige käsivarre pingutusrihmasid, kuni mõlemad pooled on soovitud pingutuse ja survega (Jn. 3).
5. Veenduge, et kaenlaalune kaitsepadjand jääb õigesse asendisse kaenla all (Jn. 2).
6. Reguleerige rinnapealset pingutusrihma nii, nagu takjakinnised võimaldavad (Jn. 4).

### Kui on vaja reguleerida termoplastpooi:

1. Võtke need tekstiilpesast välja.
2. Kuumutada pooi umbes 15 cm kaugusel soojuspüstoliga temperatuurini umbes 150°C.
3. Vormige pooled patsiendi kehakuju järgi.
4. Pange pooled tekstiilpesa sisse tagasi.

### Toote hooldus – Pesemisjuhised:

Enne toote pesemist võtke pooled seest välja ja pange takjakinnised kinni. Puhastage plastkest niiske lapiga. Pesta temperatuuril 40°C. Mitte kasutada pleegitit. Mitte kuivatada kuivatis. Mitte triikida. Mitte pesta keemilises puhastuses. Mitte hoida ortoosi otsese kuumasulga, näiteks ahju, kütteseadme, radiaatori läheduses ega otsese päikese käes.

**Märkus:** Tootega seotud rasketest õnnetustest tuleb teada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.







## ENG

**Description and intended use:** Thermoformed bi-valve humerus orthosis made of high-density polyethylene, covered in a soft padded textile cover. Consists of 2 thermoplastic plates assembled in a breathable honeycomb fabric lining and held together by fabric and webbing. Adjustment system via 3 humeral velour straps threaded on 3 buckles with micro-hook fastening. Suspension and fastening system via chest strap. The orthosis comes reinforced with a clamping strap (Y-traction System) which allows the tension that is exerted to be increased and adjusted, thus achieving better fastening and support of the humerus.

**Indications:** Diaphyseal humerus fractures, post-surgical fracture treatment and stabilisation of the fracture site during the consolidation process.

**Contraindications:**

- Do not use on open wounds with swelling.
- Do not use if the area where the orthosis is placed is infected.
- Do not use in the case of skin allergies due to contact with biocompatible materials.
- Do not use if the area starts to redden and/or becomes excessively hot.

**Precautions:**

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop where you purchased it.
- The general instructions of use and specific indications determined by the doctor should always be followed.
- Only a doctor is qualified to prescribe treatment and determine its duration and monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitisation, consult your doctor immediately.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas of support where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The first fitting of the orthosis should be carried out either by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.) or under their supervision.
- For the orthosis to function properly, its components must be regularly checked to ensure that they are in good condition. The medical staff responsible for monitoring treatment may explain the suitability of the product to the patient or suggest its replacement if it is damaged or worn.
- Make sure that the quick Velcro fasteners are free from fluff and lint to ensure that their closure properties are preserved.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Ask your doctor if you can remove the orthosis when bathing or showering. If you cannot, make sure you cover it or keep it away from the water.
- Do not let children play with this device.

**Instructions for proper fitting:**

1. Select the right size for your body dimensions. Upper arm contour.
2. Open the arm and chest support and adjustment straps, leaving them in their maximum open position (fig. 1).
3. Insert the affected arm into the orthosis and pull it into the correct position, making sure that the humeral cup correctly lifts the shoulder (fig. 2).
4. Adjust the arm straps until you achieve the desired support and pressure from both plates (fig. 3).
5. Ensure that the underarm protection pad is correctly positioned under the armpit (fig. 2).
6. Adjust the chest strap by adjusting the micro-hook fasteners (fig. 4).

**In case it is necessary to adjust the thermoplastic plates:**

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

**Product maintenance - washing instructions:** Before washing, remove the plates and close all of the Velcro straps. Wipe the plates down with a damp cloth. Wash at 40°C. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, direct sunlight, etc.

**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.





## FI

**Kuvaus ja käyttöaihe:** Kaksiosainen, lämpömuotoiltu suurtheyspolyeteenistä valmistettu olkaluun ortoosi, pinnoitettu pehmustetulla tekstiilipeitteellä. Sisältää kaksi lämpömuotoiltua osaa, jotka on kiinnitetty hengittävästä kennomuotoilusta kankaasta valmistettuun vuorikankaaseen ja yhdistetty kankaalla ja kiinnitysnauhoilla. Sääätö tapahtuu kolmella, nukkapiintaisella olkavarren kohdalla sijoituvalla nauhalla, jotka on pujotettu kolmen soljen kautta ja joissa on mikrokoukku kiinnitys. Kannatus- ja kiinnitysjärjestelmä rinnan yli viетäväällä kiinnitysnauhalla. Ortoosi on vahvistettu kilpikongan kilpeä jäljittelevällä vahvistuskappaleella (Y-traction-järjestelmä), jonka avulla kiristystä voi lisätä ja säätää olkaluun parempaan kiinnitystä ja kannattamista varten.

**Käyttöaiheet:** Olkaluun diafyysialueen murtumat, murtumien kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen hoito, murtumakohdan epävakauden hallinta asettumisprosessin aikana.

### Vasta-aiheet:

- Älä käytä avoimiin haavoihin, joissa on hiertymä.
- Älä aseta ortoosia tulehtuneelle alueelle.
- Älä käytä jos esiintyy ihoallergioita, jotka johtuvat kontaktista biohajoavien materiaalien kanssa.
- Lopeta käyttö jos alue alkaa punoittaa ja/tai syntyy liiallista kuumotusta.

### Varoitimet:

- 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 ihoivoiteita orteesin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkää.
- Vaikka orteesi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Suositellaan ainakin ensimmäisellä kerralla ortoosin asettamista hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäri, apuvälineteknikko jne.) toimesta tai valvonnassa.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa sen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta Velcro-suljinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Kysy lääkäriltä, voitko ottaa ortoosin pois kylvyn tai suihkun ajaksi. Muussa tapauksessa peitä tai suojaa ortoosia vedeltä.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

### Tuotteen oikea asettaminen:

1. Valitse mittoihisi soveltuva koko. Käsvarren yläosan ympäry.
2. Avaa kiinnitys- ja säätöhihnat ja jätä ne äärimmäiseen avoimeen asentoonsa sekä käsivarren että rinnan kohdalla (Kuva 1)
3. Vie käsivarsi ortoosiin ja vedä ortoosista, kunnes se asettuu oikein paikoilleen siten, että olkaluun yläosaa vastaava osa asettuu oikein olkapäälle (Kuva 2).
4. Säädä käsivarren kiinnitysnauhvoja, kunnes molempien osien kannatus ja puristus on haluamasi (Kuva 3).
5. Varmista, että kinalon suojatyyny asettuu oikeaan paikkaan kinalon alle (Kuva 2).
6. Säädä rinnan yli kulkevaa nauhaa mikrokoukku kiinnityksen sallimissa mitoissa (Kuva 4).

### Lämpömuotoiltujen osien mukauttaminen tarvittaessa:

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

**Tuotteen huolto - pesuohjeet:** Poista tukiosat ja sulje kaikki tarranauhut ennen pesua. Tukilaitteen osat puhdistetaan kostealla liinalla. Pese 40 °C lämpötilassa. Valkaisu kielletty. Rumpukuivaus kielletty. Siilytys kielletty. Kuivapesu kielletty. Älä altista suorille lämmönlähteille, kuten takka, lämmittimet, lämpöpatterit, suora auringonvalo jne.

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





FR

**Description et utilisation prévue:** Orthèse humérale bivalente thermoformée en polyéthylène de haute densité, recouvert d'une housse textile rembourrée. Compte sur deux valves thermoplastiques assemblées dans une doublure en tissu en nid d'abeille transpirable et unies grâce à un tissu et des sangles. Système de réglage grâce à 3 sangles humérales en velours enfilées dans 3 boucles et avec une fermeture à micro-crochets. Système de suspension et fixation grâce à une sangle pectorale. L'orthèse est renforcée avec une pièce à effet de coquille (Système Y-traction) qui permet d'augmenter et d'ajuster la tension exercée en permettant ainsi une meilleure fixation et un meilleur soutien de l'humérus.

**Indications:** Fractures diaphysaires de l'humérus, traitement post-chirurgical des fractures et contrôle de l'instabilité du centre des fractures durant le procédé de consolidation.

**Contre-indications :**

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes et enflées.
- Ne pas utiliser si la zone sur laquelle l'orthèse est posée est infectée.
- Ne pas utiliser en cas d'allergies cutanées par contact avec des matériaux biocompatibles.
- Cesser d'utiliser si la zone commence à rougir ou à devenir trop chaude.

**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 cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit présenter aucune lésion ni aucun signe d'hypersensibilité.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- Il est recommandé que la première mise en place de l'orthèse soit réalisée par du personnel qualifié (médecin, technicien orthopédiste, etc.) ou sous supervision.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elle doit donc être contrôlée régulièrement. Le personnel sanitaire, chargé du suivi du traitement du patient, peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Il est conseillé de veiller au nettoyage des fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient y être accrochés.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.
- Veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez retirer l'orthèse au moment du bain ou de la douche; si ce n'est pas le cas, veuillez la recouvrir ou la protéger afin d'éviter qu'elle ne se mouille.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.

**Instructions pour une mise en place correcte:**

1. Sélectionner la taille adaptée à vos mesures. Contour de la partie supérieure du bras.
2. Ouvrir les sangles de maintien et d'ajustement du bras et de la poitrine jusqu'à leur position d'ouverture maximale (Figure 1).
3. Introduire le bras affecté dans l'orthèse et tirer dessus jusqu'à la placer correctement en s'assurant que le bonnet huméral accueille correctement l'épaule (Figure 2).
4. Ajuster les sangles du bras jusqu'à obtenir le soutien et la compression désirés des deux valves (Figure 3).
5. S'assurer que le coussinet de protection axillaire soit correctement placé en dessous de l'aisselle (Figure 2).
6. Ajuster la sangle de poitrine via la régulation que permettent les fermetures à micro-crochet (Figure 4).

**Dans le cas où il serait nécessaire d'adapter les valves thermoplastiques :**

1. Les extraire de son logement textile.
2. Faire chauffer les valves avec un pistolet thermique à environ 150 °C, à une distance de 15 cm.
3. Adapter selon l'anatomie du patient.
4. Réintroduire les valves dans leur logement textile.

**Entretien du produit - Instructions de lavage:** Avant de laver, retirer toutes les valves et fermez tous les velcros. Les valves sont nettoyées avec un chiffon humide. Laver à 40 °C. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas exposer à des sources de chaleur, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, les rayons directs du soleil, etc.

**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.





# HR

**Opis i namjena:** Termički oblikovana dvoplošna ortoza za nadlaktičnu kost od polietilena visoke gustoće, obložena tekstilnom podstavom. Sastoji se od dvije termoplastične plohe sastavljene u prozirnoj tekstilnoj podstavi i spojene pomoću tekstila i traka. Sustav podešavanja pomoću 3 nadlaktične plišane trake koje se kopčaju s 3 kopčice na čičak. Sustav nošenja i pričvršćivanja pomoću prsne trake. Ortoza je ojačana pomoću oklopnog komada (sustav Y-traction) koji omogućuje pojačanje i podešavanje zategnutosti, čime se postiže bolje učvršćenje i potpora nadlaktične kosti.

**Indikacije:** Lomovi dijafize nadlaktične kosti, postoperacijsko liječenje lomova i kontrola nestabilnosti središta loma tokom zacjeljivanja.

**Kontraindikacije:**

- Ne koristiti na otvorenim i natečenim ožiljcima.
- Ne koristiti ako je područje gdje se postavlja ortoza inficirano.
- Ne koristiti u slučaju kožnih alergija na kontakt s biokompatibilnim materijalima.
- Prestati koristiti ako se područje počne crveniti i/ili ako se stvara pretjerana toplina.

**Mjere opreza:**

- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoze. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortožu.
- Uvijek je potrebno pridržavati se ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje se ortoza oslanja na tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Ne smije se koristiti na drugim pacijentima.
- Preporučuje se da barem prvo postavljanje ortoze obavi bilo kvalificirani djelatnik (liječnik, ortopedski tehničar, itd.) ili osoba pod njegovim nadzorom.
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju elemenata od kojih je sastavljena, zbog čega ju treba redovito pregledavati. Zdravstveno osoblje koje provodi liječenje može obavijestiti pacijenta je li proizvod ispravan ili ga je potrebno zamijeniti ako se oštetio ili istrošio.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopči na čičak preporučuje se održavanje njihove čistoće uklanjanjem materijala koji se zalijepe za čičak.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Pitažte liječnika da li smijete skinuti ortožu dok se kupate ili tuširate, a ako ne smijete, pokrijte ortožu ili ju zaštitite od vode.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.

**Upute za pravilno postavljanje:**

1. Odaberite veličinu prikladnu za vaše mjere. Obrisi nadlaktice.
2. Raskopčajte noseće trake i podesite ih oko ruke i prsa tako da budu u maksimalno otvorenom položaju (sl. 1).
3. Umetnite ruku u ortožu i povucite ju dok se pravilno ne namjesti tako da nadlaktična ploha pravilno obuhvati rame (sl. 2).
4. Podesite trake na ruci dok ne postignete željeno učvršćenje i kompresiju na obje plohe (sl. 3).
5. Pazite da aksilarni zaštitni jastučić bude pravilno postavljen na svoj položaj ispod pazuha (sl. 2).
6. Podesite prsnu traku pomoću regulacije koju omogućuju kopčice na čičak (sl. 4).

**U slučaju da bude potrebno oblikovati termoplastične plohe:**

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

**Održavanje proizvoda - upute za pranje:** Prije pranja izvadite plohe i zakopčajte sve kopčice na čičak. Plohe se čiste vlažnom krpom. Prati na 40°. Ne koristiti bjelilo. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Nemojte kemijski čistiti. Nemojte izlagati proizvod izravnim izvorima topline kao što su pećnice, grijalice, radijatori ili izravno sunce, itd.

**Napomena:** Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.





HU

**Leírás és tervezett alkalmazás:** Nagy sűrűségű polietilénből készült, hőformázott, kéthéjú felkarrögzítő ortézis, párnázott textil borítással. 2 db hőre lágyuló héjből áll, amelyek egy légáteresztő pólyából készült bélésben találkoznak, és amelyeket szövet és pántok tartanak össze. 3 db velúr vállpánttal állítható rendszer, amelynek zárását 3 csat és egy mikrokapocs biztosítja. A függésztést és a rögzítést a mellkason található pánt biztosítja. Az ortézis erősítését egy húzóelem (Y-traction rendszer) biztosítja, amely lehetővé teszi a kifejtett feszítés növelését és beállítását, ezáltal biztosítva a felkar jobb rögzítését és megtámasztását.

**Javallatok:** A felkar diafizéális töréseit esetén, törések műtét utáni kezelésére és a töréshely instabilitásának korlátozására az összeforrási folyamat során.

#### Ellenjavallatok:

- Duzzanattal járó hegekre ne használja.
- Ne használja, ha az ortézis helye elfertőződött.
- Biokompatibilis anyagokkal való érintkezés okozta bőrallergia esetén ne használja.
- Ha a bőrfelület elkezd pirosodni és/vagy túlzottan felmelegszik, hagyja abba az eszköz használatát.

#### Övintézkedések:

- 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 pácienseknek használni nem szabad.
- Ajánlott, hogy az ortézis első felhelyezését szakképzett személy (orvos, ortopédiai technikus stb.) végezze vagy vizsgálja felül.
- Az ortézis megfelelő használata függ az alkotóelemeinek állapotától, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a tépőzár gyors záróelemeinek tisztaságára, és a tépőzárhoz tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiénéjára.
- Kérdezze meg orvosát, hogy az ortézis levehető-e fürdés vagy zuhanyozás közben, ha nem, fedje le vagy védje a víztől az ortézist.
- Ne engedje, hogy gyermekek játszanak az eszközzel.

#### Utasítások a helyes felhelyezésre vonatkozóan:

1. Válassza ki a megfelelő méretet. A felkar kerülete.
2. Nyissa ki a rögzítő és állító pántokat, és hagyja ezeket maximálisan nyitott helyzetben, mind a karon, mind a mellkason (1. ábra).
3. Helyezze a sérült kart az ortézisbe, és addig húzza az ortézist, amíg a váll teljesen az öblös részbe nem kerül (2. ábra).
4. Állítsa be a karpántokat, amíg mindkét héj megfelelő tartást és nyomást nem biztosít (3. ábra).
5. Ellenőrizze, hogy a hónaljvédő párna megfelelően a hónalj alá került (2. ábra)
6. A mikrokapcsos zárrakkal állítsa be a mellkaspántot (4. ábra).

#### Ha a hőre lágyuló héjakon igazítani kell:

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

**A termék karbantartása - Mosási utasítások:** Mosás előtt vegye ki a héjakat és zárja be az összes tépőzárát. A héjakat nedves ronggyal tisztítsa. 40 °C-on mossa. Hypót ne használjon. Szárítógépből ne szárítsa. Ne vasalja. Kerülje a vegytisztítást. Közvetlen hőforrásoknak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének és közvetlen napsütésnek ne tegye ki.

**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.





IT

**Descrizione e indicazione d'uso:** Ortesi per omero bivalva termoformata in polietilene ad alta densità, dotata di un rivestimento in tessuto imbottito. È costituita da 2 valve termoplastiche montate su una fodera in tessuto traspirante a nido d'ape e unite mediante tessuto e cinturini. Sistema di regolazione mediante 3 cinturini omerali in velour infilati in 3 fibbie e con sistema di chiusura a micro gancio. Sistema di sospensione e fissaggio mediante cinturino toracico. L'ortesi è rinforzata con un pezzo effetto testuggine (Sistema Y-traction) che permette di aumentare e regolare la tensione che viene esercitata, ottenendo così un miglior fissaggio e supporto dell'omero.

**Indicazioni:** Fratture diafisarie dell'omero, trattamento post-operatorio delle fratture e controllo dell'instabilità del focolaio di frattura durante il processo di consolidamento.

**Controindicazioni:**

- Non usare su cicatrici aperte con gonfiore.
- Non usare se l'area in cui è posizionata l'ortesi è infetta.
- Non usare in caso di allergie cutanee dovute al contatto con materiali biocompatibili.
- Smettere di usare se l'area inizia ad arrossarsi e/o accumula calore eccessivo.

**Precauzioni:**

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Si devono rispettare sempre le istruzioni di uso generali e le indicazioni particolari prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e decidere la durata del trattamento e la sua prosecuzione.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di appoggio a maggiore pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è monouso, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- Si consiglia che almeno la prima collocazione dell'ortesi venga eseguita da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.) o sotto la sua supervisione.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata con frequenza. Il personale sanitario che segue il trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se questo si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide in velcro per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Consultare il proprio medico per sapere se l'ortesi può essere rimossa durante il bagno o la doccia; in caso contrario coprirlo o proteggerla dall'acqua.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.

**Istruzioni per una collocazione corretta:**

1. Selezionare la taglia appropriata in base alla circonferenza della parte superiore del braccio.
2. Aprire i cinturini di fissaggio e regolazione sul braccio e sul petto lasciandoli nella loro posizione di massima apertura (Fig. 1).
3. Inserire il braccio interessato nell'ortesi e tirarla fino a posizionarla correttamente, in modo che la coppa omerale avvolga correttamente la spalla (Fig. 2).
4. Regolare i cinturini del braccio fino a ottenere il fissaggio e la compressione desiderata delle due valve (Fig. 3).
5. Assicurarsi che l'imbottitura protettiva ascellare sia posizionata correttamente sotto l'ascella (Fig.2).
6. Regolare il cinturino pettorale mediante le chiusure con micro ganci (Fig.4).

Se è necessario adattare le valve termoplastiche:

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

**Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:** Prima di lavare rimuovere le valve e chiudere tutti i velcri. Le valve devono essere pulite con un panno umido. Lavare a 40 °C. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Non esporre a fonti di calore dirette come stufe, caloriferi, radiatori, raggi solari diretti, ecc.

**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.



**Aprašymas ir numatyta paskirtis:**

Termoformuotas dvigeldis žastikaulio ortezas iš didelio tankio polietileno, aptraukto paminkštintu medžiaginiu apvalkalu. Pamušalas iš orui pralaidaus korėto audinio. Jį sudaro 2 termoplastiniai kiaurai, sudėti į pamušalą ir sujungti audiniu bei juostelėmis. Reguluojamas 3 veliūrėmis žastikaulio juostelėmis su 3 sagtimis ir su mikrolipukais. Pakabinamas ir tvirtinamas krūtinės dirželiu. Tvirtinimo ir prilaikymo sistema sutvirtinta Y formos detaile, kuri leidžia padidinti ir reguliuoti įtempimą, kad būtų išgautas geresnis žastikaulio sutvirtinimas ir prilaikymas.

**Indikacijos:** Diafiziniai žastikaulio lūžiai, pooperacinis lūžių gydymas ir lūžio židinio nestabilumo kontrolė konsolidacijos proceso metu.

**Kontraindikacijos:**

- Nenaudoti ant atvirų randų su patinimu.
- Nenaudoti, jei vieta, ant kurios dedamas ortezas, yra užkrėsta.
- Nenaudoti esant odos alergijai dėl sąlyčio su biologiškai suderinamomis medžiagomis.
- Nustoti naudoti, jei vieta pradeda rausti ir (arba) kaupiasi per daug karščių.

**Atsargumo priemonės:**

- Prieš naudodami ortezą, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba įstaigą, kurioje jį įsigijote.
- Visada laikykitės bendrųjų naudojimo instrukcijų ir konkrečių gydytojo nurodymų.
- Gydytojas yra asmuo, turintis teisę paskirti gydymą ir nustatyti jo trukmę bei stebėseną.
- Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, odos ligą ar jautrumą, būtina nedelsiant apie tai pranešti gydytojui.
- Gydytojas turės apsvarstyti galimybę kartu su ortezu naudoti kremą, skirtą išoriniam naudojimui.
- Vietų, kurios prispaudžiamos, oda neturi būti pažeista arba pernelyg jautri.
- Nors ortezas nėra skirta vienkartiniam naudojimui, jis skirtas vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams.
- Rekomenduojama, kad bent pirmą kartą ortezą uždėtų kvalifikuotas specialistas (gydytojas, ortopedas-technikas ar pan.) arba kad ortezas būtų uždėtas jiems prižiūrint.
- Tinkamas ortezo naudojimas priklauso nuo jį sudarančių dalių būklės, todėl jį reikia reguliariai patikrinti. Sveikatos priežiūros personalas, stebintis paciento gydymą, gali informuoti pacientą apie gaminio tinkamumą naudoti arba tikslingumą jį pakeisti, jei gaminys nusidėvėjo arba yra visai sudėvėtas.
- Patartina pasirūpinti lipukų švara, kad būtų išsaugotas jų funkcionalumas, pašalinant visas prie jų prilipusias medžiagas.
- Periodiškai valykite gaminį ir laikykitės tinkamos asmeninės higienos.
- Pasikonsultuokite su savo gydytoju, ar ortezą galima nusiimti vonioje ar duše, jei ne, uždenkite arba apsaugokite ortezą nuo vandens.
- Neleiskite vaikams žaisti su šiuo gaminiu.

**Teisingo uždėjimo instrukcijos:**

1. Pasirinkite savo išmatavimus atitinkantį dydį.
2. Atsekite tvirtinimo ir reguliavimo juosteles, palikdami jas maksimaliai atviras tiek ant rankos, tiek ant krūtinės (1 pav.).
3. Pažeistą ranką įkiškite į ortezą ir traukite ją, kol ji bus tinkamai įstatyta, kad žastikaulio kaušelis tinkamai apimtų petį (2 pav.).
4. Sureguliuokite rankos juosteles, kol pasieksite pageidaujamą dviejų kiautų atramą ir suspaudimą (3 pav.).
5. Įsitinkinkite, kad pažasties pagalvėlė yra tinkamai įstatyta po pažastimi (2 pav.).
6. Sureguliuokite krūtinės juostelę mikrolipukais (4 pav.).

**Jei reikia sureguliuokite termoplastinius kiaurus:**

1. Ištraukite juos iš medžiaginių apvalkalų.
2. Šilumos pistoletu pašildykite kiaurus iki maždaug 150 °C 15 cm atstumu.
3. Suformuokite pagal paciento anatomiją.
4. Vėl įdėkite kiaurus į jų medžiaginius apvalkalus.

**Gaminio priežiūra – valymo instrukcijos:**

Prieš skalbdami išimkite kiaurus ir užsekite lipukus. Plastikinius korpusus valykite drėgna šluoste. Skalbti 40 °C temperatūroje. Nebalinti. Nedžiovinti džioviklyje. Nelyginti. Nevalyti cheminiu būdu.

**Pastaba:** Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



LV

### Apraksts un paredzētais lietojums:

Termoformēta divu apvalku pleca kaula ortoze no augsta blīvuma polietilēna, pārklāta ar polsterētu tekstila apvalku. Odere no elpojoša šūnveida auduma. Tā sastāv no 2 termoplastiskiem apvalkiem, kas samontēti oderē un savienoti ar audumu un siksnām. Regulēšanas sistēma, izmantojot 3 velūra plecu siksnas, kas ievētas 3 sprādzēs un ar mikroaika aizdari. Piekares un fiksācijas sistēma ar krūšu siksnu. Fiksācijas un stiprinājumu sistēma ir pastiprināta ar aizsardzības efekta elementu, kas ļauj palielināt un regulēt pielikto spriegojumu, tādējādi panākot labāku pleca kaula fiksāciju un nostiprināšanu.

**Indikācijas:** Pleca kaula diafīzes lūzumi, lūzumu pēcooperācijas ārstēšana un lūzuma fokusa nestabilitātes kontrole konsolidācijas procesā.

### Kontrindikācijas:

- Nelietot uz atklātām rētām ar pietūkumu..
- Nelietot, ja vieta, kur novietota ortoze, ir inficēta.
- Nelietot ādas alerģiju gadījumā, saskaroties ar bioloģiski saderīgiem materiāliem.
- Pārtraukt lietošanu, ja zona kļūst sarkana un/vai uzkrājas pārmērīgs karstums.

### Piesardzības pasākumi:

- Pirms ortozes lietošanas uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas. Ja jums rodas kādi jautājumi, konsultējieties ar savu ārstu vai uzņēmumu, kurā to iegādājāties.
- Vienmēr ievērojiet vispārīgos lietošanas norādījumus un ārsta noteiktās īpašās indikācijas.
- Ārsts ir persona, kas ir tiesīga izrakstīt un noteikt ārstēšanas ilgumu, kā arī ortozes uzraudzību.
- Ja tiek novērota jebkāda blakusparādība, ādas izmaiņas vai sensibilizācija, par to nekavējoties jāziņo ārstam.
- Ārstam jāapsver iespējamā lokālo krēmu lietošana ortozes lietošanas laikā.
- Spiediena zonās āda nedrīkst būt bojāta vai ar paaugstinātu jutību.
- Lai gan ortoze nav paredzēta vienreizējai lietošanai, tā ir paredzēta vienam pacientam. Nelietot atkārtoti citiem pacientiem.
- Leteicams vismaz pirmo reizi ortozes uzstādīšanu veikt vai nu kvalificētam personālam (ārsts, ortopēdijas tehniķis utt.), vai arī viņa uzraudzībā.
- Ortozes pareiza lietošana ir atkarīga no tās veidojošo elementu stāvokļa, tāpēc tā periodiski jāuzrauga. Veselības aprūpes personāls, kas uzrauga pacienta ārstēšanu, var norādīt uz izstrādājuma piemērotību vai tā nomaņas lietderīgumu, ja izstrādājums ir bojāts vai nolietojies.
- Leteicams rūpīgi notīrīt Velcro ātrās aizdares, lai saglabātu to funkcionalitāti, ņemot visus materiālus, kas tām varētu būt pielipuši.
- Periodiski notīriet izstrādājumu un ievērojiet pareizu personīgo higiēnu.
- Konsultējieties ar savu ārstu, ja ortozī var ņemt vannas vai dušas laikā, ja nē, pārklājiet vai pasargājiet ortozī no ūdens.
- Neļaujiet bērniem spēlēt ar šo ierīci.

### Norādījumi pareizai novietošanai:

1. Atlasiet saviem izmēriem atbilstošu izmēru.
2. Atveriet rokas un krūšu stiprinājuma un regulēšanas siksnas, atstājot tās maksimāli atvērtā stāvoklī (1. att.).
3. Ievietojiet skarto roku ortozē un velciet to, līdz tā ir pareizi novietota, lai pleca kaula kausis pareizi paceltu plecu (2. att.).
4. Noregulējiet roku siksnas, līdz tiek sasniegts vēlamais abu apvalku atbalsts un spaspēšana (3. att.).
5. Pārlicinieties, vai padušu spilventiņš ir pareizi novietots zem paduses (2. att.).
6. Noregulējiet krūšu siksnu, regulējot mikroaika aizdaru (4. att.).

### Ja nepieciešams, pielāgojiet termoplastiskos apvalkus:

1. izvelciet tos no tekstila novietnes;
2. karsējiet apvalkus ar karstuma pistoli līdz aptuveni 150°C 15 cm attālumā;
3. formējiet atbilstoši pacienta anatomijai;
4. ievietojiet apvalkus atpakaļ to auduma novietnē.

### Izstrādājuma apkope - mazgāšanas instrukcijas:

Pirms mazgāšanas izņemiet apvalkus un aizveriet velcro. Notīriet plastmasas korpusus ar mitru drānu. Mazgāt 40°C temperatūrā. Nelietot balinātāju. Nežāvēt žāvētājā. Negludināt. Netīrīt ķīmiski. Nepakļaut tiešiem siltuma avotiem, piemēram, krāsnim, sildītājiem, radiatoriem, tiešai saules iedarbībai utt.

**Piezīme:** Par visiem nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.







NL

**Beschrijving en bedoeld gebruik:** Humerusorthese met twee steunplaten thermisch gevormd in hoge densiteit polyethyleen, bedekt met een opgevulde textielbekleding. Het bestaat uit twee thermoplastische steunplaten die in een ademende honinggraatstof zijn gemonteerd en met elkaar worden verbonden met stof en banden. Aanpassingssysteem door middel van 3 banden van velours aan het opperarmbeen ingeregen in 3 gespen en een microhaaksluiting. Hang- en bevestigingssysteem door middel van een borstband. De orthese is verstrekt met een onderdeel in de vorm van een schildpaddek (Y-traction systeem) waarmee de spanning die wordt uitoefend kan worden versterkt en aangepast en daar het opperarmbeen beter te bevestigen en stabiliseren.

**Indicaties:** Diaphysaire opperarmbeenfracturen, post-chirurgische behandeling van fracturen en controle van de instabiliteit van de fractuurlijn tijdens het consolidatieproces.

**Contra-indicaties:**

- Niet gebruiken op gezwollen open littekens.
- Gebruik de orthese niet op plekken die geïnfecteerd zijn.
- Niet gebruiken in geval van huidallergieën wegens het contact met weefselvriendelijke materialen.
- Niet gebruiken als het gebied te rood en/of te warm wordt.

**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 huidaanandoening of -irritatie opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- In de zones waar de orthese op de huid drukt, mag de huid geen wonden vertonen of overgevoelig zijn.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- Het wordt aanbevolen om minstens bij het eerste gebruik de orthese door een gekwalificeerde persoon te laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.) of onder toezicht.
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen; controleer ze daarom regelmatig. Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Om de 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.
- Raadpleeg uw arts of de orthese tijdens het baden of douchen kan worden verwijderd, zo niet, bedek of bescherm de orthese tegen water.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.

**Instructies voor een correcte plaatsing:**

1. Kies de juiste maat voor uw metingen. Contour van de bovenarm.
  2. Open de steun- en verstelbanden en laat ze in hun maximale open stand staan, zowel op de arm als op de borst (Fig. 1).
  3. Voer de aangedane arm in de orthese en trek hem tot de juiste positie zodat de humeruscup de schouder volledig oppakt (Fig. 2).
  4. Pas de armbanden aan tot de gewenste bevestiging en compressie van de twee steunplaten is bereikt (Fig. 3).
  5. Zorg ervoor dat het onderarm-beschermingskussentje op de juiste wijze onder de oksel is geplaatst (Fig.2)
  6. Pas de borstband aan met behulp van de microhaaksluitingen (Fig.4).
- Als de thermoplastische steunplaten moeten worden aangepast:

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

**Onderhoud van het product wasinstructies:** Verwijder vóór het wassen alle steunplaten en sluit de klittenbanden. De steunplaten met een vochtig doek reinigen. Wassen op 40 °C. Geen bleekwater gebruiken. Niet drogen in trommeldroger. Niet strijken. Niet chemisch reinigen. Niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiatoren, direct zonlicht, enz.

**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.





## NO

**Beskrivelse og tilsiktet bruk:** Termoformet toskallet humerusortose i polyetylen med høy tetthet, dekket med et polstret tekstildeksel. Den består av 2 termoplastiske skall samlet i et pustende vaffelfør og sammenføyd av stoff og stropper. Justeringssystem ved hjelp av 3 humeraleremmer i velur gjenget i 3 spenner og med mikrokroklukking. Oppheng og fikseringsystem med brystbånd. Ortosen er forsterket med et skilpaddeeffektstykke (Y-traction-system) som gjør det mulig å øke og justere spenningen som utøves, og oppnå bedre fiksering og støtte av humerus.

### Kontraindikasjoner:

- Skal ikke brukes ved åpne arr med hevelse.
- Skal ikke brukes hvis område der ortosen skal plasseres er infisert.
- Skal ikke brukes i tilfelle av hudallergier ved kontakt med biokompatible materialer.
- Stans bruken hvis området begynner å bli rødt og/eller blir unormalt varmt.

**Indikasjoner:** Diaphysefrakturer på humerus, postkirurgisk behandling av frakturer og kontroll av ustabiliteten til bruddfokusert under konsolideringsprosessen.

### Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortosen. 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 ortosen.
- 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.
- 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 ortosen er avhengig av tilstanden til elementene som utgjør den, derfor bør den kontrolleres med jevne mellomrom. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen 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.
- Spør legen om ortosen kan tas av for å bade eller dusje, hvis ikke, bør du dekke til eller beskytte ortosen mot vann.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.

### Anvisninger for riktig plassering:

1. Velg riktig størrelse for målene dine. Overarmskontur.
2. Åpne feste- og justeringsremmene slik at de er maksimalt åpnet, både på armen og brystet (Fig. 1).
3. Sett den berørte armen inn i ortosen. Trekk ortosen inn til den er riktig plassert, slik at humeralkoppen holder skulderen på riktig måte (Fig. 2).
4. Juster armbåndene for å oppnå ønsket hold og kompresjon av de to skallene (Fig. 3).
5. Forsikre deg om at beskyttelsesputen til armhulen er riktig plassert under armhulen (Fig.2).
6. Juster brystbåndet ved å justere mikrokroklukkene (Fig.4).

### I tilfelle det er nødvendig å tilpasse termoplastskallene:

1. Fjern fra tekstilhuset.
2. Varm skallene med en varmpistol på 15 cm avstand til ca. 150 °C.
3. Form i henhold til pasientens anatomi.
4. Sett inn skallene i tekstilhuset.

**Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:** Før rengjøring må skallene fjernes og alle borrelåser lukkes. Skallene rengjøres med en våt klut. Vask ved 40 °C. Ikke bruk blekemidler. Skal ikke tørkes i tørketrommel. Må ikke strykes. Skal ikke tørrenses. Ikke utsett ortosen for direkte varmekilder som peis, varmeovner, radiatorer, direkte sollys o.l.

**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.





PL

**Opis i przewidziane zastosowanie:** Dwuelementowa, termoplastyczna orteza na ramię i bark z polietylenu wysokiej gęstości w pokryciu dzianinowym z wyściółką. Tworzą ją 2 łuski z tworzywa termoplastycznego, umieszczone w oddychającym rękawie z dzianiny o strukturze plastra miodu oraz połączone ze sobą przy użyciu materiału i taśm dociągających. Do regulacji zastosowano 3 welurowe taśmy ramienne z zapiegami micro-velcro, przeciągane przez odpowiednie sprzączki. Podwieszanie i mocowanie odbywa się za pomocą taśmy piersiowej. Orteza została wyposażona w element wzmacniający (system Y-traction), który umożliwia zwiększenie i dopasowanie siły docisku, co zapewnia skuteczniejsze mocowanie oraz podtrzymanie kości ramiennej.

**Wskazania:** Złamania trzonu kości ramiennej, pooperacyjne leczenie złamań, kontrola niestabilności ogniska złamania w trakcie procesu jego konsolidacji.

**Przeciwwskazania:**

- Nie stosować w przypadku niezagojonych blizn z obrzękiem.
- Niedozwolone jest zakładanie ortez w miejscu zakażonym.
- Orteza nie powinna być używana w razie stwierdzenia alergii skórnych wywołanych kontaktem z materiałami biokompatybilnymi.
- Należy zaprzestać użytkowania ortez, gdyby pojawiło się zaczerwienie i/lub podwyższona miejscowo temperatura.

**Zalecenia:**

- Przed przystąpieniem do jej użytkowania należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym nabyto produkt.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące ortezy i jej użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortezy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- W przypadku wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych należy zgłosić je lekarzowi.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortezy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazane jest, aby przynajmniej po raz pierwszy założenie ortezy wykonane zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.) lub pod jego nadzorem.
- Należy systematycznie sprawdzać, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortezy elementy, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt znajduje się w należyłym 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 przyrępczonych do nich zanieczyszczeń.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Należy zapytać lekarza, czy można zdjąć ortezę podczas kąpieli lub pod prysznicem. W przypadku gdyby nie było to możliwe, należy odpowiednio ją zakryć i zabezpieczyć przed działaniem wody.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.

**Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:**

1. Dobieramy odpowiedni rozmiar ortezy na podstawie obwodu górnej części ramienia.
2. Otwieramy taśmy służące do mocowania i regulacji (w części ramiennej i piersiowej) aż do ustawienia ich w maksymalnym położeniu otwarcia (Rys. 1).
3. Umieszczamy leczone ramię w ortezie, pociągając za nią aż zostanie ona prawidłowo założona i upewniamy się, że jej górna część odpowiednio przytrzymuje bark (Rys. 2).
4. Dociągamy taśmy ramienne w taki sposób, aby uzyskać wymagane mocowanie i kompresję obu łusek (Rys. 3).
5. Upewniamy się, że poduszka ochronna została prawidłowo umieszczona pod pachą (Rys. 2).
6. Dokonujemy regulacji taśmy piersiowej, używając do tego celu zapięć micro-velcro (Rys. 4).

**W razie konieczności dopasowania łusek termoplastycznych należy:**

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

**Pielęgnacja ortezy - zalecenia dotyczące czyszczenia:** Przed praniem należy wyjąć łuski i zapiąć wszystkie rzepy. Do czyszczenia łusek używamy zwilżonej ściereczki. Prac w temperaturze 40 °C. Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie. Nie należy wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów, promieniowania słonecznego itp.).

**Uwaga:** O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.





PT

**Descrição e utilização prevista:** Ortótese do úmero bivalve termomoldada em polietileno de alta densidade, revestido por uma capa têxtil acolchoada. Formada por duas valvas termoplásticas montadas num forro de tecido de favo transpirável e unidas por tecido e correias. Sistema de regulação com três correias umerais em velour inseridas em três fivelas e com fecho de velcro. Sistema de suspensão e fixação mediante correia torácica. A ortótese é reforçada com uma peça de efeito abraçadeira (Sistema Y-traction) que permite aumentar e regular a tensão exercida, obtendo assim uma melhor fixação e suporte do úmero.

**Contraindicações:**

- Não utilizar em cicatrizes abertas com tumefação.
- Não utilizar se a zona de aplicação da ortótese estiver infetada.
- Não utilizar em caso de alergias cutâneas por contacto com os materiais biocompatíveis.
- Deixar de utilizar se a zona começar a avermelhar-se e/ou acumular demasiado calor.

**Indicações:** Fraturas diafisárias do úmero, tratamento pós-cirúrgico das fraturas e controlo da instabilidade do foco de fraturas durante o processo de consolidação.

**Precauções:**

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Deve respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento.
- Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-lo imediatamente ao médico.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- É recomendável que, pelo menos, a primeira colocação da ortótese seja realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) ou sob a sua supervisão.
- A utilização correta das ortóteses depende do estado dos seus componentes, pelo que devem ser inspeccionadas periodicamente. O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicarlhe 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.
- Consulte ao seu médico se pode retirar a ortótese durante o banho ou o duche; caso contrário, cubra ou proteja a ortótese da água.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.

**Instruções para uma correta colocação:**

1. Selecionar o tamanho adequado para as suas medidas. Contorno da parte superior do braço.
2. Abra as correias de sustentação e regulação do braço e do tórax, deixando-as na posição de abertura máxima (fig. 1).
3. Introduza o braço afetado na ortótese e puxe-a até a colocar corretamente, fazendo com que a copa umeral aloje completamente o ombro (fig. 2).
4. Regule as correias do braço até conseguir o suporte e a compressão desejada das duas valvas (fig. 3).
5. Certifique-se de que a almofada de proteção axilar fica posicionada corretamente sob a axila (fig.2).
6. Ajuste a correia do tórax com a regulação permitida pelos fechos de velcro (fig.4).

**Se for necessário adaptar as valvas termoplásticas:**

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

**Manutenção do produto - Instruções de lavagem:** Antes de lavar, retirar as valvas e apertar todos os velcros. As valvas podem ser limpas com uma camurça húmida. Lavar a 40 °C. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco. Não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores, luz solar direta, etc.

**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.



**Descriere și utilizare prevăzută:** Orteză de umăr bivalvă termoformată din polietilenă cu înaltă densitate, acoperită cu un înveliș textil matlasat. Este alcătuită din 2 valve termoplastice montate într-o căptușeală tip fagure respirabilă, unite prin țesătură și benzi. Reglare prin intermediul a 3 curele de umăr din velur care se prind cu 3 cataramă și închidere cu microcârlig. Suspensie și fixare cu bandă pe piept. Orteza este ranforsată cu o piesă în formă de Y (sistem Y-traction) care permite reglarea tensiunii exercitate, obținându-se astfel o fixare și o susținere mai bune ale umărului.

**Indicații:** Fracturi diafizare de humerus, tratamentul postchirurgical al fracturilor și controlul instabilității focarului fracturii în timpul vindecării.

**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 orteza este infectată.
- A nu se folosi în caz de alergii cutanate la contactul cu materiale biocompatibile.
- Întrerupeți folosirea dacă zona începe să se înroșească și/sau să se încălzească puternic.

**Precauții:**

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare.
- Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Se recomandă ca orteza să fie poziționată de către personal calificat cel puțin prima dată (medic, ortoped etc) sau sub supravegherea acestuia.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu arici (velcro) pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- Întrebați medicul dacă vă puteți scoate orteza pentru a face duș sau baie, iar dacă nu, acoperiți sau protejați orteza de apă.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:**

1. Selectați mărimea corespunzătoare pentru dvs. Conturul antebrațului.
2. Deschideți benzile de fixare și reglare în poziția maximă, atât pe braț, cât și pe piept (Fig. 1).
3. Introduceți brațul afectat în orteză și trageți-o pe aceasta peste braț până în poziția corectă, cea în care umărul să se afle în cupa humerală (Fig. 2).
4. Reglați benzile pentru a obține susținerea și compresia dorite asigurată de cele două valve (Fig. 3).
5. Asigurați-vă că tamponul de protecție a axilei este poziționat corect sub axilă (Fig. 2).
6. Reglați banda pentru piept cu ajutorul microcârligelor (Fig. 4).

**În cazul în care este necesară adaptarea valvelor termoplastice:**

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

**Întreținerea produsului - instrucțiuni de spălare:** Înainte de a-l spăla, scoateți valvele și închideți toți aricii. Valvele se curăță cu o lavetă umedă. A se spăla la 40 °C. Nu folosiți înălbitori. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat. Nu expuneți la surse directe de căldură, cum ar fi sobe, calorifere, radiatoare, raze solare directe etc.

**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.



RU

**Описание и предполагаемое использование:** Ортез для плечевой кости с двумя фиксирующими термопластичными пластинами изготовлен из полиэтилена высокой плотности, покрытого мягким тканевым чехлом. Он состоит из двух термопластичных пластин, соединенных в форме створок, помещенных в чехол из воздухопроницаемой сотовой ткани и соединенных тканью и ремнями. Система регулировки с помощью 3 плечевых ремней из велюра с 3 пряжками и застежками-липучками. Система подвески и фиксации с помощью нагрудного ремня. Ортез усилен вставкой с эффектом панциря (система Y-натяжения/Y-traction), которая позволяет увеличивать и регулировать прилагаемое натяжение, тем самым достигая лучшей фиксации и поддержки плечевой кости.

**Показания:** Диафизарные переломы плечевой кости, послеоперационное лечение переломов и контроль нестабильности очага перелома в процессе заживления.

**Противопоказания:**

- Не используйте при открытых рубцах с отеком.
- Не используйте при воспалении поврежденной области.
- Не используйте при кожной аллергии из-за контакта с биосовместимыми материалами.
- Прекратите использование, если область начинает краснеть и/или становится горячей.

**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 предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Рекомендуются, 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.
- Рекомендуются следить за чистотой застежек-липучек «Велькро», чтобы они сохраняли свои качества: удалять налипшие на них материалы.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Проконсультируйтесь с вашим врачом, надо ли снимать ортез во время купания в ванне или принятия душа. В противном случае следует закрыть или защитить ортез от попадания воды.
- Не позволять детям играть с этим устройством.

**Инструкции для правильного надевания:**

1. Выберите размер, соответствующий вашему размеру. Объем верхней части руки.
2. Расстегните крепежные и регулировочные ремни для руки и груди, оставив их в максимально открытом положении (Рис. 1).
3. Введите руку в ортез и потяните за нее для достижения правильного положения, при этом плечевая чаша должна охватить плечевой сустав (Рис. 2).
4. Отрегулируйте ремни для достижения желаемого захвата и скатия двух фиксирующих пластин (Рис. 3).
5. Убедитесь, что прокладка для защиты подмышки правильно расположена в подмышечной впадине (Рис.2).
6. Отрегулируйте нагрудный ремень, используя застежки с микро крючками (Рис.4).

**Если нужно адаптировать термопластичные пластины:**

1. Извлеките их из тканевого чехла.
2. Нагрейте пластины с помощью теплового пистолета примерно до 150 °C, удерживая его на расстоянии 15 см.
3. Придайте форму в соответствии с анатомией пациента.
4. Вставьте пластины обратно в тканевый чехол.

**Уход за изделием - инструкции по мытью:** Перед стиркой извлеките пластины и застегните все застежки-липучки «Велькро». Пластины следует протирать влажным куском ткани. Стирать при 40 °C. Не использовать отбеливающие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку. Не использовать для сушки изделия прямые источники тепла, такие как печи, обогреватели, батареи, прямые солнечные лучи и т.п.

**Примечание:** О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.





# SK

**Opis a účel použitia:** Tepelne tvarovaná dvojchlopňová ortéza ramennej kosti z polyetylénu s vysokou hustotou a čalúneným textilným potahom. Pozostáva z dvoch termoplastických chlopní, ktoré sú umiestnené na látkovej priedušnej podšívky a spojené látkou a popruhmi. Nastavovací systém s troma zamatovými ramennými popruhmi a troma prackami a mikroháčikovým uzáverom. Závesný a fixačný systém s hrudným pásom. Ortéza je vystužená samostatne pôsobiacim dielcom (Y-traction systém), ktorý umožňuje zvýšiť a upraviť vyvinuté napätie, čím sa dosiahne lepšia fixácia a podpora ramennej kosti.

#### Kontraindikácie:

- Nepoužívajte na otvorené jazvy s opuchmi.
- Nepoužívajte, ak je oblasť, kde je ortéza umiestnená, infikovaná.
- Nepoužívajte v prípade kožných alergií v dôsledku kontaktu s biokompatibilnými materiálmi.
- Prestaňte používať, ak oblasť začne červenať a/alebo akumuluje nadmerné teplo.

**Indikácie:** Zlomeniny ramennej kosti v diaľžye, pooperačné ošetrovanie zlomenín a kontrola nestability jadra zlomeniny počas procesu upevňovania.

#### Opatrenia:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomocku 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 precitlivosť, 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.
- Odporúčame, aby prvé nasadenie ortézy vykonal kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.) alebo vy sami pod jeho 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.
- Poraďte sa so svojim lekárom, či je možné počas kúpania alebo sprchovania ortézu odstrániť. Ak nie, ortézu prikryte alebo chráňte pred vodou.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomockou.

#### Pokyny pre správne používanie:

1. Vyberte vhodnú veľkosť s ohľadom na vaše miery. Obrys hornej časti ramena.
2. Otvorte upevňovacie a nastavovacie popruhy na rameno a hrud' a nechajte ich v maximálne otvorenej polohe (Obr. 1).
3. Vložte postihnuté rameno do ortézy a ťahajte ho, kým nebude v správnej polohe tak, aby ramenný kôš rameno správne vytiahol (Obr. 2).
4. Prispôbte popruhy ramenu tak, aby ste dosiahli požadované pripevnenie a kompresiu oboch chlopní (Obr. 3).
5. Uistite sa, či je ochranná poduška podpazušia správne umiestená na svojom mieste v podpazuší (Obr. 2).
6. Prispôbte hrudný popruh nastavením miktoháčikových uzáverov (Obr. 4).

#### V prípade, že je potrebné prispôbiť termoplastické chlopne:

1. Odstráňte látkovú časť.
2. Zahrejte chlopne teplotou pištoľou so vzdialenosti približne 15 cm na približne 150 °C.
3. Vytvarujte podľa anatómie pacienta.
4. Znova vložte chlopne do látkovej časti.

**Údržba produktu - Návody na čistenie:** Pred práním odstráňte chlopne a zatvorte všetky suché zipsy. Chlopne sa čistia vlhkou handrou. Perte na 40 °C. Nepoužívajte bieliadlo. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehlite. Nečistite chemicky. Nevystavujte ortézu priamym zdrojom tepla, ako sú kachle, ohrievače, radiátory, priame vystavenie slnku, atď.

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





## SE

**Beskrivning och avsett bruk:** Tvådelad ortos för humerus av termoformad polyetylen med hög densitet och täckt med ett vadderat textilöverdrag. Bestående av två termoplastiska delar monterade i ett andningsbart bikakestyg som hålls samman med hjälp av tyg och spänner. Justering via 3 humerala velourspännen med 3 kardborrestängningar. Upphångnings- och fästsystem via bröstrem. Ortosen är förstärkt med en sköldformad del (Y-traction system) som tillåter justering och ökning av det applicerade trycket vilket tillhandahåller bättre fixering av humerus.

**Anvisningar:** Diafysära frakturer på humerus, postoperativ behandling av frakturer och kontroll av instabilitet i frakturernas fokus under konsolideringsprocessen.

### Kontraindikationer:

- Använd inte på öppna ärr med svullnad.
- Använd inte om området där ortosen placeras är infekterad.
- Använd inte om hudallergier uppstår vid kontakt med biokompatibla material.
- Stoppa användning om rodnad och/eller kraftig värme uppstår i området.

### Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning.
- Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Det rekommenderas att en kvalificerad personal (läkare, ortoped tekniker, osv) hjälper dig eller åtminstone övervakar de första påtagningarna.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Konsultera med er läkare om ortosen kan tas av vid bad eller dusch. I annat fall ska ortosen täckas över eller skyddas mot vattnet.
- Låt inte barn leka med ortosen.

### Anvisningar för att sätta på den korrekt:

1. Välj en lämplig storlek för er storlek. Överarmens form.
2. Öppna stöd- och justeringsremmarna för armar och bröstskorg till maximalt öppet läge (fig. 1).
3. För in den skadade armen i ortosen och drag den uppåt tills det att den skålformade delen sitter korrekt över axeln (fig. 2).
4. Justera remmarna på armen tills det att önskat stöd och kompression erhålls (fig. 3).
5. Försäkra att skyddskudden under armhålan är korrekt placerad (fig. 2).
6. Justera bröstremmen så att kardborrebanden kan stängas (fig. 4).

### Vid behov kan man anpassa de termoplastiska delarna:

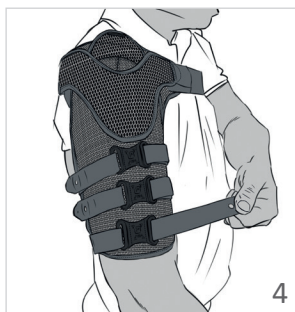
1. Tag ut dem ur tygfodralet.
2. Värm delarna med en värmepistol på ett avstånd av 15 cm till ca 150 °C.
3. Forma dem efter patientens kroppsform.
4. Stoppa tillbaka delarna i tygfodralet.

**Underhåll av produkt - tvätthanvisningar:** Avlägsna delarna och stäng alla kardborreband innan tvätt. Delarna rengörs med en fuktig trasa. Tvätta vid 40 °C. Använd inte blekmedel. Får ej torktumlas. Stryk ej. Får ej kemtvättas. Utsätt den inte för direkta värmekällor, som t.ex. kaminer, värmelement, element, eller direkt solljus.

**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.













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



IU.606.3 04/03/2024 822159

