



## FR

**Indications:**

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

**Précautions:**

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

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

**Instructions d'adaptation:**

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

**Entretien de l'orthèse - Instructions de lavage:**

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

**Classification:**

Dispositif médical de classe I sans fonction de mesure, non stérile. Ce dispositif respecte la Directive 93/42/CEE du Conseil et sa mise à jour 2007/47/EC régulant les dispositifs médicaux.

## IT

**Indicazioni:**

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

**Avvertenze:**

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

- Cura della pelle:
  - Nelle zone di appoggio con pressione, la pelle non deve essere lesionata ne ipersensibile.
  - E' molto importante verificare il buono stato della pelle del bambino almeno una volta al giorno. Le zone che devono essere controllate con maggiore attenzione e cautela sono tutte quelle in cui si viene ad eser-citare qualsiasi tipo di pressione.
  - Non applicare l'ortesi troppo stretta. Svestirla immediatamente nel caso si osservi un cambio di colore del-la pelle o qualsiasi altro sintomo legato ad un problema di circolazione sanguigna o di irritazione della pel-le ed informare immediatamente il Vs. medico.
  - L'uso di creme o di medicamenti ad uso topico, possono deteriorare prematuramente le parti imbottite del presidio, il loro impiego, in ogni caso, dovrà essere verificato dal Vs. medico.
  - Per motivi di igiene, comodità e per proteggere la pelle, sotto questo presidio ortopedico, si consiglia l'uso di indumenti in cotone larghi e possibilmente senza cuciture.
- Consigli durante il bagno:
  - Non mantenere l'ortesi applicata durante il bagno.
  - Lavare il bambino il più rapidamente possibile, perché questi rimanga senza ortesi il minor tempo possibile.
  - Si consiglia di fare un leggero massaggio nelle zone sottoposte a pressione e a contatto con l'ortesi per rilassare e tonificare la muscolatura del bambino.

**Istruzioni per l'adattamento:**

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

**Mantenimento del tutore – istruzioni di lavaggio:**

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

**Classificazione:**

Prodotto sanitario di Classe I , non sterile, senza funzione di medicazione. Questo dispositivo risponde alle caratteristiche richieste dalla Direttiva del Consiglio 93/42/ CEE e dall'aggiornamento 2007/47/EC con la quale si regola la produzione dei dispositivi sanitari.

## NO

**Indikasjoner:**

Behandling av kongenital hoftleddsluksasjon, sublüksasjon eller hoftleddsdysplasi.

**Forsiktighetsregler:**

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

- Hudpleie:
  - Huden kan ikke være skadet eller irritert på trykkpunktene.
  - Det er veldig viktig å kontrollere barnets hud minst en gang om dagen. De områdene av huden som utsettes for trykk skal sjekkes spesielt nøye.
  - Ikke stram ortosen til alt for hardt. Ta straks av ortosen om du merker forandring i hudfargen eller om det oppstår andre problemer relatert til blodsirkulasjon eller hudirritasjon. I nformer i så fall legen din.
  - Unggå å bruke kremer under behandlingen, da disse kan forkorte produktets holdbarhet.
  - Av hygieniske og bekvemmelighets grunner, og for å beskytte huden, anbefales bruk av bomullsplagg og lange bomullsstrømper uten sømmer under ortosen.
- Anbefalinger for bad:
  - Ikke bruk ortosen ved bading.
  - For å minimere tiden barnet er uten ortose, bør barnet ikke bades lenger enn nødvendig.
  - Det anbefales å massere hudområdene som kommer i kontakt med ortosen forsiktig, slik at barnets muskler slapper av og mykes opp.

**Tilpassingsinstruksjon:**

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

**Vedlikehold av ortosen – vaskeinstruksjoner:**

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

**Klassifisering:**

Klasse I medisinteknisk produkt uten målefunksjon, leverert steril.Dette produktet oppfyller kravene til den medisinske enheten i rådsdirektiv 93/42/CEE og oppdatering direktiv 2007/47/EC hvor de medisinske produktene er regulert.

## SK

**Indikácie:**

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

**Upozornenie:**

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

- Starostlivosť o pokožku:
  - V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
  - Je veľmi dôležité skontrolovať stav pokožky vášho dieťaťa najmenej raz denne. Oblasť, ktoré treba pozorovať s vyššou opatrnosťou, sú všetky oblasti, v ktorých je vyvíjaný určitý druh tlaku.
  - Neutahujte ortézu príliš silno. Ak dôjde k zmene farby kože alebo inému problému s krvným obehom alebo podráždeniu pokožky, ihneď ortézu odstráňte a informujte svojho lekára.
  - Krémy a lieky na topické použitie môžu znížiť životnosť penových výstuží a ich použitie by v každom prípade malo byť pod dohľadom lekára.
  - Z dôvodov hygieny, pohodlia a ochrany kože je vhodné, aby sa pod ortézou nosilo tričko a dlhé bavlnené ponožky bez švov.
- Rady na kúpanie:
  - Nedávajte ortézu pri kúpaní.
  - Dieťa okúpte čo najrýchlejšie, aby bolo minimálny čas bez ortézy.
  - Odporúča sa fahká masáž v oblastiach tlaku a kontaktu s ortézou, aby sa uvoľnili a tónovali svaly dieťaťa.

**Návod na použitie:**

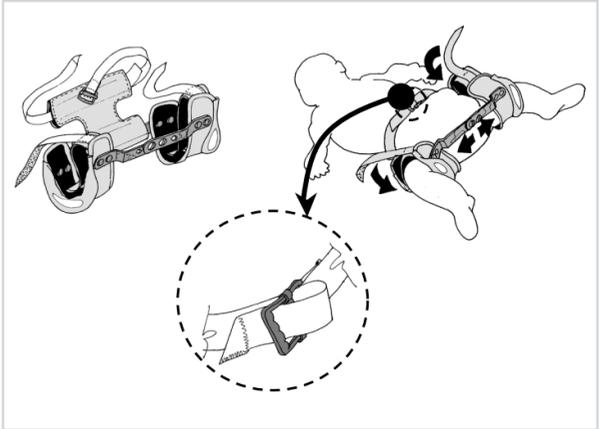
Dieťa položte do plastovej ortézy a zatvorte suchými zipsmi/prackami. Tyčky oddel'te tak, aby ste dosiahli požadovanú abdukciu. Skontrolujte, či je ortéza správne nastavená.

**Údržba ortézy - návod na čistenie:**

Odporúča sa starať o suché zipsy a zabrániť ich rozstrapkaniu, vytváraniu chumáčov atď. s cieľom zachovať ich adhézne vlastnosti. Pred pránim zatvorte všetky suché zipsy. Pravidelne kontrolujte, či je opasok v dobrom stave (bez mastnoty, rezov, trhlin atď.). Čistíť vlhkou handričkou. Nepoužívať bieliadlo. Nežehl't. Nečistiť v čistiarni. Nesušiť v bubnovej sušičke. Sušiť na vodorovnej ploche. Nevešať.

**Klasifikácia:**

Zdravotnícka pomôcka triedy I, nesterilná, bez funkcie merania. Táto ortéza je v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS a jej aktualizáciou pre zdravotnicke pomôcky 2007/47/ES.



## SE

**Indikationer:**

Behandling av kongenital höftledsluxation, subluxation eller höftledsdysplasi.

**Försiktighet:**

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

- Hudvård:
  - Huden får inte vara skadad eller irriterad på tryckpunkterna.
  - Det är mycket viktigt att kontrollera barnets hud minst en gång om dagen. Speciell noggrannhet skall beaktas vid de områden av huden som utsätts för tryck.
  - Spänn inte fast ortosen allt för hårt. Ta genast av ortosen om du observerar förändringar i hudfärgen eller andra problem relaterade till blodcirkulation eller hudirritation och informera din läkare.
  - Undvik användning av krämer under pågående behandlingen då dessa kan försämra produktens hållbarhet.
  - Av hygieniska och bekvämlighetsskäl och för att skydda huden, rekommenderas användning av bomullsplagg och långa bomullsstrumpor utan sömmar under ortosen.
- Rekommendationer för bad:
  - Använd inte ortosen under bad.
  - Bada inte barnet längre än nödvändigt för att minimera tiden barnet är utan ortos.
  - Det rekommenderas att försiktigt massera hudområden som kommer i kontakt med ortosen, så att barnets muskler slappnar av och mjukas upp.

**Utprovningsinstruktion:**

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

**Underhållav ortosen – tvättinstruktioner:**

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

**Klassificering:**

Klass I medicinteknisk produkt utan mätfunktion, levererad steril. Denna produkt uppfyller kraven i medicinska enheten direktiv 93/42/CEE och dess uppdatering direktiv 2007/47/EC genom vilket de medicintekniska produkterna regleras.