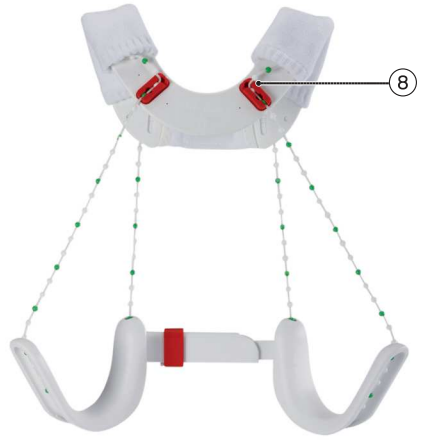
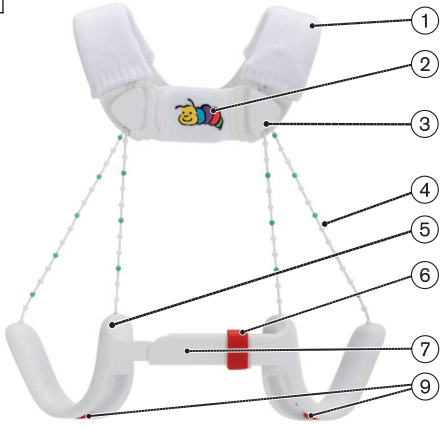


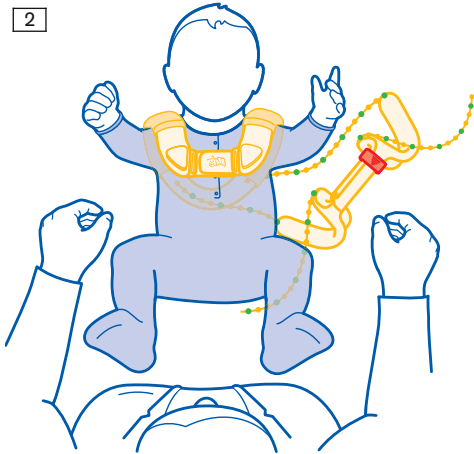
28L10

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
EN Instructions for use (qualified personnel)	9
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	13
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	17
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	22
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	26
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	30
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	35
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	39
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	43
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	47
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	51
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	55
CS Návod k použití (Odborný personál)	59
SL Navodila za uporabo (Strokovno osebje)	64
SK Návod na používanie (Odborný personál)	68
BG Инструкции за употреба (Специалисти)	72
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	76
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	80
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	85
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	90
ZH 使用说明书 (专业人员)	94

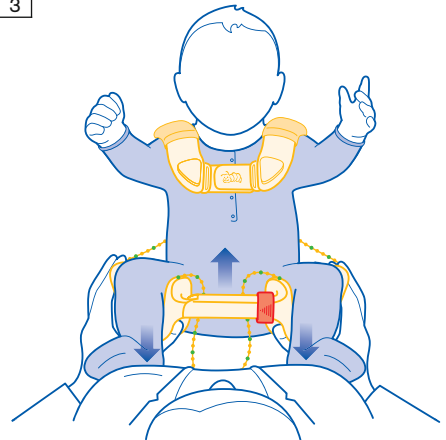
1



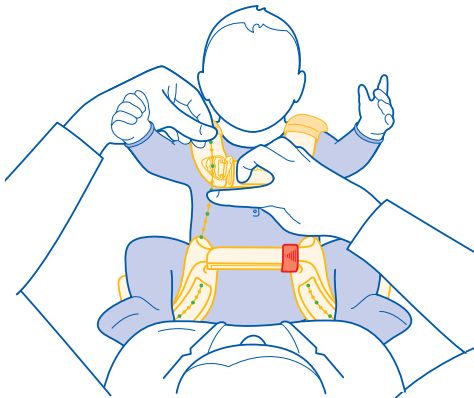
2



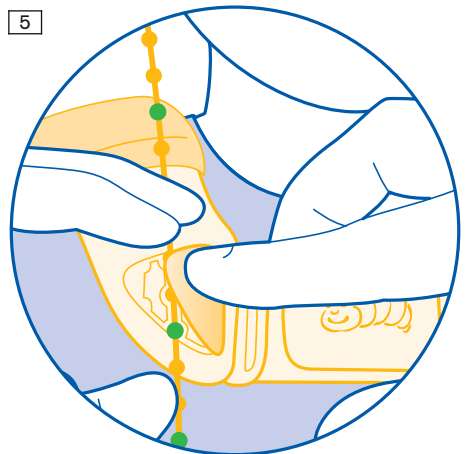
3



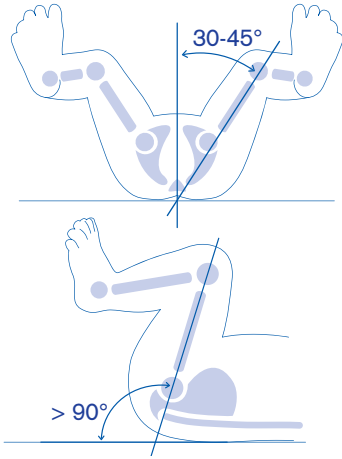
4



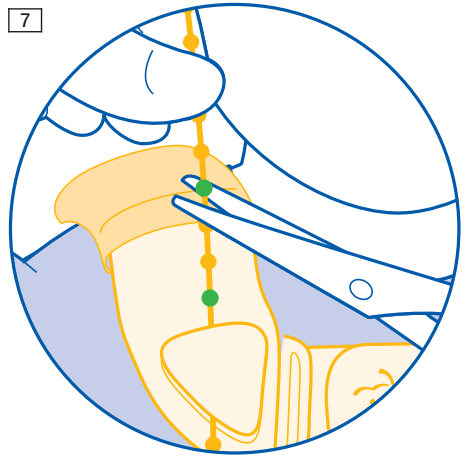
5



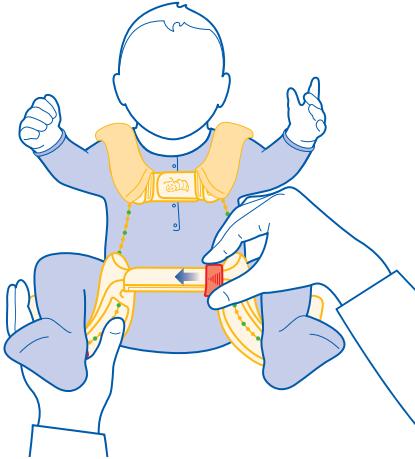
6



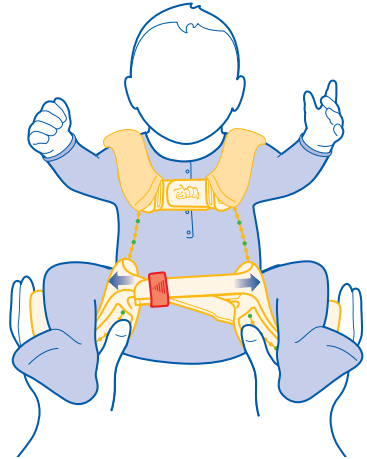
7



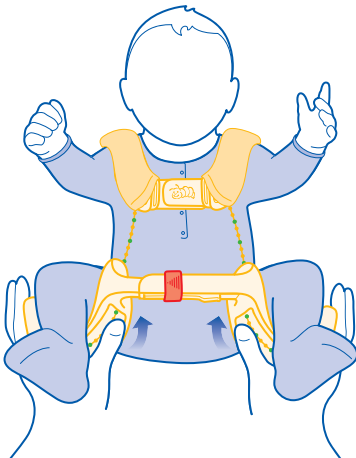
8



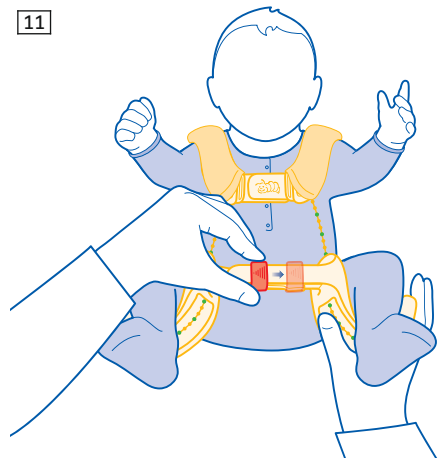
9



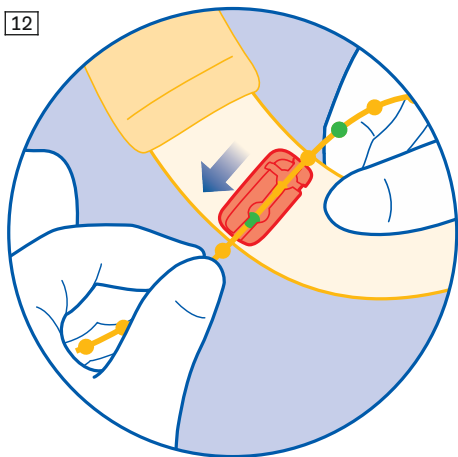
10



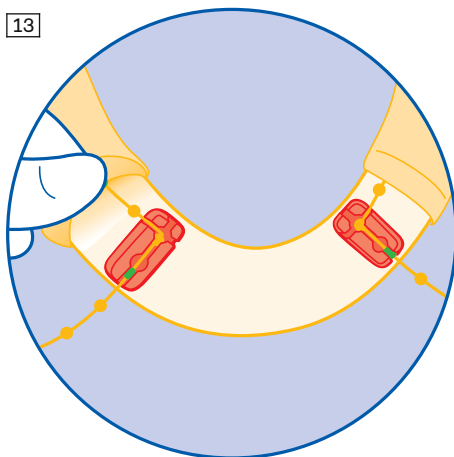
11



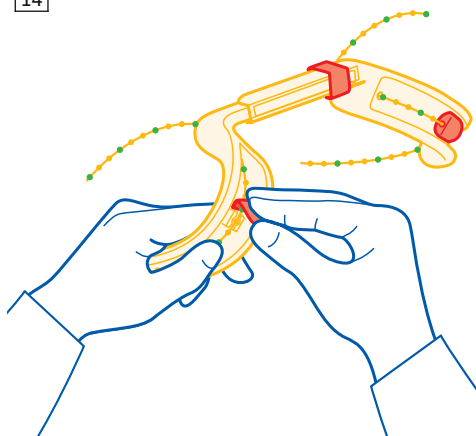
12



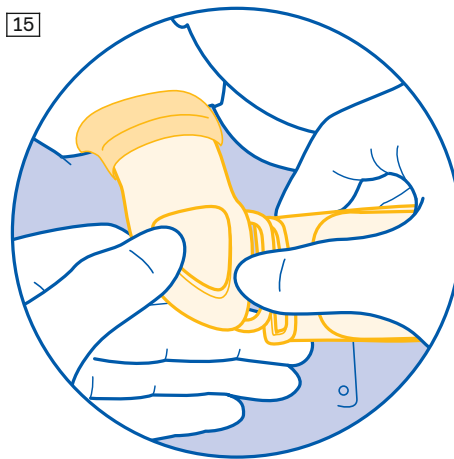
13



14



15



Artikelnummer Article number	Größe* Size	Säuglingsalter (in Monaten) Infancy (in months)	Produktgewicht Product weight
28L10=S	S	1	147 g
28L10=M	M	2-5	177 g
28L10=L	L	6-12	219 g

* Die Größe ist auf der Verpackung angezeigt und im hinteren Bereich der Schulterspanne (1) aufgeprägt. / The size is indicated on the package and imprinted on the rear section of the shoulder harness (1).

Material

TPE, Baumwolle/cotton, PES, EL, PA, Velour,
Hakenband/hook tape, POM, PP

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das An- und Ablegen und indikationsgerechte Anpassen der **Tübinger Hüftbeugeschiene nach Prof. Dr. Bernau**.

2 Produktbeschreibung**2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)**

Pos.	Benennung	Pos.	Benennung
1	Schulterspanne mit Frotteebezügen	6	Klemmschieber für Spreizsteg (rot)
2	Klettverschluss mit Raupe	7	Spreizsteg mit Rasterung
3	Vordere Verschlüsse (weiß)	8	Hintere Verschlüsse (rot)
4	Perlenschnüre (grün/weiß)	9	Untere Verschlüsse (rot)
5	Oberschenkelschalen	–	2 Frotteebezüge und 1 Klettverschluss sind zum Austausch beigefügt

2.2 Konstruktion

Die Oberschenkelschalen (5) und die Schulterspanne (1) sind durch grün/weiße Perlenschnüre verbunden, die von den weißen Verschlüssen (3) und den roten Verschlüssen (8,9) gehalten werden. Der Klettverschluss (2) und die weißen Verschlüsse (3) an der Vorderseite der Schulterspanne (1) werden beim An- und Ablegen der Tübinger Hüftbeugeschiene genutzt.

Mit den roten Verschlüssen (8,9) an der Schulterspanne (1) und an den Oberschenkelschalen (5) kann die Länge der Perlenschnüre (4) durch den behandelnden Arzt verändert werden. Dadurch wird die Hüftbeugung eingestellt oder dem Wachstum des Säuglings angepasst.

Nach Lösen des Klemmschiebers (6) am Spreizsteg (7) können die beiden Teile des Spreizstegs (7) gegeneinander verstellt werden und damit die gewünschte Hüftabspreizung fixiert werden. Die nummerierte Skala an der Unterseite des Spreizstegs (7) macht die Einstellung nachvollziehbar.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

Die 28L10 Tübinger Hüftbeugeschiene ist **ausschließlich** für die Behandlung der Hüftreifstörung beim Säugling (< 1 Jahr) einzusetzen.

3.2 Indikationen

Behandlung der Hüftreifstörung beim Säugling (< 1 Jahr): Hüften von Typ IIa, IIb, IIc stabil nach Graf. **Die Indikation wird vom Arzt gestellt.**

3.3 Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt.

3.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Tübinger Hüftbeugeschiene ist für den Einsatz an **einem** Säugling (< 1 Jahr) konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.


3.5 Wirkungsweise

Die Beugung der Hüftgelenke über 90° bei kontrollierter mittlerer Abstreizung ist die beste Voraussetzung für die schnelle Nachreifung des entwicklungsverzögerten Hüftgelenks. Für diese Hüftposition hat sich die Tübinger Hüftbeugeschiene in der Praxis bestens bewährt. Die Oberschenkelschalen (5) sind mit der Schulerspange (1) durch 2 Perlenschnüre (4) verbunden, mit denen die Hüftbeugung reproduzierbar eingestellt wird. Die gewünschte Abstreizung ist über einen Spreizsteg (7) justierbar.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Schulerspange (1) wird falsch angelegt

Atemnot, Abschnüren der Atemwege

- ▶ Legen Sie die Schulerspange (1) richtig an (siehe Kapitel „Anlegen“). Die Schulerspange (1) muss so angelegt werden, dass sich der Klettverschluss (2) mit der Raupe auf der Brust des Säuglings befindet.
- ▶ Informieren Sie die Eltern über das richtige Anlegen (siehe Elterninformation).

 **VORSICHT**

Orthese wird falsch angelegt

Fehlstellung der Beine, Verschlechterung der Hüftentwicklung

- ▶ Legen Sie die Orthese richtig an (siehe Kapitel „Anlegen“).
- ▶ **Informieren Sie die Eltern über das richtige Anlegen (siehe Elterninformation).**
- ▶ **Informieren Sie die Eltern, dass keine Veränderungen an den roten Verschlüssen (8,9) und am Spreizsteg (7) vorgenommen werden dürfen.**

5 Gebrauch

5.1 Auswählen der Größe

Die Tübinger Hüftbeugeschiene ist in 3 Größen lieferbar. Die Auswahl erfolgt nach dem Alter des Säuglings (siehe Größentabelle).

5.2 Erstanpassen

Die Anpassung der Orthese durch Fachpersonal stellt einen wesentlichen Faktor für eine gute Akzeptanz und eine erfolgreiche Behandlung dar. Die Orthese ist bei der Auslieferung symmetrisch eingestellt. Die individuelle Größeneinstellung kann nur bei angelegter Orthese erfolgen.

INFORMATION

Demonstrieren Sie den Eltern beim Erstanlegen der Orthese anhand der beiliegenden Elterninformation die einzelnen Schritte. Die Eltern dürfen zum Anlegen und Ablegen nur den Klettverschluss (2) und die weißen Klemmverschlüsse (3) verwenden.

Anlegen

- 1) Den Klettverschluss (2) und die weißen Verschlüsse (3) öffnen und die Perlenschnüre (4) aus den Verschlüssen (3) nehmen. Die Orthese ausgebreitet auf den Wickeltisch legen. Die Oberschenkelschalen (5) mit den Perlenschnüren (4) seitlich am Kind ablegen (siehe Abb. 2).
- 2) Die Schulterspanne (1) von hinten um den Hals legen und auf der Brust mit dem Klettverschluss (2) locker verschließen.

INFORMATION: Darauf achten, dass der Abstand zwischen Klettverschluss (2) und Hals mindestens 2 Fingerbreiten beträgt.

- 3) Die Beinchen an den Unterschenkeln fassen, in eine Hüftbeugung von über 90° führen und abduzieren. Zum zwanglosen Halten der Hüftbeugung die Füßchen am eigenen Bauch oder Oberkörper abstützen. Die Oberschenkel in die Oberschenkelschalen legen (siehe Abb. 3).
- 4) Die Perlenschnüre (4) in die weißen Verschlüsse (3) legen (siehe Abb. 4).
- 5) Die weißen Verschlüsse (3) schließen (siehe Abb. 5).

Beugstellung im Hüftgelenk anpassen

Der Abstand zwischen Schulterspanne (1) und Oberschenkelschalen (5) bestimmt die Hüftbeugung und kann über die vorderen weißen Verschlüsse (3) und die hinteren roten Verschlüsse (8) eingestellt werden. **Darauf achten, dass die Hüftgelenke über 90° gebeugt sind** (siehe Abb. 6) und eine gleichmäßige Spannung in den Perlenschnüren (4) erreicht wird.

- 1) Wenn die Beugung im Hüftgelenk zu gering ist dann die Perlenschnüre (4) an den vorderen weißen Verschlüssen (3) symmetrisch verkürzen. Die grün-weiße Farbgebung der Perlen erleichtert das symmetrische Einstellen.
- 2) Ist zusätzlich eine Verstellung in den hinteren roten Verschlüssen (8) erforderlich, siehe Abschnitt „Orthese an das Wachstum anpassen“.

Wenn die Spannung auf den vorderen und hinteren Teilen der Perlenschnur unterschiedlich ist oder der vordere Klettverschluss (2) zu nah am Hals liegt, dann die Position wie folgt ändern:

- 1) Den unteren Verschluss (9) öffnen (siehe Abb. 14).
- 2) Perlenschnur (4) aus dem unteren Verschluss (9) lösen: Die Perlenschnur mit Mittel- und Zeigefinger festhalten und ziehen, damit sich die fixierte Perle löst.
- 3) Oberschenkelschalen auf der Perlenschnur (4) verschieben, bis die Schulterspanne (1) an allen Seiten 2 Fingerbreiten Abstand vom Hals hat und die Oberschenkelschalen (5) gleichmäßig anliegen. Der Spreizsteg (7) muss symmetrisch zwischen den Oberschenkeln liegen.
- 4) Perlenschnur (4) in dem unteren Verschluss (9) fixieren: Die Perlenschnur in die Kugelaufnahme drücken, damit die fixierte Perle hörbar einrastet.
- 5) Den unteren Verschluss (9) schließen.

Einstellung dokumentieren

- Um die Einstellung für die Eltern reproduzierbar zu dokumentieren, die Perlenschnüre 3 Perlen oberhalb des vorderen Klemmverschlusses (3) abschneiden (siehe Abb. 7) und/oder die in den Klemmverschluss einzulegende Perle mit einem wasserfesten Stift markieren.

Abspreizung einstellen

- 1) Den Klemmschieber (6) am Spreizsteg (7) ganz nach links schieben (siehe Abb. 8).
- 2) Den Spreizsteg (7) leicht aufkippen, indem die Beinchen des Säuglings leicht innenrotiert werden. Den Spreizsteg (7) maximal bis zur Markierung auseinanderziehen (siehe Abb. 9) und in der festgelegten Abspreizung einrasten (siehe Abb. 10).
- 3) Zur Sicherung den Klemmschieber (6) nach rechts gegen den Anschlag schieben, bis der Klemmschieber hörbar einrastet (siehe Abb. 11).

5.3 Orthese an das Wachstum anpassen

Je nach Behandlungsverlauf und Wachstum des Kindes muss die Tübinger Hüftbeugeschiene durch den Arzt kontrolliert und nachgestellt werden. Dazu die Perlenschnüre an den hinteren Verschlüssen (8) verlängern. Reservelänge der Perlenschnüre findet sich hinter den roten Verschlüssen (8) auf der Schulerspange (1). Die grün-weiße Farbgebung der Perlen erleichtert das symmetrische Einstellen der Perlenschnüre.

- 1) Perlenschnur (4) aus dem hinteren Verschluss (8) lösen: Die Perlenschnur mit Mittel- und Zeigefinger festhalten und kräftig ziehen, damit sich die fixierte Perle löst. Die Schwergängigkeit ist gewollt und verhindert das unbeabsichtigte Lösen der Perlenschnur.
- 2) Die Perlenschnur (4) verlängern.
- 3) Perlenschnur (4) in dem hinteren Verschluss (8) fixieren: Die Perlenschnur mit Mittel- und Zeigefinger festhalten und ziehen, damit die fixierte Perle hörbar einrastet (siehe Abb. 12). Die überstehende Perlenschnur (4) in einem 90°-Winkel in die Führungsnut einlegen und in der Halterung unter dem Frotteebezug fixieren (siehe Abb. 13).

An der Gegenseite genauso vorgehen und anschließend symmetrische Einstellung kontrollieren.

5.4 Ablegen

INFORMATION

Die Eltern dürfen zum Anlegen und Ablegen nur den Klettverschluss mit der Raupe (2) und die weißen Verschlüsse (3) verwenden.

Ablegen

- 1) Den Klettverschluss (2) öffnen und die weißen Verschlüsse (3) öffnen.
- 2) Die Perlenschnüre (4) herausnehmen und das Kind aus der Orthese heben.

6 Reinigung

Die Orthese ist korrosionsgeschützt und abwaschbar. Die Frotteebezüge der Schulerspange (1) und der Klettverschluss (2) können entfernt und gewaschen werden. Während der Reinigung die beigefügten Ersatzbezüge und Klettverschluss einsetzen.

- 1) Mit dem Daumen an der Seite auf den Verschluss drücken, den Klettverschluss (2) aus den Kunststoffschlaufen aushaken (siehe Abb. 15), und den Klettverschluss abnehmen.
- 2) Die Frotteebezüge von der Schulerspange (1) ziehen.
- 3) Die Frotteebezüge und den geschlossenen Klettverschluss (2) in **40 °C/104 °F** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Die Frotteebezüge auf die Träger der Schulerspange (1) ziehen und den Klettverschluss (2) in die Kunststoffschlaufen einhaken. Darauf achten, dass der Klettverschluss wieder richtig einrastet.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

8.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-11

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information for properly applying and removing the **Tübingen Hip Flexion and Abduction Orthosis according to Prof. Bernau** and for correctly adapting it to the patient.

2 Product Description

2.1 Components (see Fig. 1)

Item	Designation	Item	Designation
1	Shoulder harness with terry cloth covers	6	Push-pull device for spreader bar (red)
2	Hook-and-loop closure with caterpillar graphic	7	Spreader bar with ratchet mechanism
3	Front closures (white)	8	Back closures (red)
4	Beaded cords (green/white)	9	Lower closures (red)
5	Thigh shells	–	2 terry cloth covers and 1 hook-and-loop closure are included as replacements

2.2 Design

The thigh shells (5) and the shoulder harness (1) are joined together by green/white beaded cords, which are held by the white closures (3) and the red closures (8, 9). The hook-and-loop closure (2) and the white closures (3) on the front of the shoulder harness (1) are used when putting on and taking off the Tübingen Hip Flexion Orthosis.

The attending physician can change the length of the beaded cords (4) with the red closures (8, 9) on the shoulder harness (1) and on the thigh shells (5). This establishes the hip flexion position and can be adjusted as the infant grows.

After loosening the push-pull device (6) on the spreader bar (7), the two sections of the spreader bar (7) can be simultaneously adjusted to achieve the desired hip abduction. The numbered scale on the bottom of the spreader bar (7) makes it easy to duplicate the setting.

3 Intended use

3.1 Intended Use

The 28L10 Tübingen Hip Flexion Orthosis is intended **exclusively** for the treatment of hip dysplasia in infants (< 1 year).

3.2 Indications

Treatment of hip dysplasia in infants (< 1 years): type IIa, IIb, IIc hips, stable according to Graf. **Indications must be determined by the physician.**

3.3 Contraindications

Consult the attending physician if any of the following occur: skin diseases/injuries, inflammation, reddening or warming in the area where the orthosis is fitted.

3.4 Additional Restrictions for Use


The Tübingen Hip Flexion Orthosis was designed for use on **one** infant (< 1 year). Re-use of the product is not permitted.

3.5 Effects

Flexion of the hip joints in excess of 90° with controlled medium abduction is the best prerequisite for fast maturation of hip joints suffering from delayed development. The Tübingen Hip Flexion Orthosis has proven to be highly effective for establishing this hip position. The thigh shells (5) are connected to the shoulder harness (1) with 2 beaded cords (4) used to establish the reproducible hip flexion setting. The desired degree of abduction is adjustable using a spreader bar (7).

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

Incorrect application of the shoulder harness (1)

Shortness of breath, constriction of the respiratory system

- ▶ Apply the shoulder harness (1) correctly (see the section "Application"). The shoulder harness (1) must be applied so that the hook-and-loop closure (2) with the caterpillar is positioned on the infant's chest.
- ▶ Instruct the parents in correct application (see information for parents).

 **CAUTION**

Incorrect application of the orthosis

Malposition of the legs, impairment of hip development

- ▶ Apply the orthosis correctly (see the section "Application").
- ▶ **Instruct the parents in correct application (see information for parents).**
- ▶ **Inform the parents that changes to the red closures (8, 9) and spreader bar (7) are not permitted.**

5 Usage

5.1 Size Selection

The Tübingen Hip Flexion Orthosis is available in 3 sizes. It is selected according to the age of the infant (see sizing table).

5.2 Initial fitting

The fitting of the orthosis by qualified personnel is a key factor for good acceptance and successful treatment. The orthosis setting is symmetrical upon delivery. Individual size adjustment is only possible while the orthosis is being worn.

INFORMATION

While putting on the orthosis for the first time, demonstrate the individual steps for the parents using the included information for parents. The parents must only use the hook-and-loop closure (2) and the white clamp closures (3) to put on and take off the orthosis.

Application

- 1) Open the hook-and-loop closure (2) and the white closures (3), and take the beaded cords (4) out of the closures (3). Spread out the orthosis on the changing table. Position the thigh shells (5) with the beaded cords (4) to the side of the child (see fig. 2).
- 2) Apply the shoulder harness (1) around the neck from behind and fasten it loosely on the chest with the hook-and-loop closure (2).

INFORMATION: Ensure that a space of at least two finger widths is maintained between the hook-and-loop closure (2) and the neck.

- 3) Grasp the legs by the lower legs and move them to hip flexion of more than 90° with abduction. To maintain hip flexion, support the child's feet on your abdomen or upper body. Place the thighs into the thigh shells (see fig. 3).
- 4) Insert the beaded cords (4) into the white closures (3) (see fig. 4).
- 5) Fasten the white closures (3) (see fig. 5).

Adjusting the flexion position in the hip joint

The distance between the shoulder harness (1) and thigh shells (5) determines hip flexion and can be adjusted using the front white closures (3) and the back red closures (8). **Ensure that the hip joints are flexed in excess of 90°** (see fig. 6) and that the tension of the beaded cords (4) is consistent.

- 1) If the hip joint is not flexed enough, shorten the beaded cords (4) on the front white closures (3) so they are symmetrical. The green/white colour of the beads makes it easier to obtain a symmetrical setting.
- 2) If an additional adjustment on the back red closures (8) is required, consult the section "Adjusting the orthosis for growth".

If the tension on the front and back sections of the beaded cords is different or the front hook-and-loop closure (2) is too close to the neck, change the position as follows:

- 1) Open the lower closure (9) (see fig. 14).
- 2) Release the beaded cord (4) from the lower closure (9): hold the beaded cord with the middle and index fingers, and pull to release the secured bead.
- 3) Slide the thigh shells along the beaded cord (4) until the distance between the shoulder harness (1) and the neck is two finger widths on all sides and the thigh shells (5) are evenly positioned. The spreader bar (7) must lie symmetrically between the thighs.
- 4) Secure the beaded cord (4) in the lower closure (9): push the beaded cord into the bead holder until the secured bead engages with audible feedback.
- 5) Fasten the lower closure (9).

Documenting settings

- ▶ For reproducible documentation of the settings for the parents, cut off the beaded cords three beads above the front clamp closure (3) (see fig. 7) and/or mark the bead being inserted in the clamp closure with a waterproof marker.

Abduction setting

- 1) Slide the push-pull device (6) on the spreader bar (7) all the way to the left (see fig. 8).
- 2) Slightly tip up the spreader bar (7) through slight interior rotation of the infant's legs. Extend the spreader bar (7) no further than the marking (see fig. 9) and engage it at the chosen abduction setting (see fig. 10).
- 3) To lock, slide the push-pull device (6) all the way to the right against the stop until the push-pull device engages with audible feedback (see fig. 11).

5.3 Adjusting the Orthosis for Growth

Depending on the course of treatment and the growth of the child, the Tübingen Hip Flexion Orthosis must be checked and adjusted by the physician. In order to do so, lengthen the beaded cords on the back closures (8). The extra length of the beaded cords is found behind the red closures (8) on the shoulder harness (1). The green-white colour of the beads helps obtain a symmetrical setting for the beaded cords.

- 1) Release the beaded cord (4) from the back closure (8): hold the beaded cord with the middle and index fingers, and pull hard until the secured bead is released. This is meant to be tight since it prevents the beaded cord from coming loose accidentally.
- 2) Lengthen the beaded cord (4).
- 3) Secure the beaded cord (4) in the back closure (8): hold the beaded cord with the middle and index fingers, and pull so that the secured bead engages with a click (see fig. 12). Insert the excess beaded cord (4) in the guide groove at a 90° angle and secure it in the holder under the terry cloth cover (see fig. 13).

Proceed the same way on the opposite side and then check to ensure the setting is symmetrical.

5.4 Removal

INFORMATION

To apply and remove the orthosis, the parents must only use the hook-and-loop closure with the caterpillar (2) and the white closures (3).

Removal

- 1) Open the hook-and-loop closure (2) and the white closures (3).
- 2) Take out the beaded cords (4) and lift the child out of the orthosis.

6 Cleaning

The orthosis is corrosion-protected and washable. The terry cloth covers for the shoulder harness (1) and the hook-and-loop closure (2) may be removed and washed. Use the supplied replacement covers and hook-and-loop closure during cleaning.

- 1) Press on the sides of the closure with your thumbs, unhook the hook-and-loop closure (2) from the plastic loops (see fig. 15) and remove the hook-and-loop closure.
- 2) Pull the terry cloth covers off the shoulder harness (1).
- 3) Wash the terry cloth cover and the fastened hook-and-loop closure (2) in warm water at **40 °C/104 °F** using standard mild detergent. **Recommendation:** wash in a mesh laundry bag. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).
- 5) Slide the terry cloth covers onto the straps of the shoulder harness (1) and engage the hook-and-loop closure (2) in the plastic loops. Ensure that the hook-and-loop closure engages properly.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

8.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes relatives à la mise en place, au retrait et à l'ajustement conforme aux indications de **l'appareil de flexion des hanches de Tübingen mis au point par le Prof. Dr. Bernau**.

2 Description du produit

2.1 Composants (voir ill. 1)

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Bretelles d'épaule avec housses en tissu éponge	6	Curseur de blocage pour barre d'abduction (rouge)
2	Fermeture auto-agrippante avec chenille	7	Barre d'abduction à enclenchement
3	Fermetures avant (blanches)	8	Fermetures arrière (rouges)
4	Colliers de perles (vertes/blanches)	9	Fermetures inférieures (rouges)
5	Coques de cuisse	-	2 housses en tissu éponge et 1 fermeture auto-agrippante de remplacement sont jointes à l'appareil.

2.2 Principe de fonctionnement

Les coques des cuisses (5) et les bretelles d'épaule (1) sont reliées par des colliers de perles vertes et blanches maintenues par des fermetures blanches (3) et rouges (8,9). La fermeture auto-agrippante (2) et les fermetures blanches (3) situées sur la face avant des bretelles d'épaule (1) servent à la mise en place et au retrait de l'appareil de flexion des hanches de Tübingen.

Les fermetures rouges (8,9) situées sur les bretelles d'épaule (1) et sur les coques des cuisses (5) permettent au médecin traitant de modifier la longueur des colliers de perles (4). Il sera en mesure de régler la flexion des hanches ou d'adapter celle-ci à la croissance du nourrisson.

Après avoir enlevé le curseur de blocage (6) situé sur la barre d'abduction (7), il est possible de disposer les deux parties de celle-ci en quinconce afin de déterminer l'abduction des hanches souhaitée. La graduation numérotée sur le dessous de la barre d'abduction (7) permet de comprendre le réglage.

3 Utilisation conforme

3.1 Champ d'application

L'appareil de flexion des hanches de Tübingen 28L10 est **exclusivement** destiné au traitement des troubles de maturation des hanches chez le nourrisson (< 1 an).

3.2 Indications

Traitement des troubles de la maturation des hanches chez le nourrisson (< 1 an) : hanches de type IIa, IIb, IIc stables selon la technique de Graf. **L'indication est déterminée par le médecin.**

3.3 Contre-indications

Il est nécessaire de consulter un médecin pour les indications suivantes : affections ou lésions cutanées, phénomènes inflammatoires, rougeurs et hyperthermie de la partie du corps appareillée.

3.4 Autres limites d'utilisation



L'appareil de flexion des hanches de Tübingen est conçu pour être utilisé sur **un seul** nourrisson (< 1 an). Toute réutilisation du produit est interdite.

3.5 Effets thérapeutiques

Une flexion des articulations des hanches supérieure à 90° accompagnée d'une abduction médiane contrôlée constitue la meilleure condition préalable à une postmaturation rapide de l'articulation de la hanche dont le développement est retardé. L'appareil de flexion des hanches de Tübingen a déjà fait ses preuves, d'un point de vue pratique, pour cette position des hanches. Les coques des cuisses (5) sont reliées aux bretelles d'épaule (1) par 2 colliers de perles (4) qui permettent de procéder à un réglage de la flexion des hanches destiné à être reproduit par les parents. L'abduction souhaitée est ajustable au moyen de la barre d'abduction (7).

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Mise en place incorrecte (1) des bretelles d'épaule Asphyxie et obstruction des voies respiratoires

- ▶ Mettez en place les bretelles d'épaule (1) correctement (voir chapitre « Mise en place »). Les bretelles d'épaule (1) doivent être mises en place de telle sorte que la chenille de la fermeture auto-agrippante (2) se trouve sur la poitrine du nourrisson.
- ▶ Expliquez aux parents comment mettre en place les bretelles d'épaule correctement (voir informations aux parents).

PRUDENCE

Mise en place incorrecte de l'orthèse

Mauvaise position des jambes et détérioration du développement des hanches

- ▶ Mettez en place l'orthèse correctement (voir chapitre « Mise en place »).
- ▶ **Expliquez aux parents comment mettre en place l'orthèse correctement (voir informations aux parents).**
- ▶ **Informez les parents qu'il est interdit de procéder à des modifications sur les fermetures rouges (8,9) et sur la barre d'abduction (7).**

5 Utilisation

5.1 Sélection de la taille

L'appareil de flexion des hanches de Tübingen est disponible dans 3 tailles différentes. La sélection s'effectue en fonction de l'âge du nourrisson (voir tableau des tailles).

5.2 Premier ajustement

L'ajustement de l'orthèse par le personnel spécialisé constitue un facteur essentiel à une bonne acceptation du produit ainsi qu'à un traitement réussi. L'orthèse présente un réglage symétrique à sa livraison. Il est possible de personnaliser le réglage de la taille uniquement lorsque l'orthèse a été mise en place.

INFORMATION

À l'aide des informations jointes qui leur sont destinées, montrez chaque étape aux parents lorsque vous procédez à la première mise en place de l'orthèse. Pour mettre en place et retirer l'orthèse, les parents n'ont le droit d'utiliser que la fermeture auto-agrippante (2) et les fermetures de blocage blanches (3).

Mise en place

- 1) Ouvrez la fermeture auto-agrippante (2) et les fermetures blanches (3) et retirez les colliers de perles (4) des fermetures (3). Posez l'orthèse en position déployée sur la table à langer. Posez les coques des cuisses (5) avec les colliers de perles (4) de part et d'autre de l'enfant (voir ill. 2).
- 2) Faites passer les bretelles d'épaule par derrière autour du cou (1) et fermez la fermeture auto-agrippante (2) sur la poitrine sans trop serrer.
INFORMATION: Veillez à ce que l'écart entre la fermeture auto-agrippante (2) et le cou soit équivalent à au moins deux largeurs de doigt.
- 3) Saisissez les jambes du nourrisson par leur partie inférieure, faites fléchir ses hanches à un angle supérieur à 90° afin de procéder à leur abduction. Appuyez les pieds du nourrisson sur votre ventre ou sur votre torse afin d'assurer un maintien sans contrainte de la flexion des hanches. Faites rentrer les cuisses dans les coques (voir ill. 3).
- 4) Insérez les colliers de perles (4) dans les fermetures blanches (3) (voir ill. 4).
- 5) Fermez les fermetures blanches (3) (voir ill. 5).

Ajustement de la position en flexion de l'articulation de la hanche

L'écart entre les bretelles d'épaule (1) et les coques des cuisses (5) détermine la flexion des hanches et peut se régler au moyen des fermetures avant blanches (3) et des fermetures arrière

rouges (8). **Veillez à ce que les articulations des hanches soient fléchies à un angle supérieur à 90°** (voir ill. 6) et à ce que les colliers de perles (4) soient tendus de façon uniforme.

- 1) Si la flexion de l'articulation de la hanche est trop faible, procédez à un raccourcissement symétrique des colliers de perles (4) sur les fermetures avant blanches (3). La couleur verte et blanche des perles facilite le réglage symétrique.
- 2) S'il est nécessaire de modifier la position des fermetures arrière rouges (8), consultez la section « Adaptation de l'orthèse à la croissance ».

Si les parties avant et arrière du collier de perles sont tendues différemment ou si la fermeture auto-agrippante avant (2) se trouve trop près du cou, modifiez la position comme suit :

- 1) Ouvrez la fermeture inférieure (9) (voir ill. 14).
- 2) Enlevez le collier de perles (4) de la fermeture inférieure (9) : tenez le collier de perles avec votre majeur et votre index et tirez-le afin que la perle fixée se détache.
- 3) Déplacez les coques des cuisses sur le collier de perles (4) jusqu'à ce que les bretelles d'épaule (1) présentent de toutes parts un écart de 2 largeurs de doigt avec le cou et jusqu'à ce que les coques des cuisses (5) soient ajustées de façon uniforme. La barre d'abduction (7) doit présenter un réglage symétrique entre les cuisses.
- 4) Fixez le collier de perles (4) dans la fermeture inférieure (9) : enfoncez le collier de perles dans le logement sphérique afin que la perle fixée émette un clic d'enclenchement.
- 5) Fermez la fermeture inférieure (9).

Repérage du réglage

- Afin de repérer le réglage de sorte que les parents puissent le reproduire, coupez les colliers de perles 3 perles au-dessus de la fermeture de blocage avant (3) (voir ill. 7) et/ou marquez la perle à insérer dans la fermeture de blocage avec un feutre indélébile.

Réglage de l'abduction

- 1) Déplacez le curseur de blocage (6) situé sur la barre d'abduction (7) jusqu'à l'extrême gauche (voir ill. 8).
- 2) Soulevez légèrement la barre d'abduction (7) tout en faisant tourner doucement les jambes du nourrisson vers l'intérieur. Déployez la barre d'abduction (7) au maximum jusqu'à la marque (voir ill. 9) et enclenchez-la selon l'abduction déterminée (voir ill. 10).
- 3) Par mesure de sécurité, déplacez le curseur de blocage (6) vers la droite contre la butée jusqu'à ce que celui-ci émette un clic d'enclenchement (voir ill. 11).

5.3 Adaptation de l'orthèse à la croissance

Le médecin doit contrôler et réajuster l'appareil de flexion des hanches de Tübingen en fonction de l'évolution du traitement et de la croissance de l'enfant. Pour ce faire, rallongez les colliers de perles au niveau des fermetures arrière (8). La longueur de réserve des colliers de perles se trouve derrière les fermetures rouges (8) sur les bretelles d'épaule (1). La couleur verte et blanche des perles facilite le réglage symétrique des colliers.

- 1) Enlevez le collier de perles (4) de la fermeture arrière (8) : tenez fermement le collier de perles avec votre majeur et votre index et tirez-le avec force afin de libérer la perle fixée. La dureté de cette manipulation est intentionnelle afin d'empêcher un détachement involontaire du collier de perles.
- 2) Rallongez le collier de perles (4).
- 3) Fixez le collier de perles (4) dans la fermeture arrière (8) : tenez fermement le collier de perles avec votre majeur et votre index et tirez-le afin que la perle fixée émette un clic d'enclenchement (voir ill. 12). Introduisez la partie du collier qui dépasse (4) à un angle de 90° dans la rainure de guidage et fixez-la dans le support sous la housse en tissu éponge (voir ill. 13).

Procédez de façon identique pour le côté opposé et contrôlez ensuite que le réglage est bien symétrique.

5.4 Retrait

INFORMATION

Afin de mettre en place et de retirer l'orthèse, les parents ne doivent utiliser que la fermeture auto-agrippante avec la chenille (2) et les fermetures blanches (3).

Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture auto-agrippante (2) et les fermetures blanches (3).
- 2) Retirez les colliers de perles (4) et sortez l'enfant de l'orthèse en le soulevant.

6 Nettoyage

L'orthèse est lavable et résiste à la corrosion. Il est possible de retirer les housses en tissu éponge des bretelles d'épaule (1) et la fermeture auto-agrippante (2) pour les laver. Utilisez les housses et la fermeture auto-agrippante de remplacement pendant le nettoyage.

- 1) Appuyez avec votre pouce sur le côté de la fermeture (2), décrochez la fermeture auto-agrippante des boucles en plastique (voir ill. 15) et retirez la.
- 2) Retirez les housses en tissu éponge des bretelles d'épaule (1).
- 3) Lavez les housses en tissu éponge et la fermeture auto-agrippante fermée (2) à **40 °C/104 °F** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage. N'utilisez pas d'adoucissant. Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher l'orthèse à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).
- 5) Placez les housses en tissu éponge sur les supports des bretelles d'épaule (1) et accrochez la fermeture auto-agrippante (2) dans les boucles en plastique. Veillez à ce que la fermeture auto-agrippante s'enclenche correctement.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

8.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-11

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Queste istruzioni d'uso forniscono informazioni importanti, in base alle indicazioni del medico, relativamente all'applicazione e alla rimozione, nonché all'adattamento dell'**ortesi per abduzione d'anca Tübingen, sistema Prof. Dr. Bernau**.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti (fig. 1)

Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Supporto spalla con rivestimenti in spugna	6	Cursore di bloccaggio per staffa di divaricazione (rosso)
2	Chiusura a velcro con cordone	7	Staffa di divaricazione con sistema di arresto
3	Fermi anteriori (bianchi)	8	Fermi posteriori (rossi)
4	Corde a perline (verdi/bianche)	9	Fermi in basso (rossi)
5	Supporti coscia	-	La fornitura comprende 2 rivestimenti in spugna e 1 chiusura a velcro per la sostituzione.

2.2 Costruzione

I supporti coscia (5) e il supporto spalla (1) sono uniti mediante corde a perline verdi/bianche che sono agganciate ai fermi bianchi (3) e ai fermi rossi (8,9). Per l'applicazione e la rimozione dell'ortesi per abduzione d'anca Tübingen si utilizzano la chiusura a velcro (2) e i fermi bianchi (3) sulla parte anteriore del supporto spalla (1).

Con i fermi rossi (8,9) sul supporto spalla (1) e sui supporti coscia (5) il medico curante può cambiare la lunghezza delle corde a perline (4). In questo modo regolerà la flessione dell'anca o l'adequerà alla crescita del bambino.

Rilasciando il cursore di bloccaggio (6) sulla staffa di divaricazione (7) è possibile regolare la posizione reciproca delle due parti della staffa di divaricazione (7) e quindi determinare l'abduzione d'anca desiderata. La regolazione può essere controllata mediante la scala numerata sulla parte inferiore della staffa di divaricazione (7).

3 Uso conforme

3.1 Campo d'impiego

L'ortesi per abduzione d'anca Tübingen 28L10 deve essere utilizzata **unicamente** per il trattamento della displasia dell'anca nei neonati (< 1 anno).

3.2 Indicazioni

Trattamento della displasia dell'anca nei neonati (< 1 anno): anca di tipo IIa, IIb, IIc grado di stabilità secondo Graf. **La prescrizione viene fatta dal medico.**

3.3 Controindicazioni

Nei seguenti casi è necessario consultare il medico: lesioni o patologie cutanee, fenomeni infiammatori, arrossamenti e surriscaldamenti della parte trattata.

3.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi per abduzione d'anca Tübingen è destinata esclusivamente all'impiego su **un** neonato (< 1 anno). Non è consentito il riutilizzo.

3.5 Azione terapeutica

La flessione dell'anca oltre 90° con abduzione media controllata è il migliore presupposto per correggere rapidamente un'articolazione non completamente matura. L'ortesi per abduzione d'anca Tübingen si è rivelata molto utile per mantenere questa posizione dell'anca. I supporti coscia (5) sono uniti al supporto spalla (1) mediante 2 corde a perline (4) con cui viene regolata la flessione dell'anca in modo riproducibile. L'abduzione desiderata può essere regolata mediante una staffa di divaricazione (7).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Il supporto spalla (1) non è posizionato correttamente

Insufficienza respiratoria, blocco delle vie respiratorie

- ▶ Posizionare correttamente il supporto spalla (1) (vedere la sezione "Applicazione"). Il supporto spalla (1) deve essere applicato in modo che la chiusura a velcro (2) con il cordone si trovi sul petto del neonato.
- ▶ Informare i genitori sull'applicazione corretta (vedere Informazioni per i genitori)

CAUTELA

L'ortesi non è applicata correttamente

Posizione errata delle gambe, peggioramento dello sviluppo dell'anca

- ▶ Posizionare correttamente l'ortesi (vedere la sezione "Applicazione").
- ▶ **Informare i genitori sull'applicazione corretta (vedere Informazioni per i genitori).**
- ▶ **Spiegare ai genitori che non devono modificare nè la posizione dei fermi rossi (8,9) nè quella della staffa di divaricazione (7).**

5 Uso

5.1 Scelta della misura

L'ortesi per abduzione d'anca Tübingen è disponibile in 3 misure. La scelta viene effettuata in base all'età del neonato (vedere tabella delle misure).

5.2 Primo adattamento

L'adattamento da parte di personale specializzato è uno dei fattori essenziali per una buona accettazione dell'ortesi e per il successo del trattamento. Alla consegna l'ortesi è regolata in modo simmetrico. La regolazione individuale della misura può essere eseguita solo con l'ortesi indossata.

INFORMAZIONE

Durante la prima applicazione dell'ortesi mostrare ai genitori i singoli passaggi da eseguire, utilizzando le informazioni per i genitori allegate. Per l'applicazione e la rimozione dell'ortesi i genitori devono usare solo la chiusura a velcro (2) e i fermi bianchi (3).

Applicazione

- 1) Aprire la chiusura a velcro (2) e i fermi bianchi (3) ed estrarre le corde a perline (4) dai fermi (3). Aprire completamente l'ortesi e poggiarla sul fasciatoio. Collocare a lato del bambino i supporti coscia (5) con le corde a perline (4) (v. fig. 2).
- 2) Collocare da dietro il supporto spalla (1) intorno al collo e chiuderlo senza serrare sul petto con la chiusura a velcro (2).

INFORMAZIONE: Controllare che tra la chiusura a velcro (2) e il collo vi sia una distanza di almeno 2 dita.

- 3) Prendere le gambe, fletterle a più di 90° e allontanarle una dall'altra. Per poter mantenere senza sforzo la flessione dell'anca, poggiare i piedi del bambino sulla propria pancia o sul busto. Collocare le cosce nei supporti coscia (v. fig. 3).
- 4) Inserire le corde a perline (4) nei fermi bianchi (3) (v. fig. 4).
- 5) Chiudere i fermi bianchi (3) (v. fig. 5).

Adeguamento della flessione dell'anca

La distanza tra il supporto spalla (1) e i supporti coscia (5) determina la flessione dell'anca e può essere regolata mediante i fermi bianchi anteriori (3) e i fermi rossi posteriori (8). **Accertarsi che le anche siano flesse a più di 90°** (v. fig. 6) e che le corde a perline (4) siano tese in modo omogeneo.

- 1) Se la flessione dell'anca non è sufficiente, si possono accorciare simmetricamente le corde a perline (4) sui fermi bianchi anteriori (3). Il colore verde-bianco delle perline facilita la regolazione simmetrica.
- 2) Se è necessaria anche una regolazione con i fermi rossi posteriori (8), vedere la sezione "Adeguamento dell'ortesi alla crescita".

Se la tensione delle parti anteriori e posteriori della corda a perline è diversa o se la chiusura a velcro anteriore (2) è troppo vicina al collo, modificarne la posizione come segue:

- 1) Aprire il fermo in basso (9) (v. fig. 14).
- 2) Staccare la corda a perline (4) dal fermo in basso (9): tenere la corda a perline tra l'indice e il medio e tirare per staccare la perlina fissata.
- 3) Spingere i supporti coscia sulla corda a perline (4) sino a quando il supporto spalla (1) si trova su tutti i lati ad una distanza di 2 dita dal collo e i supporti coscia (5) sono applicati in modo uniforme. La staffa di divaricazione (7) deve trovarsi in posizione simmetrica tra le cosce.
- 4) Bloccare la corda a perline (4) nel fermo in basso (9): spingere la corda a perline nell'alloggiamento sferico sino a sentirla bloccare in sede.
- 5) Chiudere il fermo in basso (9).

Documentare la regolazione

- ▶ Al fine di consentire ai genitori di riprodurre la regolazione, tagliare 3 perline delle corde a perline al di sopra della chiusura a velcro anteriore (3) (v. fig. 7) e/o marcare con un pennarello indelebile la perlina da inserire nella chiusura a velcro.

Regolazione dell'abduzione

- 1) Spingere completamente a sinistra il cursore (6) sulla staffa di divaricazione (7) (v. fig. 8).
- 2) Piegare leggermente la staffa di divaricazione (7), ruotando leggermente all'interno le gambe del neonato. Allargare la staffa di divaricazione (7) al massimo fino alla marcatura (v. fig. 9) e bloccarla nella posizione d'abduzione determinata (v. fig. 10).
- 3) Per bloccare la staffa, spingere il cursore (6) verso destra, contro l'arresto, sino a sentirlo bloccare in posizione (v. fig. 11).

5.3 Adattamento dell'ortesi alla crescita

L'ortesi per abduzione d'anca Tübingen deve essere sempre controllata e regolata dal medico, in base all'andamento del trattamento e alla crescita del bambino. A tale scopo allungare le corde a perline sul fermo posteriore (8). La lunghezza di riserva delle corde a perline si trova dietro i fermi rossi (8) sul supporto spalla (1). Il colore verde-bianco delle perline facilita la regolazione simmetrica delle corde a perline.

- 1) Staccare la corda a perline (4) dal fermo posteriore (8): tenere la corda a perline tra l'indice e il medio e tirare con forza per staccare la perline bloccata. La difficoltà nello staccare la perline è voluta, per impedire che la corda a perline di stacchi involontariamente.
- 2) Allungare la corda a perline (4).
- 3) Bloccare la corda a perline (4) nel fermo posteriore (8): tenere la corda a perline tra l'indice e il medio e tirare per sentire bloccare in sede la perline (v. fig. 12). Inserire con un angolo di 90° nella scanalatura di guida la corda a perline (4) sporgente e fissarla nel supporto sotto il rivestimento in spugna (v. fig. 13)

Procedere allo stesso modo sul lato opposto e quindi controllare che la regolazione sia simmetrica.

5.4 Rimozione

INFORMAZIONE

Per l'applicazione e la rimozione dell'ortesi i genitori possono usare solo la chiusura a velcro con cordone (2) e i fermi bianchi (3).

Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro (2) e i fermi bianchi (3).
- 2) Estrarre le corde a perline (4) e sollevare il bambino dall'ortesi.

6 Pulizia

L'ortesi è lavabile e protetta contro la corrosione. I rivestimenti in spugna del supporto spalla (1) e la chiusura a velcro (2) possono essere rimossi e lavati. Durante il lavaggio utilizzare i rivestimenti e la chiusura a velcro di ricambio in dotazione.

- 1) Premere con il pollice sul lato del fermo, sganciare la chiusura a velcro (2) dai listelli in plastica (v. fig. 15) e rimuovere la chiusura a velcro.
- 2) Rimuovere i rivestimenti in spugna del supporto spalla (1).
- 3) Lavare i rivestimenti in spugna e la chiusura a velcro chiusa (2) in acqua calda a **40 °C/104 °F** con un comune detergente per capi delicati. **Suggerimento:** utilizzare per il lavaggio una rete o un sacchetto per biancheria. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare bene.
- 4) Lasciare asciugare il prodotto all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).
- 5) Riposizionare i rivestimenti in spugna sui sostegni del supporto spalla (1) e agganciare la chiusura a velcro (2) nei listelli in plastica. Controllare che la chiusura a velcro si blocchi correttamente in sede.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

8.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante acerca de la colocación y extracción, así como del correcto modo de aplicación de la **férula de cadera Tübingen, según el Prof. Dr. Bernau**.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes (véase fig. 1)

Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Hombreira con fundas de felpa	6	Pasador para la barra extensora (rojo)
2	Cierre de velcro con canelón	7	Barra extensora con ranuras de encaje
3	Cierres delanteros (blancos)	8	Cierres traseros (rojos)
4	Cadenas de bolas (verde/blanco)	9	Cierres inferiores (rojos)
5	Hemivalvas femorales	-	Incluye 2 fundas de felpa y 1 cierre de velcro de repuesto

2.2 Construcción

Las hemivalvas femorales (5) y la hombrera (1) están unidas mediante cadenas blancas/verdes, sujetas por cierres blancos (3) y rojos (8, 9). El cierre de velcro (2) y los cierres blancos (3) situados en la parte posterior de la hombrera (1) se utilizan para colocar o extraer la órtesis.

El médico responsable del tratamiento puede variar la longitud de las cadenas (4) utilizando los cierres rojos (8, 9) de la hombrera (1) y de las hemivalvas femorales (5). De este modo se ajusta o se adapta la flexión de cadera al crecimiento del bebé.

Después de soltar el pasador (6) de la barra extensora (7) se pueden deslizar ambas partes de la barra extensora (7) recíprocamente y fijar así la abducción de cadera deseada. La escala numérica situada en la parte inferior de la barra extensora (7) permite ver claramente el ajuste realizado.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La férula de cadera Tübingen 28L10 debe emplearse **exclusivamente** para tratar trastornos de maduración de cadera en bebés (< 1 año).

3.2 Indicaciones

Tratamiento de trastornos de maduración de cadera en bebés (< 1 año): caderas de tipo IIa, IIb, IIc estable según Graf. **El médico será quien determine la indicación.**

3.3 Contraindicaciones

Deberá acudir al médico en caso de que aparezcan los siguientes síntomas: enfermedades/lesiones cutáneas, inflamaciones o enrojecimiento y sobrecalentamiento en la parte del cuerpo tratada.

3.4 Otras restricciones de uso

La férula para flexión de cadera Tübingen está diseñada para la aplicación en **un único** bebé (< 1 año). No está permitida por tanto su reutilización.

3.5 Funcionalidad

La flexión de las articulaciones de cadera por encima de 90° con abducción media controlada es la condición idónea para la maduración rápida de la articulación de cadera con desarrollo retrasado. Para esta terapia, la férula de cadera Tübingen ha dado muy buenos resultados. Las hemivalvas femorales (5) están unidas con las hombreras (1) por 2 cadenas (4) con las que se ajusta la flexión de cadera. La abducción deseada se ajusta individualmente usando una barra extensora (7).

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Advertencias generales de seguridad



PRECAUCIÓN

En caso de colocar la hombrera (1) de forma incorrecta

Asfixia, estrangulamiento de las vías respiratorias

- ▶ Coloque la hombrera (1) correctamente (véase el capítulo "Colocación"). La hombrera (1) debe colocarse de modo que el cierre de velcro (2) con el canelón quede situado sobre el pecho del bebé.
- ▶ Informe a los padres de como deberán colocar la férula al niño (véase el apartado "Información para los padres").



PRECAUCIÓN

Si la órtesis se coloca de forma incorrecta

Postura errónea de las piernas, empeoramiento del desarrollo de la cadera

- ▶ Coloque la órtesis correctamente (véase el capítulo "Colocación").
- ▶ **Informe a los padres acerca de la colocación correcta de la órtesis (véase la "Información para los padres").**
- ▶ **Comunique a los padres que no se deben efectuar modificaciones en los cierres rojos (8, 9) ni en la barra extensora (7).**

5 Uso

5.1 Elección del tamaño

La férula de cadera Tübingen está disponible en 3 tamaños diferentes. La elección del tamaño se realiza en función de la edad del bebé (véase tabla de tamaños).

5.2 Primera adaptación

La adaptación de la órtesis realizada por el personal técnico supone un factor esencial para lograr una buena aceptación y buenos resultados de tratamiento. La órtesis está ajustada de forma simétrica en el momento de la entrega. El ajuste individual del tamaño puede realizarse solo con la órtesis puesta.

INFORMACIÓN

Durante la primera colocación, muestre a los padres los pasos uno por uno basándose en la "Información para los padres" adjunta. Los padres solo pueden utilizar el cierre de velcro (2) y los cierres blancos (3) para colocar y retirar la férula.

Colocación

- 1) Abra el cierre de velcro (2) y los cierres blancos (3) y extraiga las cadenas de bolas (4) de los cierres (3). Coloque la órtesis extendida sobre el cambiador. Deposite las hemivalvas femorales (5) con las cadenas de bolas (4) al lado del niño (véase fig. 2).
- 2) Coloque la hombrera (1) por detrás rodeando el cuello y ciérrela con holgura sobre el pecho con el cierre de velcro (2).

INFORMACIÓN: Recuerde que debe mantener entre el cierre de velcro (2) y el cuello una distancia de al menos 2 dedos.

- 3) Sujete las piernas por las pantorrillas, flexiónelas de modo que se produzca una flexión de la cadera de más de 90° y sepárelas. Apoye los pies sobre su propio vientre o su torso para mantener la flexión de la cadera sin ejercer presión. Coloque los muslos en las hemivalvas femorales (véase fig. 3).
- 4) Inserte las cadenas de bolas (4) en los cierres blancos (3) (véase fig. 4).
- 5) Abroche los cierres blancos (3) (véase fig. 5).

Adaptar la posición de flexión de la articulación de cadera

La distancia entre la hombrera (1) y las hemivalvas femorales (5) determina la flexión de la cadera y puede ajustarse mediante los cierres blancos delanteros (3) y los cierres rojos traseros (8).

Compruebe que las articulaciones de la cadera estén flexionadas más de 90° (véase fig. 6) y que la tensión de las cadenas de bolas (4) sea uniforme.

- 1) Si la flexión de la articulación de cadera fuese insuficiente, habrá que acortar las cadenas de bolas (4) de forma simétrica en los cierres blancos delanteros (3). La coloración verdiblanca de las bolas hace que sea más sencillo realizar un ajuste simétrico.
- 2) Consulte el apartado "Adaptar la órtesis al crecimiento" si además fuese necesario regular los cierres rojos traseros (8).

En caso de que la tensión fuese distinta en las partes delanteras y traseras de la cadena de bolas o si el cierre de velcro delantero (2) estuviese demasiado cerca del cuello, modifique la posición como se describe a continuación:

- 1) Abra el cierre inferior (9) (véase fig. 14).
- 2) Suelte la cadena de bolas (4) del cierre inferior (9): agarre y tire de la cadena de bolas con los dedos índice y corazón para que se suelte la bola que está sujeta.
- 3) Deslice las hemivalvas femorales sobre la cadena de bolas (4) hasta que todos los lados de la hombrera (1) estén a una distancia del cuello de al menos 2 dedos y las hemivalvas femorales (5) estén ajustadas uniformemente. La barra extensora (7) debe estar situada de forma simétrica entre los muslos.
- 4) Fije la cadena de bolas (4) en el cierre inferior (9): presione la cadena de bolas hasta que oiga a la bola sujeta encaja en el orificio de alojamiento.

- 5) Abroche el cierre inferior (9).

Documentar el ajuste

- Para documentar el ajuste de modo que los padres lo puedan reproducir, corte la cadena 3 bolas por encima del cierre delantero (3) (véase fig. 7) o marque con un rotulador permanente la bola que debe insertarse en el cierre.

Ajustar la abducción

- 1) Deslice el pasador (6) de la barra extensora (7) completamente hacia la izquierda (véase fig. 8).
- 2) Incline ligeramente la barra extensora (7) girando las piernas del bebé levemente hacia adentro. Extienda la barra extensora (7) como máximo hasta la marca (véase fig. 9) y encájela en la posición determinada de abducción (véase fig. 10).
- 3) Para fijarla, deslice el pasador (6) hacia la derecha hasta el tope, hasta que lo oiga encajar (véase fig. 11).

5.3 Adaptar la órtesis al crecimiento

El médico debe controlar y reajustar la férula para flexión de cadera Tübingen dependiendo del transcurso del tratamiento y del crecimiento del niño. Alargue para ello las cadenas por los cierres traseros (8). Detrás de los cierres rojos (8) sobre la hombrera (1) hay tramos de longitud de reserva de la cadena. La coloración verdiblanca de las bolas hace que sea más sencillo realizar un ajuste simétrico de las cadenas.

- 1) Suelte la cadena (4) del cierre trasero (8): agarre y tire con fuerza de la cadena con los dedos índice y corazón para que se suelte la bola que está sujeta. Esta dureza es intencionada, así se evita que la cadena se suelte de forma involuntaria.
- 2) Alargue la cadena de bolas (4).
- 3) Fije la cadena (4) en el cierre trasero (8): agarre y tire de la cadena con los dedos índice y corazón hasta que oiga encajar la bola sujeta (véase fig. 12). Inserte la cadena (4) sobresaliente en la ranura de guía formando un ángulo de 90° y fíjela en el soporte situado bajo la funda de felpa (véase fig. 13).

Repita estos pasos en el lado opuesto y compruebe finalmente que el ajuste es simétrico.

5.4 Extracción

INFORMACIÓN

Los padres sólo pueden utilizar el cierre de velcro con el canelón (2) y los cierres blancos (3) para colocar y extraer la férula.

Extracción

- 1) Abra el cierre de velcro (2) y los cierres blancos (3).
- 2) Extraiga las cadenas (4) y saque al niño de la órtesis.

6 Limpieza

La órtesis está protegida contra la corrosión y también se puede lavar. Permite retirar y lavar las fundas de felpa de la hombrera (1) y el cierre de velcro (2). Durante el periodo de tiempo de limpieza, coloque a la órtesis las fundas y el cierre de velcro de repuesto adjuntos al suministro.

- 1) Presione con el pulgar desde un lateral sobre el cierre, a continuación desenganche el cierre de velcro (2) de las hebillas de plástico (véase fig. 15) y retírelo.
- 2) Retire las fundas de felpa de la hombrera (1).
- 3) Las fundas de felpa y el cierre de velcro (2) una vez cerrado se pueden lavar en agua tibia a **40 °C/104 °F** con un detergente suave y convencional. **Recomendación:** utilice una bolsa o red para el lavado. No debe usar suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. No utilice ninguna fuente directa de calor (como los rayos solares, estufas o radiadores).

- 5) Coloque las fundas de felpa sobre los tirantes de la hombrera (1) y enganche el cierre de velcro (2) en las hebillas de plástico. Preste especial atención a que el cierre de velcro encaje correctamente.

7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

8.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-11-11

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de instruções fornece informações importantes sobre a colocação e remoção, e a adaptação de acordo com a indicação da **órtese Tübingen de abdução do quadril segundo o Prof. Dr. Bernau**.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes (veja a Fig. 1)

Pos.	Denominação	Pos.	Denominação
1	Tira dos ombros com revestimentos em tecido felpudo	6	Grampo deslizante da barra espaçadora (vermelho)
2	Fecho de velcro com alça	7	Barra espaçadora com ajuste
3	Fechos dianteiros (branco)	8	Fechos traseiros (vermelho)
4	Alças (verde/branco)	9	Fechos inferiores (vermelho)

Pos.	Denominação	Pos.	Denominação
5	Apoios das coxas	–	Estão incluídos 2 revestimentos em tecido felpudo e 1 fecho de velcro para troca

2.2 Estrutura

Os apoios das coxas (5) e a tira dos ombros (1) estão unidos pelas alças verdes/brancos, que são segurados pelos fechos brancos (3) e pelos fechos vermelhos (8,9). O fecho de velcro (2) e os fechos brancos (3) no lado dianteiro da tira dos ombros (1) são usados na colocação e remoção da órtese Tübingen da abdução do quadril.

O médico assistente pode alterar o comprimento das alças (4) com os fechos vermelhos (8,9) na tira dos ombros (1) e os apoios das coxas (5). Desta forma é ajustada a flexão do quadril ou a órtese é adaptada ao crescimento do bebê.

Depois de soltar o grampo deslizante (6) na barra espaçadora (7) é possível ajustar as duas peças da barra espaçadora (7), fixando assim a abdução do quadril pretendida. A escala numerada na parte inferior da barra espaçadora (7) torna o ajuste visível.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A órtese Tübingen de abdução do quadril 28L10 destina-se **exclusivamente** ao tratamento da displasia do desenvolvimento do quadril em bebês (< 1 ano).

3.2 Indicações

Tratamento da displasia do desenvolvimento do quadril em bebês (< 1 ano): quadris do tipo IIa, IIb, IIc estável segundo Graf. **A indicação é determinada pelo médico.**

3.3 Contra-indicações

Nas indicações seguintes é necessária a consulta com o médico: doenças/lesões cutâneas, manifestações inflamatórias, vermelhidão e hipertermia na parte do corpo tratada.

3.4 Outras limitações de uso



A órtese Tübingen de abdução do quadril está concebida para o uso em **um** bebê (< 1 ano). A reutilização não é permitida.

3.5 Modo de ação


A flexão das articulações superior a 90° com abdução ligeira controlada é pré-requisito para o rápido desenvolvimento da articulação do quadril. A prática comprovou que a órtese Tübingen de abdução do quadril é ideal para esta posição. Os apoios das coxas (5) estão unidos à tira dos ombros (1) através de 2 alças (4), que permitem ajustar de forma visível a flexão do quadril. A abdução pretendida é ajustável através de uma barra espaçadora (7).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Avisos gerais de segurança

 CUIDADO
Tira dos ombros (1) é aplicada incorretamente Dispneia, constrição das vias aéreas

- ▶ Coloque a tira dos ombros (1) corretamente (consulte o capítulo "Colocação"). A tira dos ombros (1) deve ser colocada de forma que o fecho de velcro (2) com a alça se encontre sobre o peito do bebê.
- ▶ Informe os pais sobre a colocação correta (consulte Informação para os pais).

⚠ CUIDADO

A órtese é colocada incorretamente

Posição incorreta das pernas, deterioração do desenvolvimento do quadril

- ▶ Coloque a órtese corretamente (consulte o capítulo "Colocação").
- ▶ **Informe os pais sobre a colocação correta (consulte Informação para os pais).**
- ▶ **Informe os pais que não é permitido realizar alterações nos fechos vermelhos (8,9) e na barra espaçadora (7).**

5 Uso

5.1 Seleção do tamanho

A órtese Tübingen de abdução do quadril está disponível em 3 tamanhos. A seleção realiza-se de acordo com a idade do bebê (consultar Tabela de tamanhos).

5.2 Primeira adaptação

A adaptação da órtese pelo pessoal técnico constitui um fator essencial para uma boa aceitação e um tratamento bem sucedido. Na entrega, a órtese está alinhada simetricamente. O ajuste individual do tamanho é possível somente com a órtese colocada.

INFORMAÇÃO

Na primeira colocação da órtese, demonstre os vários passos aos pais com base na informação para pais incluída. Para a colocação e remoção, os pais podem usar somente o fecho de velcro (2) e os fechos de fixação brancos (3).

Colocação

- 1) Abrir o fecho de velcro (2) e os fechos brancos (3) e retirar os cordões de contas (4) dos fechos (3). Colocar a órtese aberta sobre o trocador de fraldas. Colocar os apoios das coxas (5) com os cordões de contas (4) lateralmente à criança (veja a fig. 2).
- 2) Colocar a tira dos ombros (1), por trás, em volta do pescoço e fechá-la folgadoamente no peito com o fecho de velcro (2).

INFORMAÇÃO: Certificar-se de que a distância entre o fecho de velcro (2) e o pescoço corresponde pelo menos à largura de 2 dedos.

- 3) Segurar as perninhas embaixo, posicioná-las com uma flexão do quadril acima de 90° e abduzi-las. Para manter a flexão do quadril sem forçar, apoiar os pezinhos no seu abdome ou tronco. Colocar as coxas nos apoios das coxas (veja a fig. 3).
- 4) Colocar os cordões de contas (4) nos fechos brancos (3) (veja a fig. 4).
- 5) Fechar os fechos brancos (3) (veja a fig. 5).

Adaptar a posição de flexão na articulação do quadril

A distância entre a tira dos ombros (1) e os apoios das coxas (5) determina a flexão do quadril e pode ser ajustada através dos fechos brancos dianteiros (3) e os fechos vermelhos traseiros (8). **Certificar-se de que as articulações do quadril apresentam uma flexão superior a 90°** (veja a fig. 6) e que a tensão nos cordões de contas (4) é uniforme.

- 1) Se a flexão na articulação do quadril for insuficiente, o comprimento dos cordões de contas (4) deve ser reduzido simetricamente nos fechos brancos dianteiros (3). A coloração verde-branca das contas facilita o ajuste simétrico.
- 2) Se o ajuste dos fechos vermelhos traseiros (8) também for necessário, consulte a seção "Adaptação da órtese ao crescimento".

Se a tensão nas peças dianteiras e traseiras do cordão de contas for diferente ou se o fecho de velcro dianteiro (2) se encontrar muito próximo ao pescoço, é preciso alterar a posição do seguinte modo:

- 1) Abrir o fecho inferior (9) (veja a fig. 14).
- 2) Soltar o cordão de contas (4) do fecho inferior (9): segurar o cordão de contas com os dedos médio e indicador e puxá-lo para soltar a conta fixada.
- 3) Deslocar os apoios das coxas no cordão de contas (4), até que a tira dos ombros (1) se encontre a uma distância do pescoço correspondente à largura de 2 dedos em todos os lados e que os apoios das coxas (5) estejam encostados uniformemente. A barra espaçadora (7) deve encontrar-se simetricamente entre as coxas.
- 4) Fixar o cordão de contas (4) no fecho inferior (9): pressionar o cordão de contas no encaixe esférico, para que a conta fixada engate audivelmente.
- 5) Fechar o fecho inferior (9).

Documentar o ajuste

- ▶ Para documentar o ajuste de forma reproduzível para os pais, cortar os cordões de contas 3 contas acima do fecho de fixação dianteiro (3) (veja a fig. 7) e/ou marcar as contas a colocar no fecho de fixação com um marcador à prova de água.

Ajuste da abdução

- 1) Empurrar o grampo deslizante (6) na barra espaçadora (7) completamente para a esquerda (veja a fig. 8).
- 2) Girando as perninhas do bebê ligeiramente para dentro, inclinar um pouco a barra espaçadora (7) para cima. Estender a barra espaçadora (7) no máximo até a marcação (veja a fig. 9) e encaixá-la na abdução especificada (veja a fig. 10).
- 3) Para fixar, empurrar o fecho de fixação (6) para a direita contra o encosto até o fecho de fixação encaixar audivelmente (veja a fig. 11).

5.3 Adaptação da órtese ao crescimento

Em função do decurso do tratamento e do crescimento da criança, a órtese Tübingen de abdução do quadril tem de ser controlada e reajustada pelo médico. Para este efeito prolongar as alças nos fechos traseiros (8). O comprimento de reserva das alças encontra-se por trás dos fechos vermelhos (8) na tira dos ombros (1). A coloração verde-branca das alças facilita o ajuste simétrico das alças.

- 1) Soltar a alça (4) do fecho traseiro (8): segurar a alça com o dedo médio e indicador e puxar com força para que a alça fixada se solte. A dificuldade de deslocamento é intencional e impede que a alça se solte acidentalmente.
- 2) Prolongar a alça (4).
- 3) Fixar a alça (4) no fecho traseiro (8): segurar a alça com o dedo médio e indicador e puxar com força para que a alça fixada engate (veja a fig. 12). Colocar a alça (4) excedente em um ângulo de 90° na ranhura guia e fixar no suporte sob o revestimento de tecido felpudo (veja a fig. 13).

Proceder do mesmo modo no lado oposto e, em seguida, controlar o ajuste simétrico.

5.4 Remoção

INFORMAÇÃO

Para a colocação e remoção os pais podem usar somente o fecho de velcro com a alça (2) e os fechos de fixação brancos (3).

Remoção

- 1) Abrir o fecho de velcro (2) e abrir os fechos brancos (3).
- 2) Retirar os cordões de contas (4) e tirar a criança da órtese.

6 Limpeza

A órtese está protegida contra corrosão e é lavável. É possível retirar e lavar os revestimentos de tecido felpudo da tira dos ombros (1) e o fecho de velcro (2). Durante a limpeza usar os revestimentos de substituição e o fecho de velcro incluídos.

- 1) Com o polegar pressionar o fecho de lado, desengatar o fecho de velcro (2) dos ganchos (veja a fig. 15) e retirar o fecho de velcro.
- 2) Retirar os revestimentos de tecido felpudo da tira dos ombros (1).
- 3) Lavar os revestimentos de tecido felpudo e o fecho de velcro fechado (2) em água quente a **40 °C/104 °F** com um detergente suave comum. **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo radiação solar, calor de fogões ou de aquecedores).
- 5) Puxar os revestimentos de tecido felpudo sobre as alças da tira dos ombros (1) e engatar o fecho de velcro (2) nos ganchos. Certifique-se de que o fecho de velcro engata corretamente.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

8.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie voor het aan- en afdoen en het aanpassen van de **Tübinger Heupbuigorthese volgens prof. dr. Bernau** aan de indicatie.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen (zie afb. 1)

Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Schouderband met badstof bekleding	6	Klemschuif voor spreider (rood)
2	Klittenband met rups	7	Spreider met rastering
3	Sluitingen voorkant (wit)	8	Sluitingen achterkant (rood)
4	Kralensnoeren (groen/wit)	9	Sluitingen onderkant (rood)
5	Bovenbeenschalen	-	2 x badstof bekleding en 1 x klittenband zijn als reserve bijgevoegd

2.2 Constructie

De bovenbeenschalen (5) en de schouderbanden (1) zijn met elkaar verbonden door groen/witte kralensnoeren die worden vastgehouden door de witte sluitingen (3) en de rode sluitingen (8,9). Het klittenband (2) en de witte sluitingen (3) aan de voorkant van de schouderbanden (1) worden gebruikt bij het aan- en afdoen van de Tübinger Heupbuigorthese.

Met behulp van de rode sluitingen (8,9) aan de schouderbanden (1) en aan de bovenbeenschalen (5) kan de lengte van de kralensnoeren (4) door de behandelende arts worden veranderd. Op deze wijze wordt de heupbuiging ingesteld of aangepast aan de groei van de zuigeling.

Na het losmaken van de klemschuif (6) aan de spreider (7) kunnen de beide delen van de spreider (7) ten opzichte van elkaar worden versteld waardoor de gewenste heupspreiding gefixeerd kan worden. De genummerde schaalverdeling aan de onderkant van de spreider (7) zorgt voor een duidelijke instelling.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De 28L10 Tübinger Heupbuigorthese is **uitsluitend** bestemd voor het behandelen van heupdysplasie bij zuigelingen (< 1 jaar).

3.2 Indicaties

Behandeling van heupdysplasie bij zuigelingen (< 1 jaar): heupen van het type IIa, IIb, IIc stabiel volgens Graf. **De indicatie wordt vastgesteld door de arts.**

3.3 Contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de orthese wordt gedragen.

3.4 Overige gebruiksbeperkingen



De Tübinger Heupbuigorthese is ontworpen voor het gebruik bij **één** zuigeling (< 1 jaar). Opnieuw gebruiken is niet toegestaan.

3.5 Werking

De buiging van de heupgewrichten met meer dan 90° bij een gecontroleerde matige spreidstand biedt de beste voorwaarden voor een snelle rijping van het onvoldoende ontwikkelde heupgewricht. De Tübinger Heupbuigorthese heeft zich in de praktijk bewezen voor wat deze heuppositie betreft. De bovenbeenschalen (5) zijn met de schouderbanden (1) verbonden door middel van 2 kralensnoeren (4), waarmee de heupbuiging reproduceerbaar wordt ingesteld. De gewenste spreidstand kan met behulp van een spreider (7) worden aangepast.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Schouderbanden (1) worden verkeerd aangebracht Ademnood, afsnoeren van de luchtwegen
<ul style="list-style-type: none">▶ Breng de schouderbanden (1) juist aan (zie hoofdstuk „Aanbrengen“). De schouderbanden (1) moeten zodanig worden aangebracht, dat het klittenband (2) met de rups zich op de borst van de zuigeling bevindt.▶ Informeer de ouders over de juiste manier van aanbrengen (zie informatie voor ouders).

 VOORZICHTIG
Orthese wordt verkeerd aangebracht Verkeerde stand van de benen, verslechtering van de heupontwikkeling
<ul style="list-style-type: none">▶ Breng de orthese op de juiste manier aan (zie hoofdstuk „Aanbrengen“).▶ Informeer de ouders over de juiste manier van aanbrengen (zie informatie voor ouders).▶ Laat de ouders weten dat er geen veranderingen aan de rode sluitingen (8,9) en aan de spreider (7) mogen worden uitgevoerd.

5 Gebruik

5.1 Maatkeuze

De Tübinger Heupbuigorthese is verkrijgbaar in 3 maten. De keuze gebeurt aan de hand van de leeftijd van de zuigeling (zie maattabel).

5.2 Eerste aanpassing

De aanpassing van de orthese door de vakspecialist is een belangrijke factor voor een goede acceptatie en een succesvolle behandeling. De orthese is bij levering symmetrisch ingesteld. De individuele maat kan alleen worden ingesteld met de aangebrachte orthese.

INFORMATIE
Laat de ouders de afzonderlijke stappen bij het eerste aanbrengen van de orthese zien aan de hand van de meegeleverde informatie voor ouders. De ouders mogen voor het aan- en afdoen uitsluitend het klittenband (2) en de witte sluitingen (3) gebruiken.

Aanbrengen

- 1) Open het klittenband (2) en de witte sluitingen (3) en haal de kralensnoeren (4) uit de sluitingen (3). Leg de orthese uitgespreid op het aankleedkussen. Leg de bovenbeenschalen (5) met de kralensnoeren (4) naast het kind (zie afb. 2).
- 2) Leg de schouderbanden (1) van achteren om de hals en sluit deze losjes op de borst met behulp van het klittenband (2).

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de afstand tussen klittenband (2) en hals minstens 2 vingerbreedten bedraagt.

- 3) Neem de beentjes vast aan de onderbenen, breng ze in een zijwaartse heupbuiging van meer dan 90°. Laat de voetjes tegen de buik of het bovenlichaam van de ouder steunen om de heupbuiging ongedwongen zo te houden. Leg de bovenbenen in de bovenbeenschalen (zie afb. 3).
- 4) Plaats de kralensnoeren (4) in de witte sluitingen (3) (zie afb. 4).
- 5) Sluit de witte sluitingen (3) (zie afb. 5).

Buigstand in het heupgewricht aanpassen

De afstand tussen de schouderbanden (1) en de bovenbeenschalen (5) bepaalt de heupbuiging en kan m.b.v. de witte sluitingen aan de voorkant (3) en de rode sluitingen aan de achterkant (8) worden ingesteld. **Zorg ervoor dat de heupgewrichten meer dan 90° gebogen zijn** (zie afb. 6) en dat er een gelijkmatige spanning in de kralensnoeren (4) wordt bereikt.

- 1) Als de buiging in het heupgewricht te gering is, verkort dan de kralensnoeren (4) symmetrisch bij de witte sluitingen aan de voorkant (3). De groen-witte kleur van de kralen vereenvoudigt de symmetrische instelling.
- 2) Indien daarnaast de rode sluitingen aan de achterkant (8) versteld moeten worden, raadpleegt u de paragraaf "Orthese aanpassen aan de groei".

Als de spanning op de voorste en achterste delen van het kralensnoer verschillend is of het klittenband aan de voorkant (2) te dicht bij de hals ligt, verandert u de positie als volgt:

- 1) Open de sluiting aan de onderkant (9) (zie afb. 14).
- 2) Maak het kralensnoer (4) los uit de sluiting aan de onderkant (9): houd het kralensnoer met middel- en wijsvinger vast en trek eraan, zodat de gefixeerde kraal losraakt.
- 3) Verschuif de bovenbeenschalen aan het kralensnoer (4) tot de schouderbanden (1) aan alle zijden een afstand van 2 vingerbreedten tot de hals hebben en de bovenbeenschalen (5) gelijkmatig aansluiten. De spreider (7) moet symmetrisch tussen de bovenbenen liggen.
- 4) Fixeer het kralensnoer (4) in de sluiting aan de onderkant (9): druk het kralensnoer in de kogelhouder, zodat de gefixeerde kraal hoorbaar vastklikt.
- 5) Sluit de sluiting aan de onderkant (9).

Instelling vastleggen

- ▶ Snijd de kralensnoeren 3 kralen boven de klemsluiting aan de voorkant (3) af (zie afb. 7) en/of markeer de kraal die in de klemsluiting moet worden gelegd met een watervaste stift om de instelling voor de ouders reproduceerbaar vast te leggen.

Spreiding instellen

- 1) Schuif de klemschuif (6) aan de spreider (7) helemaal naar links (zie afb. 8).
- 2) Kantel de spreider (7) licht omhoog door de beentjes van de zuigeling licht naar binnen te draaien. Trek de spreider (7) maximaal tot de markering uit elkaar (zie afb. 9) en klik deze vast in de vastgelegde spreidstand (zie afb. 10).
- 3) Schuif de klemschuif (6) om deze te borgen naar rechts tegen de aanslag tot de schuif hoorbaar vastklikt (zie afb. 11).

5.3 Orthese aanpassen aan de groei

Afhankelijk van het verloop van de behandeling en de groei van het kind moet de Tübinger Heupbuigorthese door de arts gecontroleerd en aangepast worden. Verleng hiervoor de kralensnoeren aan de sluitingen aan de achterkant (8). Reservelengte van de kralensnoeren bevindt zich achter de rode sluitingen (8) aan de schouderbanden (1). De groen-witte kleur van de kralen vereenvoudigt de symmetrische instelling van de kralensnoeren.

- 1) Maak het kralensnoer (4) los uit de sluiting aan de achterkant (8): houd het kralensnoer met middel- en wijsvinger vast en trek er krachtig aan, zodat de gefixeerde kraal losraakt. De stroefheid is gebruikelijk en voorkomt dat het kralensnoer onbedoeld losraakt.
- 2) Verleng het kralensnoer (4).

- 3) Fixeer het kralensnoer (4) in de sluiting aan de achterkant (8): houd het kralensnoer met middel- en wijsvinger vast en trek eraan, zodat de gefixeerde kraal hoorbaar vastklikt (zie afb. 12). Leg het overblijvende kralensnoer (4) in een hoek van 90° in de geleiding en fixeer deze in de houder onder de badstof bekleding (zie afb. 13).

Ga op dezelfde wijze te werk aan de andere zijde en controleer vervolgens de symmetrische instelling.

5.4 Afdoen

INFORMATIE

De ouders mogen voor het aan- en afdoen alleen het klittenband met de rups (2) en de witte sluitingen (3) gebruiken.

Afdoen

- 1) Open het klittenband (2) en open de witte sluitingen (3).
- 2) Verwijder de kralensnoeren (4) en til het kind uit de orthese.

6 Reiniging

De orthese is beschermd tegen corrosie en is afwasbaar. De badstof bekleding van de schouderbanden (1) en het klittenband (2) kunnen worden verwijderd en gewassen. Gebruik tijdens het reinigen de meegeleverde reservebekleding en het reserveklittenband.

- 1) Duw met uw duim op de zijkant van de sluiting, haal het klittenband (2) uit de kunststof lussen (zie afb. 15) en verwijder het klittenband.
- 2) Trek de badstof bekleding los van de schouderbanden (1).
- 3) Was de badstof bekleding en het gesloten klittenband (2) in **40 °C/104 °F** warm water met een normaal fijnwasmiddel. **Aanbeveling:** gebruik een waszakje of -netje. Gebruik geen wasverzachter. Spoel na het wassen goed uit.
- 4) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Trek de badstof bekleding op de dragers van de schouderbanden (1) en haak het klittenband (2) in de kunststof lussen. Zorg ervoor dat het klittenband weer juist vastklikt.

7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

8.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-11

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Denna bruksanvisning innehåller viktig information om fastsättning, borttagning och indikationsberoende anpassning av **Tübingen-höftflexionsskena enligt prof. dr Bernau**.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter (se bild 1)

Pos.	Benämning	Pos.	Benämning
1	Axelsele med frottéöverdrag	6	Skjut-drag mekanism som förhindrar abduktion (röd)
2	Kardborreförslutning med synligt band	7	Abduktionsstag med justerbart stopp.
3	Främre lås (vita)	8	Bakre lås (röda)
4	Pärlnören (gröna/vita)	9	Nedre lås (röda)
5	Ben (lår) stöd	–	2 frottéöverdrag och 1 kardborreförslutning ingår för användning vid byte

2.2 Konstruktion

Ben(lår)stöd (5) och axelsele (1) sitter ihop med gröna och vita pärlsnören, som hålls fast av de vita låsen (3) och de röda låsen (8, 9). Kardborreförslutningen (2) och de vita låsen (3) på axelselens framsida (1) används när Tübingen-höftflexionsskenan sätts på och tas av.

Med hjälp av de röda låsen (8, 9) på axelselen (1) och ben (lår) stöden (5) kan längden på pärlsnörena (4) justeras av den behandlande läkaren. Det ändrar höftböjningsvinkeln eller anpassar ortosen allt eftersom barnet växer.

När den skjutbara stoppet (6) på abduktionsstaget (7) har lossats kan abduktionsstagets båda delar (7) förskjutas inbördes, och den önskade höftabduktionen kan ställas in. På abduktionsstagets (7) undersida finns en numrerad skala som gör det enkelt att upprepa en inställning.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

28L10 Tübingen-höftflexionsskena är **endast** till för behandling av störningar i höftmognaden hos spädbarn yngre än 1 år.

3.2 Indikationer

Behandling av höftdysplasi hos spädbarn yngre än 1 år: Höfter av typ IIa, IIb, IIc stabilt enligt Graf. **Indikationen fastställs av läkare.**

3.3 Kontraindikation

Vid följande indikationer måste samråd med läkaren ske: Hudsjukdomar eller -skador, inflammatoriska fenomen, rodnad eller hög värme i området som har stöd av ortosen.

3.4 Ytterligare begränsningar i användningen

Tübingen-höftflexionsskenan är avsedd att användas på **ett** spädbarn yngre än 1 år. Återanvändning är inte tillåten.

3.5 Verkan

En höftledsvinkel på mer än 90° och kontrollerad abduktion ger bäst förutsättningar för utvecklade höftleder att utvecklas. Tübingen-höftflexionsskenan har i praktiken visat sig vara bäst lämpad för denna höftposition. Ben(lår)stöden(5) fästs i axelselen (1) med två pärlsnören (4), vilket gör det möjligt att åstadkomma och återskapa en viss höftböjning. Den önskade abduktionen kan justeras med ett abduktionsstag (7).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Axelselen (1) tas på felaktigt

Andnöd, förträngningar i andningsorganen

- ▶ Ta på axelselen (1) på rätt sätt (se kapitlet Applicering). Axelselen (1) ska tas på så att kardborreförslutningen (2) med banden sitter på barnets bröst.
- ▶ Informera föräldrarna om korrekt applicering (se Information till föräldrar).

OBSERVERA

Ortosen tas på felaktigt

Fel läge på benen, försämrad höftledsutveckling

- ▶ Ta på ortosen på rätt sätt (se kapitlet Applicering).
- ▶ **Informera föräldrarna om korrekt applicering (se Information till föräldrar).**
- ▶ **Meddela föräldrarna att inställningarna hos de röda spännena (8, 9) och abduktionsstaget (7) inte får ändras på något sätt.**

5 Användning

5.1 Val av storlek

Tübingen-höftflexionsskenan erbjuds i tre storlekar. Valet av storlek baseras på spädbarnets ålder (se storlekstabell).

5.2 Första inställningen

Det är viktigt för acceptansen och behandlingsresultatet att fackpersonalen ställer in ortosen på rätt sätt. Ortosen är symmetriskt inställd vid leverans. Individuella storleksanpassningar kräver att ortosen har tagits på.

INFORMATION

Demonstrera de enskilda stegen för föräldrarna vid den första inställningen av ortosen. Föräldrarna får bara manipulera kardborrlåset (2) och de vita klämlåsen (3) vid på- och avtagning.

Påtagning

- 1) Öppna kardborrlåset (2) och de vita låsen (3). Ta ut pärlsnörena (4) ur låsen (3). Lägg ut ortosen på skötbordet. Placera ben(lår-)stöden (5) och pärlsnörena (4) på sidan om barnet (se bild 2).
- 2) Trä på axeloket (1) bakifrån runt halsen. Stäng kardborrlåset (2) löst på bröstet.
INFORMATION: Se till att avståndet mellan kardborrlåset (2) och halsen är minst två fingerbredder.
- 3) Ta tag i underbenen, böj höfterna mer än 90° och abducera dem. Stöd fötterna mot din egen mage eller överkropp så blir det lättare att behålla höftböjningen. Placera låren i lårskålarna (se bild 3).
- 4) Lägg pärlsnörena (4) i de vita låsen (3) (se bild 4).
- 5) Stäng de vita låsen (3) (se bild 5).

Anpassa böjningen i höftleden

Avståndet mellan axeloket (1) och lårskålarna (5) styr höftens böjning och kan ställas in via de främre vita låsen (3) och de bakre röda låsen (8). **Se till att höftledens vinkel är större än 90°** (se bild 6) och att pärlsnörena (4) är lika hårt spända.

- 1) Om böjningen i höftleden är för liten kan pärlsnörena (4) förkortas symmetriskt vid de vita låsen (3). Pärlornas grön-vita färg gör det lättare att ställa in dem symmetriskt.
- 2) Information om hur de bakre röda låsen (8) vid behov justeras finns i avsnittet "Anpassa ortosen när barnet växer".

Ändra positionen så här om spänningen i pärlsnörets främre och bakre delar är ojämn eller om det främre kardborrlåset (2) sitter för nära halsen:

- 1) Öppna det nedre låset (9) (se bild 14).
- 2) Lossa pärlsnöret (4) från det nedre låset (9): Håll i pärlsnöret med långfingret och pekfingret och dra så att pärlan lossnar.
- 3) Flytta lårskålarna längs pärlsnöret (4) tills axeloket (1) har ett avstånd från halsen på två fingerbredder hela vägen och lårskålarna (5) ligger an jämnt. Abduktionsstaget (7) ska ligga symmetriskt mellan låren.
- 4) Fixera pärlsnöret (4) i det nedre låset (9): Tryck in pärlsnöret i kulfästet så att pärlan snäpper fast.
- 5) Stäng det nedre låset (9).

Dokumentera inställningen

- Klipp av pärlsnöret tre pärlor ovanför det främre klämlåset (3) (se bild 7) och/eller markera pärlan som ska ligga i klämlåset med en vattenfast penna. Detta tjänar som dokumentation så att föräldrarna kan upprepa inställningen.

Ställa in abduktionen

- 1) Flytta den skjutbara klämman (6) på abduktionsstaget (7) så långt åt vänster som möjligt (se bild 8).
- 2) Tippa abduktionsstaget (7) något så att barnets ben är lätt inåtroterade. Förläng abduktionsstaget (7) maximalt till markeringen (se bild 9) och lås det i den fastställda abduktionsvinkeln (se bild 10).
- 3) Säkra den skjutbara klämman (6) genom att skjuta den åt höger fram till anslag tills den snäpps fast (se bild 11).

5.3 Anpassa ortosen när barnet växer

Beroende på behandlingsförlopp och barnets tillväxt måste Tübingen-höftflexionsskenan kontrolleras och justeras av läkaren. Det görs genom att pärlsnörena förlängs vid de bakre förslutningarna (8). Ytterligare pärlsnöre finns bakom de röda förslutningarna (8) på axelselen (1). Pärlornas grön-vita färg gör det enklare att ställa in längden symmetriskt.

- 1) Lossa pärlsnöret (4) från den bakre förslutningen (8): Håll i pärlsnöret med långfingret och pekfingret och dra kraftigt så att pärlan lossnar. Det ska gå trögt – det minskar risken för att pärlsnöret oavsiktligt lossnar.

- 2) Förläng pärlsnöret (4).
- 3) Fixera pärlsnöret (4) i den bakre förslutningen (8): Håll fast pärlsnöret med långfingret och pekfingret och dra så att den fixerade pärlan snäpper fast (se bild 12). Lägg in överskottet av pärlsnöre (4) i 90° vinkel i styrspåret och fixera det i hållaren under frottéöverdraget (se bild 13).

Upprepa förfarandet på den motsatta sidan och kontrollera att inställningen är symmetriskt gjord.

5.4 Avtagning

INFORMATION

Föräldrarna får bara ändra kardborreförslutningen med banden (2) och de vita stoppen (3) vid på- och avtagning.

Avtagning

- 1) Öppna kardborreförslutning (2) och de vita stoppen (3).
- 2) Ta ut pärlsnörena (4) och lyft ut barnet ur ortosen.

6 Rengöring

Ortosen kan tvättas och är rostbeständig. Frottéöverdragen på axelselen (1) och kardborreförslutningen (2) kan tas av och tvättas. Använd de medföljande reservöverdragen och kardborreförslutningarna under tiden.

- 1) Tryck på låsets sida med tummen så att kardborreförslutning (2) lossnar från plastöglan (se bild 15). Ta bort kardborreförslutning.
- 2) Dra loss frottéöverdragen från axelselen (1).
- 3) Tvätta frottéöverdragen och det stängda kardborreförslutningen (2) i **40 °C/104 °F** med vanligt svagt tvättmedel. **Rekommendation:** Använd tvättpåse eller tvättnät. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att använda en direkt värmekälla (till exempel solstrålning, värme från ugn eller element).
- 5) Trä på frottéöverdragen på remmarna på axelselen(1) och haka fast kardborreförslutningen (2) i plastöglorna. Se till att kardborreförslutningen hakar fast ordentligt.

7 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

8.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-11-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om af- og påtagelse samt tilpasning i henhold til indikationen af **Tübinger ortosen til hoftedysplasi ifølge prof. dr. Bernau**.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se ill. 1)

Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Skulderspænde med frottébetræk	6	Fastspændingsanordning til afstandsholder (rød)
2	Velcrolukning med larve	7	Afstandsholder med stop
3	Forreste lukninger (hvid)	8	Bagerste lukninger (rød)
4	Perlesnore (grøn/hvid)	9	Nederste lukninger (rød)
5	Lårbøjle	-	2 frottébetræk og 1 velcrolukning er vedlagt til udskiftning

2.2 Konstruktion

Lårbøjlerne (5) og skulderspændet (1) er forbundet med grøn/hvide perlesnore, som holdes af de hvide lukninger (3) og de røde lukninger (8, 9). Velcrolukningen (2) og de hvide lukninger (3) på forsiden af skulderspændet (1) anvendes ved af- og påtagning af Tübinger ortosen til hoftedysplasi.

Med de røde lukninger (8, 9) på skulderspændet (1) og lårbøjlerne (5) kan længden af perlesnorene (4) ændres af den behandlende læge. Herigennem indstilles hoftebøjningen eller den tilpasses til spædbarnets udvikling.

Efter løsning af fastspændingsanordningen (6) på afstandsholderen (7) kan de to dele af afstandsholderen (7) indstilles i forhold til hinanden og den ønskede hofteekstension således fikseres. På den nummererede skala på undersiden af afstandsholderen (7) kan indstillingen aflæses.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Tübinger ortosen til hoftedysplasi 28L10 må **kun** anvendes til behandling af hoftedysplasi hos spædbørn (<1 år).

3.2 Indikationer

Behandling af hoftedysplasi hos spædbørn (< 1 år): hofte af typen IIa, IIb, IIc stabil ifølge Graf.

Indikationen stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: hudsygdomme/-læsioner, inflammatoriske symptomer, rødme og overophedning på den behandlede kropsdel.

3.4 Andre brugsbegrænsninger

Tübinger ortose til hoftedysplasi er beregnet til brug på **ét** spædbarn (< 1 år). Den må ikke genanvendes.


3.5 Virkemåde

Bøjningen af hoftelæddet over 90° med en kontrolleret mellemstor spredning er den bedste forudsætning for en hurtig modning af det mangelfuldt udviklede hoftelæddet. Tübinger ortosen til dysplasi har i praksis udmærket sig til denne hofteposition. Lårbøjlerne (5) er forbundet med skulderspændet (1) ved hjælp af 2 perlesnore (4) med hvilke hoftøbøjningen kan indstilles reproducerbart. Den ønskede ekstension kan justeres via en afstandsholder (7).

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Forkert anlæggelse af skulderspændet (1)

Åndenød, spærring af luftvejene

- ▶ Skulderspændet (1) skal anlægges korrekt (se kapitel "Anlæggelse"). Skulderspændet (1) skal anlægges således, at velcrolukningen (2) med larven befinder sig på spædbarnets bryst.
- ▶ Informer forældrene om den rigtige anlæggelse (se Forældreinformation).

 **FORSIGTIG**

Forkert anlæggelse af ortosen

Forkert stilling af benene, forringelse af hoftedudviklingen

- ▶ Ortosen skal anlægges korrekt (se kapitel "Anlæggelse").
- ▶ **Inform forældrene om den rigtige anlæggelse (se Forældreinformation).**
- ▶ **Inform forældrene om, at der ikke må foretages ændringer på de røde lukninger (8, 9) og afstandsholderen (7).**

5 Anvendelse

5.1 Valg af størrelse

Tübinger ortosen til dysplasi kan leveres i 3 størrelser. Valget træffes i henhold til spædbarnets alder (se Størrelsestabel).

5.2 Første tilpasning

Ortosens tilpasning foretaget af fagpersonale er en væsentlig faktor for en god accept og en succesfuld behandling. Ved udleveringen er ortosen symmetrisk indstillet. Den individuelle størrelsesindstilling kan kun foretages ved anlagt ortose.

INFORMATION

Vis forældrene de enkelte trin ved den første anlæggelse af ortosen ved hjælp af den vedlagte Forældreinformation. Forældrene må kun anvende velcrolukningen (2) og de hvide lukninger (3) til anlæggelse og fjernelse af ortosen.

Anlæggelse

- 1) Åbn velcrolukningen (2) og de hvide lukninger (3), og tag perlesnorene (4) ud af lukningerne (3). Bred ortosen ud på puslebordet. Placer lårbøjlerne (5) med perlesnorene (4) ved siden af barnet (se ill. 2).
- 2) Læg skulderspændet (1) bagfra om halsen og luk det løst på brystet med velcrolukningen (2).
INFORMATION: Sørg for, at afstanden mellem velcrolukning (2) og hals mindst er 2 fingers bredde.
- 3) Grib fat i benene på underbenene, bring dem i en hoftebøjning på over 90° og abducer dem. Støt fødderne på egen mave eller overkrop for at holde hoftebøjningen uden tvang. Placer lårene i lårbøjlerne (se ill. 3).
- 4) Læg perlesnorene (4) i de hvide lukninger (3) (se ill. 4).
- 5) Luk de hvide lukninger (3) (se ill. 5).

Tilpasning af bøjestillingen i hofteleddet

Afstanden mellem skulderspændet (1) og lårbøjlerne (5) bestemmer hoftebøjningen og kan indstilles via de hvide lukninger (3) foran og de røde lukninger (8) bagpå. **Sørg for, at hofteleddene er bøjet over 90°** (se ill. 6), og at der opnås en jævn stramning i perlesnorene (4).

- 1) Hvis bøjningen i hofteleddet er for lille, så forkort perlesnorene (4) symmetrisk på de hvide lukninger (3) foran. Perlernes grønne/hvide farver gør den symmetriske indstilling nemmere.
- 2) Se afsnit "Tilpasning af ortosen til udviklingen", hvis en yderligere indstilling af de røde lukninger (8) bagpå er nødvendig.

Hvis stramningen på perlesnorens forreste og bagerste dele er uensartet, eller hvis velcrolukningen (2) foran er for tæt på halsen, ændres positionen på følgende måde:

- 1) Åbn den nederste lukning (9) (se ill. 14).
- 2) Løsning af perlesnoren (4) fra den nederste lukning (9): Hold fast i perlesnoren med midter- og pegefingern og træk i den for at løsne den fikserede perle.
- 3) Forskyd lårbøjlerne på perlesnoren (4), indtil skulderspændet (1) har 2 fingerbreddes afstand fra halsen på alle sider og lårbøjlerne (5) ligger jævnt imod. Afstandsholderen (7) skal ligge symmetrisk mellem lårene.
- 4) Fiksering af perlesnoren (4) i den nederste lukning (9): Tryk perlesnoren ind i kugleholderen for at den fikserede perle går hørbart i indgreb.
- 5) Luk den nederste lukning (9).

Dokumentering af indstillingen

- For at dokumentere indstillingen for forældrene, så den kan reproduceres, afkortes perlesnoren 3 perler over lukningen (3) foran (se ill. 7) og/eller perlen, som skal lægges i lukningen, markeres med en vandfast pen.

Indstilling af abductionen

- 1) Skub spændeanordningen (6) på afstandsholderen (7) helt mod venstre (se ill. 8).
- 2) Vip afstandsholderen (7) en anelse opad ved at rotere spædbarnets ben let indad. Træk maksimalt afstandsholderen (7) til markeringen (se ill. 9) og lad den gå i indgreb i den fastlagte abduction (se ill. 10).
- 3) Skub spændeanordningen (6) mod højre mod anslaget, indtil den går hørbart i indgreb for at sikre den (se ill. 11).

5.3 Tilpasning af ortosen til udviklingen

Alt efter behandlingsforløb og barnets udvikling skal Tübinger ortosen til dysplasi kontrolleres og justeres af lægen. Hertil forlænges perlesnorene på lukningerne (8) bagpå. Perlesnorenes reser-

velængde befinder bag de røde lukninger (8) på skulderspændet (1). Perlernes grønne-hvide farve gør den symmetriske indstilling af perlesnorene nemmere.

- 1) Løsning af perlesnoren (4) fra den bagerste lukning (8): Hold fast i perlesnoren med midter- og pegefingern og træk kraftigt i den for at løsne den fikserede perle. Trægheden er med vilje og forhindrer utilsigtet løsning af perlesnoren.
- 2) Forlæng perlesnoren (4).
- 3) Fiksering af perlesnoren (4) i lukningen (8) bagpå: Hold fast i perlesnoren med midter- og pegefingern og træk i den for at den fikserede perle går hørbart i indgreb (se ill. 12). Den resterende perlesnor (4) lægges i en vinkel på 90° i føringsnoten og fikseres i holderen under frottébetrækket (se ill. 13).

Benyt samme fremgangsmåde på den anden side og kontroller derefter den symmetriske indstilling.

5.4 Fjernelse

INFORMATION

Forældrene må kun anvende velcrolukningen med larven (2) og de hvide lukninger (3) til af- og påtagning af ortosen.

Fjernelse

- 1) Åbn velcrolukningen (2) og åbn de hvide lukninger (3).
- 2) Tag perlesnorene (4) ud og løft barnet ud af ortosen.

6 Rengøring

Ortosen er korrosionsbeskyttet og afvaskelig. Frottébetrækkene på skulderspænde (1) og velcrolukning (2) kan tages af og vaskes. Anvend de vedlagte reservebetræk og velcrolukning under rengøringen.

- 1) Tryk med tommelfingern fra siden på lukningen, hægt velcrolukningen (2) ud af plaststroppe (se ill. 15) og tag velcrolukningen af.
- 2) Træk frottébetrækkene af skulderspændet (1).
- 3) Vask frottébetrækkene og den lukkede velcrolukning (2) i **40 °C/104 °F** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).
- 5) Træk frottébetrækkene på holderne af skulderspændet (1) og hægt velcrolukningen (2) ind i plaststropperne. Kontroller, at velcrolukningen igen går rigtigt i indgreb.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

8.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-11-11

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktige informasjonen om å ta på og av **Tübinger hofteortosen etter Prof. Dr. Bernau** og den rette tilpasningen.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se fig. 1)

pos.	Betegnelse	pos.	Betegnelse
1	Skulderbøyle med frotteovertrekk	6	Klemglider for ekspansjonssteg (rød)
2	Borrelås med larve	7	Ekspansjonssteg med raster
3	Fremre låser (hvit)	8	Bakre låser (rød)
4	Perlesnor (grønn/hvit)	9	Nedre låser (rød)
5	Lårskåler	-	2 Frotteovertrekk og 1 borrelås er vedlagt til skifte

2.2 Konstruksjon

Lårskålene (5) og skulderbøylen (1) er forbundet med grønn/hvite perlesnor, som holdes fast av de hvite låsene (3) og de røde låsene (8,9). Borrelåsen (2) og de hvite låsene (3) på forsiden til skulderbøylen (1) brukes når du tar på og av Tübinger hofteortosen.

Ved hjelp av de røde låsene (8,9) på skulderbøylen (1) og på lårskålene (5) kan den behandlende legen forandre lengden til perlesnorene (4). Med dette stilles hoftebøyningen inn, og tilpasses spedbarnet.

Etter at klemglideren (6) er blitt løsnet fra ekspansjonssteget (7) kan de to delene til ekspansjonssteget (7) stilles inn ovenfor hverandre og dermed fiksere den ønskede hoftepredningen. Den nummererte skalaen på undersiden til ekspansjonssteget (7) gjør det lettere å forstå innstillingen.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

28L10 Tübinger hofteortosen er **utelukkende** til behandling av forstyrrelser av veksten til hoften hos spedbarn (< 1 år).

3.2 Indikasjoner

Behandling av forstyrrelser av hofteveksten hos spedbarn (< 1 år): Hoffer av type IIa, IIb, IIc stabbilt etter Graf. **Indikasjonen fastsettes av legen.**

3.3 Kontraindikasjoner

Ved påfølgende indikasjoner er nødvendig å konsultere legen: Hudsykdommer/-skader, betente tilsynekomster, rynkete arr med hevelser, rødhet og overopphetning i den utrustede kroppsdelen.

3.4 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Tübinger hofteortosen er konsipert for bruk på **et** spedbarn (< 1 år). Gjenbruk er ikke tillatt.

3.5 Virkemåte

Bøyningen til hofteledd på over 90° ved kontrollert spredning på midten er den beste forutsetningen av det sent utviklede hofteleddet. I denne hofteposisjonen har Tübinger hofteortosen oppnådd veldig gode resultater i praksis. Lårskålene (5) er forbundet med skulderbøylen (1) med 2 perlesnor (4) som kan brukes til å stille inn hoftebøyningen slik at den reproduseres. Ønsket spredning kan stilles inn via en ekspansjonssteg (7).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Skulderbøylen (1) legges på feil

Åndenød, blokkering av luftveiene

- ▶ Legg skulderbøylen (1) på riktig (se kapittel „Pålegging“). Skulderbøylen (1) må legges på slik, at borrelåsen med larven(2) befinner seg på brystet til spedbarnet.
- ▶ Informer foreldrene om riktig pålegging (se foreldreinformasjon).



Ortosen legges på feil

Feilstilling av beinene, reduksjon av hofteutviklingen

- ▶ Legg ortosen på riktig (se kapittel „Pålegging“).
- ▶ **Informere foreldrene om riktig pålegging (se foreldreinformasjon).**
- ▶ **Informere foreldrene om at de ikke skal foreta noen forandringer på de røde låsene (8,9) og på ekspansjonssteget (7).**

5 Bruk

5.1 Valg av størrelse

Tübinger hofteortose kan fås i 3 forskjellige størrelser. Utvalget gjøres etter alderen til spedbarnet (se størrelsestabell).

5.2 Første tilpasning

Den personlige tilpasningen av ortosen som gjennomføres av fagfolk, utgjør en vesentlig faktor for at barnet skal akseptere ortosen, og for vellykket behandling. Ortosen er innstilt symmetrisk ved utlevering. Den individuelle innstillingen av størrelsen kan kun gjøres etter at ortosen er satt på.

INFORMASJON

Vis foreldrene ved første pålegging av ortosen de enkelte trinnene ved hjelp av den vedlagte foreldreinformasjonen. Foreldrene må kun bruke borrelåsen (2) og de hvite klemlåsene (3) for å ta av og på ortosen.

Sette på

- 1) Åpne borrelåsen (2) og de hvite låsene (3) og ta perlesnorene (4) ut av låsene (3). Legg ortosen utfoldet på stellebordet. Legg lårskålene (5) med perlesnorene (4) ved siden av barnet (se fig. 2).
- 2) Legg skulderbøylen (1) bakfra rundt halsen og lås den løst med borrelåsen (2) på brystet.

INFORMASJON: Pass på at avstanden mellom borrelåsen (2) og halsen er minst 2 fingerbredder.

- 3) Ta tak rundt leggene, før beina i en hoftebøyning på over 90° og abducer. For enkelt å holde hoftebøyningen kan du støtte barnets føtter mot din egen mage eller overkropp. Legg lårene inn i lårskålene (se fig. 3).
- 4) Legg perlesnorene (4) inn i de hvite låsene (3) (se fig. 4).
- 5) Lukk de hvite låsene (3) (se fig. 5).

Tilpass bøyestillingen i hofteledd

Avstanden mellom skulderbøylen (1) og lårskålene (5) bestemmer hoftebøyningen og kan stilles inn via de fremre hvite låsene (3) og de bakre røde låsene (8). **Pass på at hofteleddene bøyes mer enn 90°** (se fig. 6), og at det oppnås en jevn spenning i perlesnorene (4).

- 1) Hvis bøyningen i hofteleddene er for liten, må perlesnorene (4) forkortes symmetrisk ved de fremre hvite låsene (3). Den grønn-hvite fargen på perlene gjør den symmetriske innstillingen enklere.
- 2) Er det i tillegg nødvendig å foreta en endring i de bakre røde låsene (8), se avsnittet "Tilpasse ortosen til veksten".

Hvis spenningen på de fremre og bakre delene av perlesnoren er forskjellig, eller den fremre borrelåsen (2) er for nære halsen, må man endre posisjonen som på følgende måte:

- 1) Åpne den nedre låsen (9) (se fig. 14).
- 2) Løsne perlesnoren (4) fra den nedre låsen (9): Hold fast perlesnoren med langfinger og pekefinger og trekk slik at den fikserte perlen løsner.
- 3) Forskyv lårskålene på perlesnoren (4) helt til skulderbøylen (1) har 2 fingerbreddes avstand fra halsen på alle sider og lårskålene (5) ligger på jevnt. Sprikestangen (7) må ligge symmetrisk mellom lårene.
- 4) Fikser perlesnoren (4) i den nedre låsen (9): Trykk perlesnoren inn i kulefestet, slik at perlen klikker hørbart på plass.
- 5) Lukk den nedre låsen (9).

Dokumentasjon av innstillingene

- For å dokumentere innstillingen slik at foreldrene kan reprodusere den, må perlesnorene kuttet av 3 perler over den fremre klemlåsen (3) (se fig. 7) og/eller perlen som skal legges inn i klemlåsen, må markeres med vannfast stift.

Stille inn sprikingen

- 1) Skyv klemglideren (6) på sprikestangen (7) helt til venstre (se fig. 8).
- 2) Vipp sprikestangen (7) litt oppover ved å rotere beina til spedbarnet litt innover. Trekk sprikestangen (7) fra hverandre maksimalt til markeringen (se fig. 9) og smekk den på plass i den fastsatte sprikingen (se fig. 10).
- 3) Som sikkerhet skyves klemglideren (6) til høyre mot anslaget, helt til klemglideren klikker hørbart på plass (se fig. 11).

5.3 Tilpass ortosen til veksten

Ettersom behandlingsforløp og veksten til barnet må Tübinger hoftortose kontrolleres og etterjusteres av legen. For å gjøre dette forlenges perlesnorene på de bakre låsene (8). Reservelengden til perlesnorene befinner seg bak de røde låsene (8) på skulderbøylen (1). Den grønn-hvite fargeleggingen til perlene gjør den symmetriske innstillingen av perlesnorene enklere.

- 1) Løs perlesnoren (4) fra den bakre låsen (8): Hold fast perlesnoren med midt- og pekefingeren og trekk den kraftig slik at den fikserte perlen løsner. Det er ment å være tungvindt, og sikrer på denne måten den utilsiktede løsningen av perlesnoren.
- 2) Forlenge perlesnoren (4).
- 3) Fikser perlesnoren (4) i den bakre låsen (8): Hold fast perlesnoren med midt- og pekefingeren og trekk den slik at den fikserte perlen raster inn hørbart (se fig. 12). Den fremragende perlesnoren (4) legges inn i styresporet med en vinkel på 90° og fikseres med holderen under frotteovertrekket (se fig. 13).

På motsatt side går du frem likt og deretter kontrolleres de symmetriske innstillingene.

5.4 Ta av

INFORMASJON

Foreldrene får kun lov å bruke borrelåsen med larven (2) og de hvite låsene (3) for å ta ortosen på og av.

Ta av

- 1) Åpne opp borrelåsen (2) og åpne opp de hvite låsene (3).
- 2) Ta ut perlesnorene (4) og løft barnet ut av ortosen.

6 Rengjøring

Ortosen er beskyttet mot korrosjon og kan vaskes. Frotteovertrekkene til skulderbøylen (1) og borrelåsen (2) kan tas av og vaskes. Under vaskingen setter du inn de vedlagte reserveovertrekkene og borrelåser.

- 1) Trykk med tommelen på siden av låsen, hak ut borrelåsen (2) fra kunststoffløyken (se fig. 15), og ta av borrelåsen.
- 2) Trekk frotteovertrekkene fra skulderbøylen (1).
- 3) Vask frotteovertrekkene og den lukkede borrelåsen (2) ved **40 °C/104 °F** varmt vann, vaskes med vanlig finvaskemiddel. **Anbefaling:** Bruk en vaskepose- eller garn. Ikke bruk tøymykner. Må skylles godt.
- 4) La dem lufttørke. Ingen direkte varmepåvirkning (f. eks. solstråling, ovn- eller radiatorvarme).
- 5) Trekk frotteovertrekkene på bærerne til skulderbøylen (1) og hak borrelåsen (2) inn kunststoffløykene. Pass på at borrelåsen raster inn ordentlig igjen.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kappitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

8.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-11-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä **Prof. Dr. Bernaun suunnitteleman Tübingen-mallisen lonkan fleksio-ortoosin** pukemista ja riisumista sekä indikaation mukaista sovitusta koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat (katso kuva 1)

Koh ta	Nimi	Koh ta	Nimi
1	Froteepäälysteiset hartiavaljaat	6	Liukukiristin pingotinta varten (punainen)
2	Tarrakiinnitys, jossa on toukan kuva	7	Lovitettu pingotin
3	Etummaisiet lukot (valkoiset)	8	Taimmaisiet lukot (punaiset)
4	Helmiketjut (vihreät/valkoiset)	9	Alemmat lukot (punaiset)
5	Reisitet	–	2 froteepäälystä ja 1 tarrakiinnitys oheis-tettu vaihtoa varten

2.2 Rakenne

Reisitet (5) ja hartiavaljaat (1) on yhdistetty toisiinsa vihreillä/valkoisilla helmiketjuilla, jotka on kiinnitetty valkoisiin lukkoihin (3) ja punaisiin lukkoihin (8,9). Tarrakiinnitystä (2) ja valkoisia lukkoja (3) hartiavaljaiden etupuoella (1) käytetään Tübingen-mallisen lonkan fleksio-ortoosin pukemiseen ja riisumiseen.

Hoitava lääkäri voi käyttää punaisia lukkoja (8,9) hartiavaljaissa (1) ja reisituissa (5) muuttaakseen helmiketjujen (4) pituutta. Näin säädetään tai sovitetaan lonkan koukistus imeväisen kasvun mukaisesti.

Sen jälkeen kun liukukiristin (6) on irrotettu pingottimesta (7), voidaan pingottimen (7) molempia osia säätää toisiinsa nähden ja siten lukita ne lonkan toivottuun loitonnuksentoon. Säätö voidaan tarkistaa pingottimen (7) alapuoella olevasta numeroasteikosta.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitukset

28L10 Tübingen-mallinen lonkan fleksio-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** imeväisten (< 1 vuosi) lonkan kehityshäiriön hoitoon.

3.2 Indikaatiot

Imeväisten (< 1 vuosi) lonkan kehityshäiriön hoito: lonkat, jotka ovat Grafin luokituksen mukaisesti tyyppiä IIa, IIb, IIc stabiili. **Lääkäri toteaa indikaation.**

3.3 Kontra-indikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on kysyttävä lääkärin neuvoa: ihosairaudet/-vammat, tulehdusilmiöt, hoidettavan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys.

3.4 Muut käyttörajoitukset

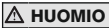

Tübingen-mallinen lonkan fleksio-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yhdellä** imeväisellä (< 1 vuosi). Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

3.5 Vaikutustapa


Lonkanivelten koukistus yli 90°, samalla kun suoritetaan hallitusti keskimääräinen loitonnuks, on paras edellytys sille, että kehityshäiriöinen lonkanivel normalisoituu nopeasti. Tätä lonkan asentoa varten on Tübingen-mallinen lonkan fleksio-ortoosi osoittautunut käytännössä hyväksi menetelmäksi. Reisisuut (5) on yhdistetty hartiavaljaisiin (1) kahdella helmiketjulla (4), joiden avulla lonkan koukistusta säädetään toistettavasti. Toivottu loitonnuks on säädettävissä pingottimen (7) avulla.


4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Hartiavaljaat (1) puetaan päälle väärin Hengenahdistus, hengitysteiden puristuminen
<ul style="list-style-type: none">▶ Pue hartiavaljaat (1) oikein (katso luku "Pukeminen"). Hartiavaljaat (1) on puettava siten, että tarrakiinnityksessä (2) oleva toukan kuva on imeväisen rinnan päällä.▶ Anna vanhemmille oikeaa pukemista koskevia tietoja (katso vanhemmille tarkoitettu tiedote).

 HUOMIO
Ortoosi puetaan päälle väärin Alaraajojen virheasento, lonkan kehityksen heikentyminen
<ul style="list-style-type: none">▶ Pue ortoosi oikein päälle (katso luku "Pukeminen").▶ Anna vanhemmille oikeaa pukemista koskevia tietoja (katso vanhemmille tarkoitettu tiedote).▶ Informoi vanhempia siitä, että punaisiin lukkoihin (8,9) ja pingottimeen (7) ei saa tehdä mitään muutoksia.

5 Käyttö

5.1 Koon valinta

Tübingen-mallinen lonkan fleksio-ortoosi on saatavissa 3 koossa. Koko valitaan imeväisen iän mukaan (katso kokotaulukko).

5.2 Ensisovitus

Ammattihenkilöstön suorittama ortoosin sovitus on oleellinen tekijä siinä, miten hyvin tuote otetaan vastaan ja miten hoito onnistuu. Ortoosi on toimitettaessa säädetty symmetrisesti. Yksilöllinen koon säätö voidaan tehdä vain ortoosin ollessa puettuna päälle.

TIEDOT

Näytä ortoosin ensimmäisen pukemiskerran yhteydessä vanhemmille yksittäiset pukemisvaiheet oheisen vanhemmille tarkoitetun tiedotteen perusteella. Vanhemmat saavat käyttää pukemiseen ja riisumiseen vain tarrakiinnitystä (2) ja valkoisia kiinnityslukkoja (3).

Pukeminen

- 1) Avaa tarrakiinnitys (2) ja valkoiset lukot (3) ja ota helmiketjut (4) pois lukoista (3). Aseta ortoosi levälleen vauvan hoitopöydälle. Pane reisituet (5) helmiketjujen (4) kanssa lapsen viereen (katso Kuva 2).
- 2) Aseta hartiavaljaat (1) takaapäin kaulan ympäri ja sulje ne löyhästi rinnan päältä tarrakiinnityksellä (2).
TIEDOT: Pidä huoli siitä, että tarrakiinnityksen (2) ja kaulan väliin jää tilaa vähintään 2 sormen leveydeltä.
- 3) Tartu lapsen sääriin, koukista lonkkia yli 90° ja vie sääret erilleen. Tue lapsen jalkoja omaa vatsaasi tai ylävartaloasi vasten pitääksesi lonkat rennosti koukistettuina. Aseta reidet reisitukiin (katso Kuva 3).
- 4) Aseta helmiketjut (4) valkoisiin lukkoihin (3) (katso Kuva 4).
- 5) Sulje valkoiset lukot (3) (katso Kuva 5).

Lonkkanivelen koukistusasennon sovittaminen

Hartiavaljaiden (1) ja reisitukien (5) välinen etäisyys määrää lonkan koukistuksen, ja sitä voidaan säätää etummaisten valkoisten lukkojen (3) ja taimmaisten punaisten lukkojen (8) avulla. **Pidä huoli siitä, että lonkkanivelet ovat yli 90°:n koukistusasennoissa** (katso Kuva 6) ja että helmiketjut (4) ovat yhtä kireällä.

- 1) Jos lonkkanivel on koukistunut liian vähän, lyhennä helmiketjuja (4) symmetrisesti etummaisista valkoisista lukoista (3). Helmien vihreä ja valkoinen väritys helpottaa symmetristä säätämistä.
- 2) Jos säätöä on lisäksi korjattava taimmaisista punaisista lukoista (8), katso kappale "Ortoosin sovittaminen lapsen kasvun mukaan".

Jos helmiketjun kireys on erilainen etu- ja takapuolella tai etummainen tarrakiinnitys (2) on liian lähellä kaulaa, muuta asentoa seuraavasti:

- 1) Avaa alempi lukko (9) (katso Kuva 14).
- 2) Helmiketjun (4) irrottaminen alemmasta lukosta (9): pidä helmiketjusta kiinni keski- ja etusormella ja vedä siitä, jotta helmi irtoaisi kiinnityksestä.
- 3) Siirrä helmiketjussa (4) olevia reisitukia, kunnes hartiavaljaiden (1) etäisyys kaulasta on joka puolelta 2 sormen levyinen ja reisituet (5) ovat tasaisesti paikoillaan. Pingottimen (7) on oltava symmetrisesti reisien välissä.
- 4) Helmiketjun (4) kiinnitys alempaan lukkoon (9): paina helmiketjua helmen kiinnitykseen, kunnes helmi loksahda kuuluvasti paikalleen.
- 5) Sulje alempi lukko (9).

Säädön dokumentointi

- Dokumentoidaksesi säädön vanhemmille siten, että se on toistettavissa, leikkaa helmiketjuista 3 helmeä pois ylemmän tarrakiinnityksen (3) yläpuolelta (katso Kuva 7) ja/tai merkitse tarrakiinnitykseen asetettava helmi vedenkestävällä kynällä.

Loitonnuksen säätäminen

- 1) Siirrä pingottimessa (7) oleva liukukiristin (6) aivan vasemmalle (katso Kuva 8).

- 2) Käännä pingotinta (7) hieman pystyyn, jolloin imeväisen jalat kääntyvät hieman sisäänpäin. Vedä pingotin (7) erilleen korkeintaan merkintään asti (katso Kuva 9) ja lukitse se paikalleen määrättyyn loitonnuksentoon (katso Kuva 10).
- 3) Siirrä liukukiristin (6) varmuuden vuoksi oikealle vasteeseen asti, kunnes liukukiristin loksahda kuuluvasti paikalleen (katso Kuva 11).

5.3 Ortoosin sovittaminen lapsen kasvun mukaan

Lääkärin on tarkastettava Tübingen-mallinen lonkan fleksio-ortoosi ja korjattava sen säätöä lapsen hoidon kulun ja kasvun mukaisesti. Helmiketjuja on pidennettävä sitä varten taimmaisista lukoista (8). Helmiketjujen lisäpituutta on varalla punaisten lukkojen (8) takana hartiavaljailta (1). Helmien vihreä ja valkoinen väritys helpottaa helmiketjujen symmetristä säätämistä.

- 1) Helmiketjun (4) irrottaminen taimmaisesta lukosta (8): Pidä helmiketjusta kiinni keski- ja etusormella ja vedä siitä voimakkaasti, jotta helmi irtoaisi kiinnityksestä. Tiukkuus on toivottua ja estää helmiketjun tahattoman irtoamisen.
- 2) Helmiketjun (4) pidennys.
- 3) Helmiketjun (4) kiinnitys taimmaiseen lukkoon (8): Pidä helmiketjusta kiinni keski- ja etusormella ja vedä siitä, jotta kiinnittynyt helmi loksahdaisi kuuluvasti paikalleen (katso Kuva 12). Aseta helmiketjun (4) ulkoneva osa 90°:n kulmaan ohjauksuraan ja kiinnitä se froteepäällyksen alla olevaan pitimeen (katso Kuva 13).

Toimi vastakkaisella puolella samalla tavalla ja tarkista sen jälkeen, että säätö on symmetrinen.

5.4 Riisuminen

TIEDOT

Vanhemmat saavat käyttää pukemiseen ja riisumiseen vain tarrakiinnitystä (2), jossa on toukan kuva, ja valkoisia lukkoja (3).

Riisuminen

- 1) Avaa tarrakiinnitys (2) ja avaa valkoiset lukot (3).
- 2) Ota helmiketjut (4) pois ja nosta lapsi ortoosista.

6 Puhdistus

Ortoosi on korroosiosuojattu ja pesunkestävä. Hartiavaljaiden (1) froteepäällykset ja tarrakiinnitys (2) voidaan poistaa ja pestä. Aseta oheistetut varapäällykset ja tarrakiinnitys paikalleen puhdistuksen aikana.

- 1) Paina peukalolla lukkoa sivusta, irrota tarrakiinnitys (2) muovilenkeistä (katso Kuva 15) ja poista tarrakiinnitys.
- 2) Vedä froteepäällykset hartiavaljaiden (1) päältä.
- 3) Pese froteepäällykset ja suljettu tarrakiinnitys (2) 40 °C:n / 104 °F:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. **Suositus:** Käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Ei saa altistaa suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin ja lämpöpatterin lämmölle).
- 5) Vedä froteepäällykset hartiavaljaiden (1) olkainten päälle ja kiinnitä tarrakiinnitys (2) muovilenkeihin. Pidä huoli siitä, että tarrakiinnitys lukittuu jälleen oikein paikalleen.

7 Jätehuolto

Hävität tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

8.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-11-11

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania jest pomocna Państwu w uzyskaniu ważnych informacji odnośnie zakładania i zdejmowania oraz zgodnego ze wskazaniem dopasowania **ortezy Tübinger według prof. dr Bernau**.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Uprząż barkowa z pokryciami z frotte	6	Suwak zaciskowy do szyny rozporowej (czerwony)
2	Zapięcie na rzep z gąsienicą	7	Szyna rozporowa z suwakiem zaciskowym
3	Zapięcia przednie (białe)	8	Zapięcia tylne (czerwone)
4	Sznurki z koralikami (zielone/białe)	9	Zapięcia dolne (czerwone)
5	Elementy wspierające uda	–	2 pokrycia frotte i 1 zapięcie na rzep są dołączone jako elementy wymienne

2.2 Konstrukcja

Elementy wspierające uda (5) i uprząż barkowa (1) są połączone ze sobą za pomocą zielonych/białych sznurków z koralikami, mocowanymi za pomocą białych zapięć (3) i zapięć czerwonych (8,9). Zapięcie na rzep (2) i zapięcia białe (3) z przodu uprząży barkowej (1) są stosowane do zakładania i zdejmowania ortezy Tübinger.

Za pomocą czerwonych zapięć (8,9) na uprząży barkowej (1) i elementów wspierających uda (5) lekarz prowadzący może zmieniać długość sznurków z koralikami (4). W ten sposób orteza zostaje ustawiona lub dopasowana do rozwoju niemowlaka.

Po poluzowaniu suwaka zaciskowego (6) szyny rozporowej (7) obydwie części szyny rozporowej (7) mogą być przesuwane niezależnie od siebie, utrwalając w ten sposób żądane odwiedzenie bioder. Numerowana skala na dolnej stronie szyny rozporowej (7) informuje o dokonanych ustawieniach.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Orteza Tübinger 28L10 jest stosowana **wyłącznie** do leczenia dysplazji bioder niemowląt (< 1 rok).

3.2 Wskazania

Leczenie dysplazji bioder u niemowląt (< 1 roku): typ stawu biodrowego IIa, IIb, IIc według skali Grafa. **Wskazania określa lekarz.**

3.3 Przeciwwskazania

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych.

3.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Orteza Tübinger jest przeznaczona do stosowania przez **jedno** niemowlę (< 1 roku). Ponowne zastosowanie u innego dziecka jest zabronione.

3.5 Działanie

Zgięcie stawów biodrowych ponad 90° przy kontrolowanym umiarkowanym odwiedzeniu jest najlepszym warunkiem prawidłowego rozwoju stawu biodrowego. Orteza Tübinger idealnie sprawdziła się w praktyce. Elementy wspierające uda (5) są połączone z uprzężą barkową (1) za pomocą 2 sznurków z koralikami (4), za pomocą których istnieje możliwość zawsze identycznego ustawienia zgięcia bioder. Konieczne odwodzenie można regulować za pomocą szyny rozporowej (7).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Uprząż barkowa (1) jest nieprawidłowo założona

Duszności, zatanowienie dróg oddechowych

- ▶ Prosimy prawidłowo założyć uprząż barkową (1) (patrz rozdział „Zakładanie“). Uprząż barkowa (1) powinna być założona w ten sposób, aby zapięcie na rzep (2) z gąsienicą znajdowało się na klatce piersiowej niemowlęcia.
- ▶ Prosimy poinformować rodziców o prawidłowym zakładaniu (patrz informacja dla rodziców).

 **PRZESTROGA**

Orteza jest nieprawidłowo założona

Nieprawidłowe ułożenie nóg, pogorszenie rozwoju bioder

- ▶ Prosimy prawidłowo założyć ortezę (patrz rozdział „Zakładanie“).
- ▶ **Prosimy poinformować rodziców o prawidłowym zakładaniu (patrz informacja dla rodziców).**
- ▶ **Prosimy poinformować rodziców, że nie wolno dokonywać żadnych zmian na czerwonych zapięciach (8, 9) i szynie rozporowej (7).**

5 Użytkowanie

5.1 Wybór rozmiaru

Orteza Tübinger jest dostępna w 3 rozmiarach. Wybór rozmiaru zależy od wieku niemowlęcia (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Pierwsze dopasowanie

Dopasowanie ortyzy przez wykwalifikowany personel stanowi istotny czynnik akceptacji ortyzy oraz udanego leczenia. Przy wysylce ortezą jest ustawiona symetrycznie. Indywidualnego ustawienia odpowiednio do wzrostu można dokonać tylko na założonej ortyzie.

INFORMACJA

Przy zakładaniu ortyzy po raz pierwszy należy na podstawie załączonych informacji dla rodziców zademonstrować rodzicom poszczególne kroki. Do zakładania i zdejmowania rodzice mogą używać tylko zapięcia na rzepy (2) oraz białych zapięć zaciskowych (3).

Zakładanie

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzepy (2) i białe zapięcia (3), a następnie wyjąć sznurki z koralikami (4) z zapięć (3). Położyć ortezę rozłożoną na stoliku do przewijania. Stabilizatory udowe (5) ze sznurkami z koralikami (4) odłożyć z boku dziecka (patrz ilustr. 2).
- 2) Uprząż barkową (1) przełożyć od tyłu wokół szyi i zapiąć na rzepy (2) luźno na piersiach.
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na to, żeby zapięcie na rzep (2) znajdowało się w odległości co najmniej na szerokość 2 palców od szyi.
- 3) Chwycić nóżki na wysokości podudzi, zgiąć stawy biodrowe pod kątem ponad 90° i dokonać odwiedzenia. Wymusić zatrzymanie ugięcia poprzez oparcie stópki o własny brzuch lub korpus. Włożyć uda w stabilizatory udowe (patrz ilustr. 3).
- 4) Włożyć sznurki z koralikami (4) w białe zapięcia (3) (patrz ilustr. 4).
- 5) Zapiąć białe zapięcia (3) (patrz ilustr. 5).

Dopasowanie pozycji zgięcia w stawie biodrowym

Odległość pomiędzy uprzężą barkową (1) a stabilizatorami udowymi (5) określa zagięcie w stawie biodrowym i można ją wyregulować za pomocą białych zapięć przednich (3) oraz czerwonych zapięć tylnych (8). **Zwrócić uwagę na to, żeby stawy biodrowe były zgięte pod kątem ponad 90°** (patrz ilustr. 6) oraz żeby sznurki z koralikami (4) były równomiernie naprężone.

- 1) Jeżeli zgięcie w stawie biodrowym będzie zbyt małe, należy wówczas symetrycznie skrócić sznurek z koralikami (4) na białych zapięciach przednich (3). Biało-zielona kolorystyka koralików ułatwi symetryczne ustawianie.
- 2) Jeżeli zajdzie potrzeba dodatkowej regulacji na czerwonych zapięciach tylnych (8), patrz rozdział „Dopasowanie ortyzy do wzrostu”.

Jeżeli jest różnica w naprężeniu między przednimi a tylnymi częściami sznurka z koralikami lub przednie zapięcie na rzepy (2) znajduje się zbyt blisko szyi, należy zmienić pozycję w następujący sposób:

- 1) Rozpiąć dolne zapięcie (9) (patrz ilustr. 14).
- 2) Uwolnić sznurek z koralikami (4) z dolnego zapięcia (9): Palcem środkowym i wskazującym przytrzymać i pociągnąć sznurek z koralikami, aby wyskoczył założony koralik.

- 3) Przesunąć opaski udowe na sznurku z koralikami (4), aż uprząż barkowa (1) z każdej strony będzie miała odstęp na szerokość 2 palców od szyi, a stabilizatory udowe (5) będą równomiernie przylegały. Szyna rozporowa (7) musi leżeć symetrycznie pomiędzy udami.
- 4) Zamocować sznurek z koralikami (4) w dolnym zapięciu (9): Wcisnąć sznurek z koralikami w mocowanie kulkowe, aby założony koralik zatrzasnął się słyszalnie.
- 5) Zapiąć dolne zapięcie (9).

Dokumentowanie ustawienia

- ▶ Aby udokumentować ustawienie dla rodziców w sposób możliwy do odtworzenia, należy odciąć sznurek na wysokości 3 koralików powyżej przedniego zapięcia na rzepy (3) (patrz ilustr. 7) i/lub wodoodpornym mazakiem zaznaczyć koralik, który ma być włożony w zapięcie na rzepy.

Ustawianie odwodzenia

- 1) Suwak zaciskowy (6) na szynie rozporowej (7) przesunąć do końca w lewo (patrz ilustr. 8).
- 2) Szynę rozporową (7) przechylić lekko do góry, obracając lekko nóżkami niemowlaka do środka. Rozciągnąć szynę rozporową (7) maksymalnie do oznaczenia (patrz ilustr. 9) i zatrzasnąć w ustalonym odwiedzeniu (patrz ilustr. 10).
- 3) W celu zabezpieczenia przesunąć suwak zaciskowy (6) w prawo do oporu, aż zatrzaśnie się słyszalnie (patrz ilustr. 11).

5.3 Dopasowanie ortozy do wzrostu

W zależności od przebiegu leczenia i rozwoju dziecka orteza Tübinger musi być kontrolowana i ponownie ustawiona przez lekarza. W tym celu należy przedłużyć sznurki z koralikami na zapięciach tylnych (8). Długość zapasowa sznurków z koralikami znajduje się z tyłu czerwonych zapięć (8) na uprząży barkowej (1). Zielono-biała kolorystyka koralików ułatwia symetryczne ustawienie sznurków z koralikami.

- 1) Sznurek z koralikami (4) poluzować z tylnego zapięcia (8): Sznurek z koralikami przytrzymać palcem środkowym i wskazującym i mocno pociągnąć tak, aby zamocowana perełka została poluzowana. Trudność w poluzowaniu perełki jest celowa i uniemożliwia nieumyślne poluzowanie sznurka z koralikami.
- 2) Wydłużenie sznurka z koralikami (4).
- 3) Sznurek z koralikami (4) zamocować w tylnym zapięciu (8): Sznurek z koralikami przytrzymać palcem środkowym i wskazującym i pociągnąć tak, aby zamocowana perełka została słyszalnie zatrzaśnięta (patrz ilustr. 12). Odstający sznurek z koralikami (4) włożyć do szczeliny prowadzącej pod kątem 90° i zamocować do mocowania pod pokryciem z frotte (patrz ilustr. 13).

Powtórzyć tę czynność po przeciwnej stronie i na końcu skontrolować symetrię ustawienia.

5.4 Zdejmowanie

INFORMACJA

Do zakładania i zdejmowania rodzice mogą stosować tylko zapięcie na rzep z gąsienicą (2) i zapięcia białe (3).

Zdejmowanie

- 1) Odpiąć zapięcie na rzep (2) i białe zapięcia (3).
- 2) Zdjąć sznurki z koralikami (4) i dziecko wyjąć z ortozy.

6 Czyszczenie

Orteza jest odporna na korozję i nadaje się do prania. Pokrycia frotte uprząży barkowej (1) i zapięcie na rzep (2) można zdjąć i wyprać. Na czas prania należy zastosować pokrycia zapasowe i zapięcie na rzep.

- 1) Przycisnąć z boku kciukiem zapięcie, zapięcie na rzep (2) odhaczyć z pętelki z tworzywa sztucznego (patrz ilustr. 15) i zdjąć.

- 2) Pokrycia frottee zdjęć z uprząży barkowej (1).
- 3) Pokrycia z frotte i zamknięte zapięcie na rzep (2) prać w temperaturze **40°C/104°F** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).
- 5) Pokrycia z frotte założyć na nośniki uprząży barkowej (1) i zapięcie na rzep (2) zaczepić na pętelki z tworzywa sztucznego. Zwrócić uwagę na to, aby zapięcie na rzep zostało prawidłowo zatrzasknięte.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

8.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-11-11

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Órizza meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos tájékoztatót nyújt Önnek a **Prof. Dr. Bernau Tübingeni csípőízület-ortézis** felhelyezésével és a javallatnak megfelelő beigazításával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek (lásd az 1. ábrát)

Tétel	Megnevezés	Tétel	Megnevezés
1	Vállpánt frottírhuzattal	6	Terpesztőstég szorító tolózár (piros)
2	Tépőzár hernyóval	7	Raszteres terpesztőstég
3	Elülső záruk (fehér)	8	Hátsó záruk (piros)
4	Gyöngyzinórok (zöld/fehér)	9	Alsó záruk (piros)
5	Combkagylók	–	2 db csere frottírhuzat és 1 db csere tépőzár mellékelve

2.2 Felépítés

A combkagylók (5) és a vállpántok (1) a fehér záruk (3) és piros záruk (8, 9) által tartott zöld/fehér gyöngyzinórokkal csatlakoznak egymáshoz. A tépőzár (2) és a vállpánt (1) elülső oldalán lévő fehér záruk (3) a Tübingeni csípőízület-ortézis felhelyezését és levételét szolgálják.

A kezelő orvos a vállpánton (1) és a combkagylókon (5) lévő piros (8, 9) záruk segítségével tudja megváltoztatni a gyöngyzinórok (4) hosszát. A csípő hajlása ezzel állítható be, vagy igazítható a csecsemő növekedéséhez.

A terpesztőstégen (7) lévő szorító tolózár (6) meglazításával a terpesztő stég (7) két része egymáshoz képest átállítható, és ezzel a csípő kívánt terpesztése rögzíthető. A terpesztőstég (7) alsó oldalán lévő számozott skála lehetővé teszi a beállítás nyomon követhetőségét.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A 28L10 Tübingeni csípőízület-ortézis **kizárólag** csecsemőknél (< 1 év), a csípőfejlődési rendellenességek kezelésére alkalmazható.

3.2 Javallatok

A csecsemők (< 1 év) csípőfejlődési rendellenességeinek kezelése: a Graf szerint stabil IIa, IIb, IIc csípők. **A javallatot az orvos állítja ki.**

3.3 Ellenjavallatok

A következő indikációk esetén kérje az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladáshoz vezető tünetek, az ellátott testrész pirosodása és túlzott felmelegedése.

3.4 A használatra vonatkozó további korlátozások

A Tübingeni csípőízület ortézis **egy** csecsemőn (< 1 év) való használatra készült. Az újbóli használat tilos.

3.5 Működési mód

A csípőízületnek a szabályozott, közepes terpesztése mellett történő 90°-nál nagyobb hajlítása a késleltetett fejlődésű csípőízület gyors utánfejlődésének a legjobb előfeltétele. Ehhez a csípőhelyezethez a Tübingeni csípőízület-ortézis a gyakorlatban rendkívül jól bevált. A combkagylók (5) 2 gyöngyzinórral (4) csatlakoznak a vállpántra (1), amelyek lehetővé teszik a csípő hajlásának megismételhető beállítását. A kívánt terpesztés egy terpesztőstég (7) segítségével szabályozható.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

4.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

A vállpántot (1) nem megfelelően helyezik fel

Légszomj, a légutak összenyomódása

- ▶ Helyezze fel helyesen a vállpántot (1) (lásd a „Felhelyezés” fejezetet). Helyezze fel a vállpántot (1) úgy, hogy a tépőzár (2) a hernyóval a csecsemő mellén helyezkedjen el.
- ▶ Ismertesse a szülőkkal a helyes felhelyezési módot (lásd a Szülőtájékoztatót).

VIGYÁZAT

Az ortézist nem megfelelően helyezik fel

A lábak deformálódása, a csípőfejlődés romlása

- ▶ Helyezze fel helyesen az ortézist (lásd a „Felhelyezés” fejezetet).
- ▶ **Ismertesse a szülőekkel a helyes felhelyezési módot (lásd a Szülőtájékoztatót).**
- ▶ **Tájékoztassa a szülőket arról, hogy a piros zárat (8, 9) a terpesztőstégen (7) semmi esetre sem szabad megváltoztatni.**

5 Használat

5.1 Méret kiválasztása

Tübingeni csípőízület-ortézis 3 méretben kapható. A kiválasztás a csecsemő korának megfelelően történik (lásd a méret táblázatot).

5.2 Első beigazítás

Az ortézisnek a szakember által történő beigazítása az elfogadókészség és a sikeres kezelés lényeges tényezője. Az ortézis kiszállítása szimmetrikus beállítással történik. A méret egyéni beállítása csak az ortézis felhelyezésekor lehetséges.

INFORMÁCIÓ

Az ortézis első alkalommal való felhelyezésekor a mellékelt Szülőtájékoztató segítségével mutassa meg a szülőknél az egyes lépéseket. A szülők a felhelyezésnél és levételnél csak a tépőzár (2) és a fehér szorító zárat (3) használhatják.

Felhelyezés

- 1) Nyissa meg a tépőzár (2) és a fehér zárat (3), majd vegye ki a gyöngyzinórokat (4) a zárból (3). Terítse ki az ortézist és helyezze a pelenkázó asztalra. Helyezze oldalról a gyermekre a combkagylókat (5) a gyöngyzinórokkal (4) együtt (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Helyezze a vállpántot (1) hátulról a nyak köré, és a tépőzár (2) segítségével zárja le lazán a mellén.

INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy a tépőzár (2) és a nyak között legalább 2 ujjszélességnek megfelelő hely legyen.

- 3) Fogja meg lábszárnál és vezesse a lábcskákat úgy, hogy a csípő hajlásszöge 90°-nál nagyobb legyen, majd terpesse őket. A csípő hajlásszögét minden megerőtetés nélkül fenntarthatja, ha a kicsi lábakat a hasának vagy felső testének támasztja. Helyezze a combokat a combkagylókba (lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) Helyezze a gyöngyzinórokat (4) a fehér zárukba (3) (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) Zárja le a fehér zárat (3) (lásd ezt az ábrát: 5).

A csípőízület hajlított helyzetének beállítása

A csípő hajlítását a vállpánt (1) és a combkagyló (5) közötti távolság határozza meg, amely az elülső fehér (3) és hátulsó piros (8) záruk segítségével állítható be. **Ügyeljen arra, hogy a csípőízületek hajlítási szöge 90°-nál nagyobb**, (lásd ezt az ábrát: 6) a gyöngyzinórok (4) feszültsége pedig egyenletes legyen.

- 1) Ha a csípőízület hajlása túl csekély, akkor az elülső, fehér záruk (3) segítségével csökkentse szimmetrikusan a gyöngyzinórok (4) hosszát. A gyöngyök zöld-fehér színe megkönnyíti a szimmetrikus beállítást.
- 2) Ha a hátsó, piros záruk (8) segítségével még egy további átállítás is szükséges, akkor vegye figyelembe az „Ortézisnek a növekedéshez való beállítása” szakaszt.

Ha a gyöngyzinór elülső és a hátsó részeinek feszültsége egymástól eltérő, vagy az elülső tépőzár (2) túl közel van a nyakhoz, akkor a helyzetük következőképpen változtatható meg:

- 1) Nyissa ki az alsó zárat (9) (lásd ezt az ábrát: 14).
- 2) Oldja ki a gyöngyzinórt (4) az alsó zárból (9): A mutató és középső ujjával tartsa és húzza meg a gyöngyzinórt, hogy a rögzített gyöngy meglazuljon.
- 3) Tolja el a combkagylókat a gyöngyzinóron (4) úgy, hogy a vállpánt (1) és a nyak közötti távolság minden oldalon 2 ujjszélességnyi legyen és a combkagylók (5) egyenletesen feküdjenek fel. A terpesztőstégnek (7) a combok között szimmetrikusan kell elhelyezkednie.
- 4) Rögzítse a gyöngyzinórt (4) az alsó zárban (9): Nyomja be a gyöngyzinórt a golyóbefogóba, hogy a rögzített gyöngy jól hallhatóan bekattanjon.
- 5) Zárja le az alsó zárat (9).

A beállítás dokumentálása

▶ A beállításnak a szülők számára követhető dokumentálása érdekében vágja le a gyöngyzinórt 3 gyönggyel az elülső rögzítőcsat (3) felett (lásd ezt az ábrát: 7) és/vagy jelölje meg a rögzítőcsatba behelyezendő gyöngyöt egy vízálló filctollal.

A terpesztés beállítása

- 1) Tolja el a szorító tolozárt (6) a terpesztőstégen (7) egészen balra (lásd ezt az ábrát: 8).
- 2) Billentse fel kissé a terpesztőstéget (7) úgy, hogy a csecsemő lábacskaáját kicsit befelé fordítja. Legfeljebb a jelölésig húzza szét (lásd ezt az ábrát: 9) és az előírt terpesztésnél (lásd ezt az ábrát: 10) kattintsa be a terpesztőstéget (7).
- 3) A biztosítás érdekében tolja el a rögzítő tolozárt (6) jobbra az ütközőig, míg az jól hallhatóan be nem kattant (lásd ezt az ábrát: 11).

5.3 Az ortézis beigazítása a növekedéshez

A kezelés alakulásától és a gyermek növekedésétől függően az orvos ellenőrzi és utólag beigazítja a Tübingeni csípőízület-ortézt. Ehhez a hátulsó zárnál (8) meg kell hosszabbítani a gyöngyzinórt. A gyöngyzinórok tartalék hossza a piros záruk (8) mögött, a vállpánton (1) található. A gyöngyök zöld-fehér színe megkönnyíti a gyöngyzinórok szimmetrikus beállítását.

- 1) Oldja ki a gyöngyzinórt (4) a hátulsó zárból (8): A mutató és középső ujjával tartsa biztosan és húzza meg erősen a gyöngyzinórt, hogy a rögzített gyöngy meglazuljon. A szorosság szándékos és megakadályozza a gyöngyzinór véletlen meglazulását.
- 2) Hosszabbítsa meg a gyöngyzinórt (4).
- 3) Rögzítse a gyöngyzinórt (4) a hátulsó záron (8): A mutató és középső ujjával tartsa biztosan és húzza meg a gyöngyzinórt, hogy a rögzített gyöngy hallhatóan bekattanjon (lásd ezt az ábrát: 12). Helyezze be a túlnyúló gyöngyzinórt (4) 90°-os szögben a vezetőhoronyba és rögzítse a frottírhzat alatt lévő tartóban (lásd ezt az ábrát: 13).

Az ellenkező oldalon ugyanúgy járjon el, majd ellenőrizze a szimmetrikus beállítást.

5.4 Levétel

INFORMÁCIÓ

A szülők a felhelyezésnél és levételnél csak a hernyós tépőzárát (2) és a fehér zárat (3) használhatják.

Levétel

- 1) Nyissa meg a tépőzárát (2), majd nyissa meg a fehér zárat (3).
- 2) Vegye ki a gyöngyzsínórokat (4) és helyezze a gyermeket az ortézisbe.

6 Tisztítás

Az ortézis vízálló és lemosható. A vállpántok (1) frottírhzatjai és a tépőzár (2) levehető és mosható. A tisztítás idejére helyezze fel a mellékelt tartalék huzatokat és tépőzárakat.

- 1) Nyomja meg oldalról a hüvelykujjával a zárat, akassza ki a tépőzárát (2) a műanyag gyűrűből (lásd ezt az ábrát: 15), és vegye le a tépőzárát.
- 2) Húzza le a frottírhzatokat a vállpántokról (1).
- 3) Mossa ki a frottírhzatokat és a lezárt tépőzárát (2) **40 °C/104 °F** meleg vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható kímélő mosószerrel. **Javaslat:** használjon mosózsákot vagy -hálót. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).
- 5) Húzza a frottírhzatokat a vállpántok (1) tartóira és akassza be a tépőzárát (2) a műanyag gyűrűbe. Ügyeljen arra, hogy a tépőzár megint kifogástalanul bekattanjon.

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvéen.

8.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-11-11

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.

- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro nasazování a sundávání **tübingenské kyčelní abdukční ortézy dle prof. Dr. Bernaua** a její seřízení podle indikace.

2 Popis výrobku

2.1 Jednotlivé části (viz obr. 1)

Poz.	Název	Poz.	Název
1	Ramenní třmen s froté potahy	6	Posuvná pojistka pro nastavení rozpěrky (červené)
2	Suchý zip s housenkou	7	Rozpěrka s rastrovým dělením
3	Přední spony (bílé)	8	Zadní spony (červené)
4	Perlové lanko (zeleno/bílé)	9	Spodní spony (červené)
5	Stehenní objímky	–	2 froté potahy a 1 suchý zip - tyto příložené díly jsou určeny na výměnu

2.2 Konstrukce

Stehenní objímky (5) a ramenní třmen (1) jsou vzájemně spojené zelenobílými perlovými lanky, která jsou zapnuta v bílých sponách (3) a v červených sponách (8,9). Suchý zip (2) a bílé spony (3) na přední straně ramenního třmenu (1) se používají pro nasazování a sundávání tübingenské kyčelní abdukční ortézy.

Pomocí červených spon (8,9) na ramenním třmenu (1) a na stehenních objímkách (5) může ošetřující lékař provádět změnu délky perlového lanka (4). Tímto způsobem se nastaví flexe kyčlí nebo se ortéza přizpůsobí růstu kojence.

Po uvolnění posuvné pojistky (6) na rozpěrce (7) je možné provést vzájemné nastavení obou dílů rozpěrky (7) a tím zafixovat požadovanou abdukcí kyčlí. Očíslovaná stupnice na spodní straně rozpěrky (7) slouží pro informaci o velikosti nastavení.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Tübingenská kyčelní abdukční ortéza 28L10 se má používat **výhradně** pro léčbu poruchy vývoje kyčlí u kojenců (< 1 rok).

3.2 Indikace

Terapie poruchy vývoje kyčlí u kojenců (< 1 ok): Kyčle typu IIa, IIb, IIc stabilní dle Grafa. **Indikaci musí stanovit lékař.**

3.3 Kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoce/poranění kůže, zánětlivé jevy, zarudnutí a nadměrná teplota tkáně v místě vybavované části těla.

3.4 Další omezení použití

Tübingenská kyčelní abdukční ortéza je koncipována pro používání u **jednoho** kojence (< 1 rok). Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřipustná.

3.5 Funkce

Flexe kyčelních kloubů nad 90° při kontrolované střední abdukci je nejlepším předpokladem toho, aby se rychle podařilo dohonit zpoždění ve vývinu kyčelního kloubu. Pro tuto polohu kyčle se v praxi nejlépe osvědčila tůbingenská kyčelní abdukční ortéza. Stehenní objímky (5) jsou spojeny ramenním třmenem (1) pomocí 2 perlových lanek (4), kterými se reprodukovatelně nastavuje flexe kyčlí. Požadovanou abdukci lze nastavit pomocí rozpěrky (7).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Ramenní třmen (1) je špatně nasazený.

Dušnost, zaškrcení dýchacích cest

- ▶ Nasadte správně ramenní třmen (1) (viz kapitola „Nasazování“). Ramenní třmen (1) musí být nasazen tak, aby byl suchý zip (2) s housenkou na prsou dítěte.
- ▶ Informujte rodiče o správném způsobu nasazování (viz informace pro rodiče).

POZOR

Ortéza je špatně nasazená.

Vadné postavení dolních končetin, zhoršení vývoje kyčlí

- ▶ Nasadte správně ortézu (viz kapitola „Nasazování“).
- ▶ **Informujte rodiče o správném způsobu nasazování (viz informace pro rodiče).**
- ▶ **Informujte rodiče o tom, že se na červených sponách (8,9) a na rozpěrce (7) nesmí provádět žádné změny.**

5 Použití

5.1 Výběr velikosti

Tůbingenská abdukční ortéza se vyrábí ve 3 velikostech. Výběr vhodné velikosti se provádí podle stáří kojence (viz tabulka velikostí).

5.2 První přizpůsobení

Přizpůsobení ortézy odborným personálem představuje zásadní předpoklad pro dobrou akceptaci a úspěšnou léčbu. Ortéza je při odeslání z výroby nastavena symetricky. Individuální nastavení velikosti lze provést jen u nasazené ortézy.

INFORMACE

Při prvním nasazování ortézy předvedte rodičům jednotlivé kroky podle přiložených informací pro rodiče. Rodiče smí používat pro nasazování a sundávání ortézy jen suchý zip (2) a bílé spony (3).

Nasazení

- 1) Rozepněte suchý zip (2) a bílé spony (3) a vyjměte perlové lanko (4) ze spon (3). Rozprostřete ortézu na přebalovacím stole. Odložte stehenní objímky (5) s perlovými lanky (4) stranou vedle dítěte (viz obr. 2).

- 2) Položte ramenní třmen (1) zezadu kolem krku a na hrudi jej volně zapněte na suchý zip (2).
INFORMACE: Dejte pozor, aby mezi suchým zipem (2) a krkem byla vzdálenost alespoň na 2 prsty.
- 3) Uchopte nožičky za bérce, uveďte je do flexe v kyčli větší než 90° a do vzájemné abdukce. Flexi v kyčlích snadno udržíte tak, že si chodidla dítěte opřete o břicho nebo trup. Vložte stehna do stehenních objímek (viz obr. 3).
- 4) Vložte perlová lanka (4) do bílých spon (3) (viz obr. 4).
- 5) Bílé spony (3) zapněte (viz obr. 5).

Přizpůsobení flekční polohy v kyčelním kloubu

Flexe v kyčlích je určena vzdáleností mezi ramenním třmenem (1) a stehenními objímkami (5) a lze ji nastavovat pomocí předních bílých spon (3) a zadních červených spon (8). **Dbejte na to, aby kyčelní klouby byly ve flexi nad 90°** (viz obr. 6) a bylo dosaženo rovnoměrného napnutí perlových lanek (4).

- 1) Když je flexe v kyčelním kloubu příliš malá, tak symetricky zkraťte perlová lanka (4) v předních bílých sponách (3). Zelenobílé zbarvení perel usnadňuje symetrické nastavení.
- 2) Pokud by bylo zapotřebí upravit nastavení i v zadních červených sponách (8), viz část „Přizpůsobení ortézy podle růstu“.

Pokud je napnutí na přední a zadní části perlového lanka odlišné nebo pokud přední suchý zip (2) dosedá příliš blízko ke krku, upravte polohu takto:

- 1) Rozepněte spodní sponu (9) (viz obr. 14).
- 2) Uvolněte perlové lanko (4) ze spodní spony (9): Uchopte perlové lanko prostředníčkem a ukazováčkem a zatáhněte za něj, tak aby se uchycená perla uvolnila.
- 3) Posuňte stehenní objímky na perlovém lanku (4) tak, aby ramenní třmen (1) byl na všech stranách vzdálený od krku na 2 prsty a aby stehenní objímky (5) rovnoměrně dosedaly. Rozpěrka (7) musí ležet symetricky mezi stehny.
- 4) Zafixujte perlové lanko (4) ve spodní sponě (9): Zamáčkněte perlové lanko do úchyty, tak aby fixovaná perla slyšitelně zaaretovala.
- 5) Zapněte spodní sponu (9).

Dokumentace nastavení

- Za účelem reprodukovatelného zdokumentování nastavení pro rodiče odstříhňte perlové lanko 3 perly nad přední bílou sponou (3) (viz obr. 7) a/nebo označte perlu vkládanou do spony voděodolným fixem.

Nastavení abdukce

- 1) Posuňte posuvnou pojistku (6) na rozpěrce (7) zcela doleva (viz obr. 8).
- 2) Mírně nakloňte rozpěrku (7), přičemž mírně pootočte nožičky kojence směrem dovnitř. Roztáhněte rozpěrku (7) maximálně až po značku (viz obr. 9) a zaaretujte ji ve stanovené abdukci (viz obr. 10).
- 3) Pro zajištění posuňte posuvnou pojistku (6) doprava až na doraz, tak aby posuvná pojistka slyšitelně zaaretovala (viz obr. 11).

5.3 Přizpůsobení ortézy podle růstu

Podle průběhu léčby a růstu dítěte se musí túbingsenská kyčelní abdukční ortéza nechat zkontrolovat a seřadit lékařem. Za tím účelem prodlužte perlové lanko na zadních sponách (8). Rezervní délka perlového lanka je délka přečnívající za červenými sponami (8) na ramenním třmenu (1). Zelenobílé zbarvení perel usnadňuje symetrické nastavování perlového lanka.

- 1) Uvolněte perlové lanko (4) ze zadní spony (8): Uchopte perlové lanko mezi prostředníček a ukazováček a silně jej zatáhněte, aby se upevněná perla uvolnila ze spony. Mechanismus nejde uvolnit lehce, což je žádoucí, protože to brání v nechtěném uvolnění perlového lanka.
- 2) Prodlužte perlové lanko (4).

- 3) Zafixujte perlové lanko (4) v zadní sponě (8): Uchopte perlové lanko mezi prostředníček a ukazováček a zatáhněte jej, aby zafixovaná perla slyšitelně zaaretovala (viz obr. 12). Vložte přečnívající perlové lanko (4) do vodící drážky v úhlu 90° a zafixujte jej v držáku pod froté potahem (viz obr. 13).

Na protilehlé straně postupujte stejným způsobem a nakonec zkontrolujte, zda je nastavení symetrické.

5.4 Sundavání

INFORMACE

Pro nasazování a sundavání smí rodiče používat pouze suchý zip s housenkou (2) a bílé spony (3).

Sundavání

- 1) Rozepněte suchý zip (2) a bílé spony (3).
- 2) Vyjměte perlové lanko (4) a vyzvedněte dítě z ortézy.

6 Čištění

Ortéza je chráněná proti korozi a omyvatelná. Froté potahy ramenního třmenu (1) a suchý zip (2) lze sejmout a vyprat. Po dobu čištění používejte na ortéze přiložené náhradní potahy a suchý zip.

- 1) Stiskněte palcem ze strany na sponu, vyhákněte suchý zip (2) z plastových smyček (viz obr. 15), a sejměte suchý zip.
- 2) Stáhněte froté potahy z ramenního třmenu (1).
- 3) Perte froté potahy a zapnutý suchý zip (2) ve vlažné vodě **40 °C/104 °F** pomocí běžného jemného pracího prostředku. **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo sítku. Nepoužívejte žádná změkčovadla. Dobře je propláchněte.
- 4) Sušte volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).
- 5) Natáhněte froté potahy na držáky ramenního třmenu (1) a zahákněte suchý zip (2) do plastových smyček. Dbejte na to, aby byl suchý zip opět správně zaaretován.

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

8.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-11-11

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

V teh navodilih za uporabo so vam na voljo pomembne informacije o nameščanju in snemanju ter prilagoditvi v skladu z indikacijami **abdukcijske ortoze za kolke Tübingen po metodi prof. dr. Bernaua**.

2 Opis izdelka**2.1 Sestavni deli (glej sl. 1)**

Pol.	Naziv	Pol.	Naziv
1	Ramenski jermen s prevlekami iz frotirja	6	Drsna sponka za razširitveno prečko (rdeča)
2	Sprijemalno zapiralo z gosenico	7	Razširitvena prečka z lestvico
3	Sprednja zapirala (bela)	8	Zadnja zapirala (rdeča)
4	Vrvice s kroglicami (zeleno-bele)	9	Spodnja zapirala (rdeča)
5	Stegenske opore	–	2 prevleki iz frotirja in 1 sprijemalno zapiralo so priloženi za zamenjavo

2.2 Sestava

Stegenske opore (5) in ramenski jermen (1) so povezani s pomočjo zeleno-belih vrvic s kroglicami, ki jih držijo na mestu bela zapirala (3) in rdeča zapirala (8, 9). Sprijemalno zapiralo (2) in bela zapirala (3) na sprednji strani ramenskega jermena (1) se uporabijo pri nameščanju in snemanju abdukcijske ortoze za kolke Tübingen.

Z rdečimi zapirali (8, 9) na ramenskem jermenu (1) in na stegenskih oporah (5) lahko lečeči zdravnik spreminja dolžino vrvic s kroglicami (4). S tem se nastavi fleksija kolkov ali izvede prilagoditev glede na rast dojenčka.

Po sprostitvi drsne sponke (6) na razširitveni prečki (7) se lahko oba dela razširitvene prečke (7) nastavita, s čimer se fiksira zelena razširitev kolkov. Oštevilčena lestvica na spodnji strani razširitvene prečke (7) omogoča sledenje nastavitvam.

3 Namenska uporaba**3.1 Namen uporabe**

28L10 Tübingen abdukcijska ortoza za kolke se lahko uporablja **izključno** za zdravljenje težav zaradi nedoraslih kolkov pri dojenčkih (< 1 leto).

3.2 Indikacije

Zdravljenje težav zaradi nedoraslih kolkov pri dojenčkih (< 1 leto): kolki tipa IIa, IIb, IIc stabilni po Grafu. **Zdravnik določi indikacijo.**

3.3 Kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: boleznijo/poškodbo kože, znaki vnetja, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa.

3.4 Dodatne omejitve glede uporabe

Abdukcijska ortoza za kolke Tübingen je oblikovana za uporabo pri **enem** dojenčku (< 1 leto). Ponovna uporaba ni dovoljena.

3.5 Način delovanja

Fleksija kolčnih sklepov za več kot 90° z nadzorovano srednjo razširitvijo je najboljši pogoj za hiter razvoj zapoznelega dozorevanja kolčnega sklepa. Za ta položaj kolkov se je abdukcijska ortoza za kolke Tübingen v praksi izkazala kot najboljša. Stegenske opore (5) so s pomočjo 2 vrvic s kroglicami (4) povezane z ramenskim jermenom (1), s čimer se lahko fleksija kolkov ponovno nastavi. Želena abdukcija se lahko nastavi s pomočjo razširitvene prečke (7).

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov



Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Splošni varnostni napotki



Ramenski jermen (1) je napačno nameščen

Oteženo dihanje, stiskanje dihalnih poti

- ▶ Pravilno namestite ramenski jermen (1) (glej poglavje »Nameščanje«). Ramenski jermen (1) mora biti nameščen tako, da se sprijemalno zapiralo (2) z gosenico nahaja na prsnem košu dojenčka.
- ▶ Starše naučite pravilnega nameščanja (glej informacije za starše).



Ortoza je napačno nameščena

Deformacija nog, poslabšanje razvoja kolkov

- ▶ Pravilno namestite ortozo (glej poglavje »Nameščanje«).
- ▶ **Starše naučite pravilnega nameščanja (glej informacije za starše).**
- ▶ **Obvestite starše, da se na rdečih zapiralih (8, 9) in razširitveni prečki (7) ne smejo izvajati nikakršne spremembe.**

5 Uporaba

5.1 Izbiranje velikosti

Abdukcijska ortoza za kolke Tübingen je dobavljiva v 3 velikostih. Izbor je odvisen od starosti dojenčka (glej tabelo velikosti).

5.2 Prva prilagoditev

Prilagoditev ortoze, ki jo izvede strokovno osebje, je pomemben dejavnik za dobro sprejemanje ortoze in uspešno zdravljenje. Ortoza je ob dostavi nastavljena simetrično. Individualna nastavitve velikost se lahko izvede izključno, ko je ortoza nameščena.

INFORMACIJA

Pri prvi namestitvi ortoze pokažite staršem posamezne korake s pomočjo priloženih informacij za starše. Starši lahko za nameščanje in snemanje uporabljajo samo sprijemalno zapiralo (2) in bela vpenjalna zapirala (3).

Nameščanje

- 1) Odprite prijemalno zapiralo (2) in bela zapirala (3) ter iz zapiral (3) vzemite vrvce s kroglicami (4). Razprto ortozo položite na previjalno mizo. Stegenske opore (5) z vrvicami s kroglicami (4) položite na vsako stran otroka (glej sliko 2).
- 2) Ramenski jermen (1) od zadaj položite otroku okoli vratu in ga s sprijemalnim zapiralom (2) narhlo zaprite na prsnem košu.

INFORMACIJA: Pazite, da bo razdalja med sprijemalnim zapiralom (2) in vratom vsaj za širino 2 prstov.

- 3) Nogici primate za goleni, izvedite fleksijo kolkov za več kot 90° in abdukcijo. Za neprisiljeno zadržanje fleksije kolkov nogice podprite na lastnem trebuhu ali zgornjem delu trupa. Stegna položite v stegenske opore (glej sliko 3).
- 4) Vrvce s kroglicami (4) položite v bela zapirala (3) (glej sliko 4).
- 5) Zaprite bela zapirala (3) (glej sliko 5).

Prilagoditev položaja fleksije v kolčnem sklepu

Razdalja med ramenskim jermenom (1) in stegenskimi oporami (5) določa fleksijo kolka ter jo je mogoče nastaviti s pomočjo sprednjih belih zapiral (3) in zadnjih rdečih zapiral (8). **Pazite, da bo fleksija kolčnih sklepov več kot 90°** (glej sliko 6) in da bodo vrvce s kroglicami (4) enakomerno napete.

- 1) Kadar je fleksija kolčnega sklepa premajhna, je treba vrvce s kroglicami (4) simetrično skrajšati na sprednjih belih zapiralih (3). Zeleno-bela barva kroglic olajša simetrično nastavitvev.
- 2) Če je dodatno potrebna tudi nastavitvev zadnjih rdečih zapiral (8), glej poglavje »Prilagoditev ortoze glede na rast«.

Če je napetost na sprednjih in zadnjih delih vrvce s kroglicami različna ali je sprednje sprijemalno zapiralo (2) nameščeno preblizu vratu, spremenite položaj na naslednji način:

- 1) Odprite spodnje zapiralo (9) (glej sliko 14).
- 2) Vrvico s kroglicami (4) sprostite iz spodnjega zapirala (9): vrvico s kroglicami trdno primate s sredincem in kazalcem ter potegnite, da se fiksirana kroglica sprosti.
- 3) Stegenske opore premaknite na vrvici s kroglicami (4), da bo ramenski jermen (1) od vratu na vseh straneh oddaljen za širino 2 prstov in se bodo stegenske opore (5) enakomerno prilegale. Razširitvena prečka (7) mora simetrično ležati med stegni.
- 4) Vrvico s kroglicami (4) fiksirajte v spodnjem zapiralu (9): vrvico s kroglicami pritisnite v sponko za kroglice, da se fiksirana kroglica slišno zaskoči.
- 5) Zaprite spodnje zapiralo (9).

Dokumentiranje nastavitve

- Da bi starši lahko ponovili nastavitvev, odrežite vrvce s kroglicami 3 kroglice nad sprednjim zapiralom (3) (glej sliko 7) in/ali pa kroglice, ki jih je treba vstaviti v zapiralo, označite z vodoodpornim pisalom.

Nastavitvev fleksije

- 1) Drsno sponko (6) na razširitveni prečki (7) potisnite do konca v levo (glej sliko 8).
- 2) Razširitveno prečko (7) narhlo dvignite, da lahko noge dojenčka z lahkoto zavrtite navznoter. Razširitveno prečko (7) kar najbolj in vse do označbe raztegnite narazen (glej sliko 9) in fiksirajte določeno fleksijo (glej sliko 10).
- 3) Drsno sponko (6) potisnite v desno proti omejevalu, dokler se drsna sponka glasno ne zaskoči (glej sliko 11).

5.3 Prilagoditev ortoze glede na rast

Glede na potek zdravljenja in rast otroka mora abdukcijsko ortozo za kolke Tübingen nadzorovati in prilagajati zdravnik. V ta namen je treba podaljšati vrvce s kroglicami na zadnjih zapiralih (8). Rezervna dolžina vrvic s kroglicami se nahaja za rdečimi zapirali (8) na ramenskem jermenu (1). Zeleno-bela barva kroglic olajša simetrično nastavljanje vrvic s kroglicami.

- 1) Vrvico s kroglicami (4) sprostite iz zadnjega zapirala (8): vrvico s kroglicami trdno primate s sredincem in kazalcem ter močno potegnite, da se fiksirana kroglica sprostí. Ta manever je namerno težek in preprečuje, da bi se vrvica s kroglicami nenamerno razrahljala.
- 2) Podaljšajte vrvico s kroglicami (4).
- 3) Vrvico s kroglicami (4) fiksirajte v zadnjem zapiralu (8): vrvico s kroglicami trdno primate s sredincem in kazalcem ter potegnite, da se fiksirana kroglica slišno zaskoči (glej sliko 12). Preostalo vrvico s kroglicami (4) vstavite v kotu 90° v nosilec in jo fiksirajte v držalu pod prevleko iz frotirja (glej sliko 13).

Enako storite na drugi strani in pazite, da bo nastavitev simetrična.

5.4 Snemanje

INFORMACIJA

Starši lahko za nameščanje in snemanje uporabljajo samo sprijemalno zapiralo z gosenco (2) in bela zapirala (3).

Snemanje

- 1) Odprite sprijemalno zapiralo (2) in bela zapirala (3).
- 2) Sprostite vrvico s kroglicami (4) in otroka vzemite iz ortoze.

6 Čiščenje

Ortoza je odporna proti koroziji in pralna. Prevleke iz frotirja ramenskega jermena (1) in sprijemalno zapiralo (2) je mogoče odstraniti in oprati. Med čiščenjem uporabite priložene nadomestne prevleke in sprijemalno zapiralo.

- 1) S palcem pritisnite ob strani na zapiralo, odstranite sprijemalno zapiralo (2) iz plastičnih zaponk (glej sliko 15) ter snemite sprijemalno zapiralo.
- 2) Povlecite prevleke iz frotirja z ramenskega jermena (1).
- 3) Prevleke iz frotirja in zaprto sprijemalno zapiralo (2) operite v **40 °C/104 °F** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. **Priporočilo:** uporabite vrečko ali mrežico za pranje. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 4) Posušite na zraku. Brez neposrednega vpliva toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).
- 5) Prevleke iz frotirja povlecite na nosilec ramenskega jermena (1) in sprijemalno zapiralo (2) zagnite v plastične zaponke. Pazite, da se sprijemalno zapiralo znova pravilno zaskoči.

7 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

8.2 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.3 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-11-11

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Tento návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o nasadení/zložení a prispôbení **Tübingenskej abdukčnej ortézy bedrových kĺbov podľa Prof. Dr. Bernau** v súlade s indikáciou.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukčné diely (pozri obr. 1)

Poz.	Pomenovanie	Poz.	Pomenovanie
1	Ramenný strmeň s froté poťahmi	6	Upínací posúvač pre rozperu (červený)
2	Suchý zips s húsenicou	7	Rozpera so zaistením
3	Predné uzávery (biele)	8	Zadné uzávery (červené)
4	Perlové šnúrk y (zeleno-biele)	9	Dolné uzávery (červené)
5	Stehenné škrupiny	–	2 froté poťahy a 1 suchý zips sú priložené na výmenu

2.2 Konštrukcia

Stehenné škrupiny (5) a ramenný strmeň (1) sú spojené zeleno-bielymi perlovými šnúrkami, ktoré držia biele uzávery (3) a červené uzávery (8,9). Suchý zips (2) a biele uzávery (3) na prednej strane ramenného strmeňa (1) sa používajú pri nasadzovaní/skladaní Tübingenskej abdukčnej ortézy bedrových kĺbov.

Pomocou červených uzáverov (8,9) na ramennom strmeni (1) a na stehenných škrupinách (5) môže ošetrojúci lekár zmeniť dĺžku perlových šnúrok (4). Tým sa nastaví flexia bedrových kĺbov alebo sa prispôsobí rastu dojčaťa.

Po uvoľnení upínacieho posúvača (6) na rozpere (7) je možné proti sebe prestaviť obidve časti rozperry (7) a tým zafixovať požadovanú abdukciu bedrových kĺbov. Očíslovaná stupnica na spodnej strane rozperry (7) umožňuje sledovanie nastavenia.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Tübingenská abdukčná ortéza bedrových kĺbov 28L10 sa musí používať **výhradne** na liečbu dysplázie bedrových kĺbov u dojčaťa (< 1 rok).

3.2 Indikácie

Liečba dysplázie bedrových kĺbov u dojčaťa (< 1 rok): bedrá typu IIa, IIb, IIc stabilné podľa Grafa. **Indikáciu stanovuje lekár.**

3.3 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledovných indikáciách je potrebná porada s lekárom: kožné choroby/oranenia, zápalové príznaky, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela.

3.4 Ďalšie obmedzenia používania

Tübingenská abdukčná ortéza bedrových kĺbov je koncipovaná na použitie na **jednom** dojčati (< 1 rok). Opätovné použitie nie je prípustné.

3.5 Spôsob účinku

Flexia bedrových kĺbov viac ako 90° pri kontrolovanej strednej abdukcii je najlepším predpokladom pre rýchle dozretie bedrového kĺbu s oneskoreným vývinom. Pre túto polohu bedrového kĺbu sa Tübingenská abdukčná ortéza bedrových kĺbov v praxi vynikajúco osvedčila. Stehenné škrupiny (5) sú s ramenným strmeňom (1) spojené 2 perlovými šnúrkami (4), ktorými sa dá flexia bedrového kĺbu reprodukovateľne nastaviť. Požadovaná abdukcia sa dá presne nastaviť pomocou rozpery (7).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Ramenný strmeň (1) sa nesprávne nasadí

Dýchavičnosť, priškrtanie dýchacích ciest

- ▶ Správne nasadíte ramenný strmeň (1) (pozri kapitolu „Nasadenie“). Ramenný strmeň (1) sa musí nasadiť tak, aby sa suchý zips (2) s húsenicou nachádzal na hrudi dojčaťa.
- ▶ Informujte rodičov o správnom nasadení (pozri Informácia pre rodičov).



POZOR

Ortéza sa nesprávne nasadí

Nesprávna poloha nôh, zhoršenie vývinu bedrových kĺbov

- ▶ Správne nasadíte ortézu (pozri kapitolu „Nasadenie“).
- ▶ **Informujte rodičov o správnom nasadení (pozri Informácia pre rodičov).**
- ▶ **Informujte rodičov, že na červených uzáveroch (8,9) a na rozpere (7) sa nesmú vykonávať žiadne zmeny.**

5 Použitie

5.1 Výber veľkosti

Tübingenská abdukčná ortéza bedrových kĺbov sa dodáva v 3 veľkostiach. Výber sa uskutočňuje podľa veku dojčaťa (pozri Tabuľka veľkostí).

5.2 Prvé prispôbenie

Prispôbenie ortézy prostredníctvom odborného personálu predstavuje podstatný faktor pre dobré znášanie a úspešnú liečbu. Ortéza je pri dodaní nastavená symetricky. Individuálne nastavenie veľkosti sa môže vykonať iba pri nasadenej ortéze.

INFORMÁCIA

Na základe priloženej informácie pre rodičov predvedte rodičom jednotlivé kroky pri prvom nasadení ortézy. Na nasadenie a zloženie smú rodičia používať iba suchý zips (2) a biele upínacie uzávery (3).

Nasadenie

- 1) Rozopnite suchý zips (2) a biele uzávery (3), a vyberte perlové šnúrky (4) z uzáverov (3). Položte rozloženú ortézu na prebaľovací stôl. Zložte stehenné škrupiny (5) s perlovými šnúrkami (4) bočne od dieťaťa (viď obr. 2).
- 2) Prehodte ramenný strmeň (1) zozadu okolo krku a na hrudi ho voľne zapnite suchým zipsom (2).

INFORMÁCIA: Dbajte na to, aby bola vzdialenosť medzi suchým zipsom (2) a krkom minimálne na 2 šírky prsta.

- 3) Chyťte nožičky v členkoch, prevlečte ich vo flexii bedrových kĺbov viac ako 90° a abdukujte. Pre nenútené udržanie flexie bedrových kĺbov si oprite nožičky o brucho alebo hornú časť tela. Vložte stehná do stehenných škrupín (viď obr. 3).
- 4) Vložte perlové šnúrky (4) do bielych uzáverov (3) (viď obr. 4).
- 5) Zapnite biele uzávery (3) (viď obr. 5).

Prispôbenie flekčnej polohy v bedrovom kĺbe

Vzdialenosť medzi ramenným strmeňom (1) a stehennými škrupinami (5) určuje flexiu bedrového kĺbu, a dá sa nastaviť prednými bielymi uzávermi (3) a zadnými červenými uzávermi (8). **Dbajte na to, aby boli bedrové kĺby ohnuté v uhle viac ako 90°** (viď obr. 6) a aby sa dosiahlo rovnomerné napnutie v perlových šnúrkach (4).

- 1) Ak je flexia v bedrovom kĺbe príliš malá, tak skráťte perlové šnúrky (4) na predných bielych uzáveroch (3). Zeleno-biele sfarbenie perál uľahčuje symetrické nastavenie.
- 2) Ak je navyše potrebné prestavenie v zadných červených uzáveroch (8), pozrite si odsek „Prispôbenie ortézy rastu“.

Ak je napnutie na predných a zadných častiach perlovej šnúrky rozdielne alebo sa predný suchý zips (2) nachádza príliš blízko krku, tak nasledujúcim spôsobom zmeňte polohu:

- 1) Rozopnite dolný uzáver (9) (viď obr. 14).
- 2) Uvoľnenie perlovej šnúrky (4) z dolného uzáveru (9): pridržiavajte perlovú šnúрку prostredníkom a ukazovákom a ťahajte, aby sa zafixovaná perla uvoľnila.
- 3) Posúvajte stehenné škrupiny po perlovej šnúrke (4), kým nebude ramenný strmeň (1) na všetkých stranách vzdialený od krku na 2 šírky prsta a kým nebudú stehenné škrupiny (5) rovnomerne priliehať. Rozpera (7) sa musí nachádzať symetricky medzi stehnami.
- 4) Zafixovanie perlovej šnúrky (4) do dolného uzáveru (9): zatlačte perlovú šnúрку do guľového upnutia tak, aby zafixovaná perla počutelné zapadla.
- 5) Zapnite dolný uzáver (9).

Dokumentácia nastavenia

- Za účelom reprodukovateľného zdokumentovania nastavenia pre rodičov odstrihnite z perlovej šnúrky 3 perly nad horným upínacím uzáverom (3) (viď obr. 7) a/alebo vodotesnou fixkou označte perlu, ktorá sa má vložiť do upínacieho uzáveru.

Nastavenie abdukcie

- 1) Posuňte upínací posúvač (6) na rozpere (7) úplne doľava (viď obr. 8).
- 2) Rozperu (7) trochu sklopte, čím sa nožičky dojčťa mierne otočia smerom dovnútra. Rozperu (7) roztiahnite maximálne po značku (viď obr. 9) a nechajte zapadnúť v stanovenej abdukcii (viď obr. 10).
- 3) Pre zaistenie posúvajte upínací posúvač (6) doprava proti dorazu, kým upínací posúvač počutelné nezapadne (viď obr. 11).

5.3 Prispôsobenie ortézy rastu

V závislosti od priebehu liečby a rastu dieťaťa musí Tübingenskú abdukčnú ortézu bedrových kĺbov skontrolovať a dodatočne nastaviť lekár. Za týmto účelom predĺžte perlové šnúrky na zadných uzáveroch (8). Rezervná dĺžka perlových šnúrok sa nachádza za červenými uzávermi (8) na ramennom strmeni (1). Zeleno-biele sfarbenie perál uľahčuje symetrické nastavenie perlových šnúrok.

- 1) Uvoľnenie perlovej šnúrky (4) zo zadného uzáveru (8): pridržiavajte perlovú šnúрку prostredníkom a ukazovákoma a silno ťahajte, aby sa zafixovaná perla uvoľnila. To, že ide ťažko, je zámerne a zabraňuje neúmyselnému uvoľneniu perlovej šnúrky.
- 2) Predĺžte perlovú šnúрку (4).
- 3) Zafixovanie perlovej šnúrky (4) v zadnom uzávère (8): pridržiavajte perlovú šnúрку prostredníkom a ukazovákoma a ťahajte, aby zafixovaná perla počuteľne zapadla (viď obr. 12). Prečnievajúcu perlovú šnúрку (4) vložte v 90° uhle do vodiacej drážky a zafixujte ju v držiaku pod froté poťahom (viď obr. 13).

Na opačnej strane postupujte rovnako a následne skontrolujte symetrické nastavenie.

5.4 Zloženie

INFORMÁCIA

Na nasadenie a zloženie smú rodičia používať iba suchý zips s húsenicou (2) a biele uzávery (3).

Zloženie

- 1) Rozopnite suchý zips (2) a biele uzávery (3).
- 2) Vyberte perlové šnúrky (4) a zdvihnite dieťa z ortézy.

6 Čistenie

Ortéza je chránená proti korózii a umývateľná. Froté poťahy ramenného strmeňa (1) a suchý zips (2) sa dajú odstrániť a opraviť. Počas čistenia použite priložené náhradné poťahy a suchý zips.

- 1) Palcom stlačte bočnú časť uzáveru, vyháknite suchý zips (2) z plastových pútok (viď obr. 15), a odnímate suchý zips.
- 2) Stiahnite froté poťahy z ramenného strmeňa (1).
- 3) Froté poťahy a zapnutý suchý zips (2) perte v teplej vode na **40 °C/104 °F** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. **Odporúčanie:** použite vrecko alebo sieťku na pranie. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobré vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).
- 5) Stiahnite froté poťahy na nosiče ramenného strmeňa (1) a zaháknite suchý zips (2) do plastových pútok. Dbajte na to, aby suchý zips znovu správne zapadol.

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

8.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-11-11

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към специалистите, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Тази инструкция за употреба ще Ви даде важна информация за поставянето и свалянето и съобразеното с показанията напасване на **ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген на проф. д-р Бернау**.

2 Описание на продукта

2.1 Детайли (виж фиг. 1)

Поз.	Название	Поз.	Название
1	Раменен хамут с покритие от хавлиен плат	6	Фиксиращ шибър за разширител (червен)
2	Велкро връзка с гъсеничка	7	Разширител с храпов елемент
3	Предни закопчалки (бели)	8	Задни закопчалки (червени)
4	Корди със зърна (зелени/бели)	9	Долни закопчалки (червени)
5	Подложки за бедрата	–	има 2 покрития от хавлиен плат и 1 велкро връзка за смяна

2.2 Конструкция

Подложките за бедрата (5) и раменният хамут (1) са свързани със зелено/бели корди със зърна, които се придържат от белите закопчалки (3) и червените закопчалки (8,9). Велкро връзката (2) и белите закопчалки (3) на предната страна на раменния хамут (1) се използват при поставяне и сваляне на ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген.

С червените закопчалки (8,9) на раменния хамут (1) и на подложките за бедрата (5) лекуващият лекар може да променя дължината на кордите със зърна (4). По този начин флексията на тазобедрената става се настройва или се адаптира към растежа на кърмачето.

След освобождаване на фиксиращия шибър (6) на разширителя (7) двете части на разширителя (7) могат да се регулират една към друга и така се фиксира желаното отвеждане встрани на тазобедрената става. Номерираната скала на долната страна на разширителя (7) позволява проследяването на настройката.

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортеза за абдукция на тазобедрената става Тюбинген 28L10 се използва **единствено** за лечение на забавено развитие на тазобедрена става при кърмачета (< 1 година).

3.2 Показания

Лечение на забавено развитие на тазобедрена става при кърмачета (< 1 година); тазобедрена става от тип IIa, IIb, IIc стабилна съгласно Граф. **Показанията се определят от лекар.**

3.3 Противопоказания

При следните показания е необходима консултация с лекар: заболявания/наранявания на кожата, признаци на възпаление, зачервявания и затопляния в подлежащия на лечение участък на тялото.

3.4 Други ограничения при използване



Ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген е предназначена за използване от **едно** кърмаче (< 1 година). Не се допуска използване от друг пациент.

3.5 Принцип на действие


Флексията на тазобедрената става над 90° при контролирано отвеждане встрани е най-добрата предпоставка за бързо съзряване на тазобедрената става със забавено развитие. Ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген се е доказала отлично в практиката за тази позиция на тазобедрената става. Подложките за бедрата (5) са свързани с раменния хамут (1) с помощта на 2 корди със зърна (4), с които флексията на тазобедрената става може да бъде настроена възпроизводимо. Желаното отвеждане встрани се регулира с помощта на разширител (7).


4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Раменният хамут (1) се поставя неправилно Затруднено дишане, блокиране на дихателните пътища
<ul style="list-style-type: none">▶ Поставете правилно раменния хамут (1) (вижте глава „Поставяне“). Раменният хамут (1) трябва да бъде поставен така, че велкро връзката (2) с гъсеничката да се намира на гърдите на кърмачето.▶ Информирайте родителите за правилното поставяне (вижте Информация за родителите).

 ВНИМАНИЕ
Ортезата се поставя неправилно Неправилно положение на крачетата, влошаване на развитието на тазобедрената става
<ul style="list-style-type: none">▶ Поставете правилно ортезата (вижте глава „Поставяне“).▶ Информирайте родителите за правилното поставяне (вижте Информация за родителите).

► **Информирайте родителите, че не бива да бъдат извършвани промени на червените закопчалки (8,9) и на разширителя (7).**

5 Употреба

5.1 Избор на размера

Ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген може да бъде доставена в 3 размера. Изборът се извършва в зависимост от възрастта на кърмачето (вижте таблицата с размерите).

5.2 Първоначално напасване

Напасването на ортезата от обучени специалисти е съществен фактор за доброто приемане и за успешното лечение. При доставка ортезата е настроена симетрично. Индивидуалната настройка на размера може да бъде извършена само при поставена ортеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Демонстрирайте отделните стъпки на родителите при първоначалното поставяне на ортезата с помощта на приложената информация за родителите. За поставяне и сваляне родителите трябва да използват само велкро закопчалката (2) и белите фиксиращи закопчалки (3).

Поставяне

- 1) Отворете велкро закопчалката (2) и белите закопчалки (3) и извадете кордите със зърна (4) от закопчалките (3). Поставете ортезата отворена на масата за повиване. Поставете подложките за бедрата (5) с кордите със зърна (4) отстрани на детето (виж фиг. 2).
- 2) Поставете раменния хамут (1) отзад около врата и затворете свободно на гърдите с велкро закопчалката (2).

ИНФОРМАЦИЯ: Внимавайте разстоянието между велкро закопчалката (2) и вратлето да е широко минимум 2 пръста.

- 3) Хванете крачетата за подбедриците, доведете до флексия на тазобедрената става от над 90° и отметнете. За непринудено задържане на флексията на тазобедрената става подпрете стъпалата на детето на собствения си корем или на горната част на тялото. Поставете бедрата в подложките за бедрата (виж фиг. 3).
- 4) Поставете кордите със зърна (4) в белите закопчалки (3) (виж фиг. 4).
- 5) Затворете белите закопчалки (3) (виж фиг. 5).

Напасване на положението на сгъване в тазобедрената става

Разстоянието между раменния хамут (1) и подложките за бедрата (5) определя флексията на тазобедрената става и може да бъде настроено с помощта на предните бели закопчалки (3) и задните червени закопчалки (8). **Внимавайте тазобедрените стави да бъдат извити над 90°** (виж фиг. 6) и да бъде достигнато равномерно натягане в кордите със зърна (4).

- 1) Ако флексията в тазобедрената става е твърде малка, скъсете симетрично кордите със зърна (4) от предните бели закопчалки (3). Зелено-бялото оцветяване на зърната улеснява симетричната настройка.
- 2) Ако допълнително е необходимо регулиране на задните червени закопчалки (8), вижте раздел „Напасване на ортезата към растежа“.

Ако натягането на предните и задните части на кордата със зърна е различно или ако предната велкро закопчалка (2) е твърде близо до вратлето, променете позицията както следва:

- 1) Отворете долната закопчалка (9) (виж фиг. 14).
- 2) Освободете кордата със зърна (4) от долната закопчалка (9): Задръжте кордата със зърна със средния пръст и показалеца и изтеглете, за да се освободи фиксираното зърно.

- 3) Преместете подложките за бедрата от кордата със зърна (4), докато раменният хамут (1) от всички страни е на разстояние от 2 пръста от вратлето и подложките за бедрата (5) застанат равномерно. Разширителят (7) трябва да е разположен симетрично между бедрата.
- 4) Фиксирайте кордата със зърна (4) в долната закопчалка (9): Притиснете кордата със зърна в сферичния захват, така че да се чуе щракването на фиксираното зърно.
- 5) Затворете долната закопчалка (9).

Документиране на настройката

- ▶ За да документирате настройката така, че тя да може да бъде повторена от родителите, отрежете от кордите със зърна 3 зърна над предната фиксираща закопчалка (3) (виж фиг. 7) и/или маркирайте с водоустойчив маркер зърното, което трябва да влезе във фиксиращата закопчалка.

Настройка на отвеждането встрани

- 1) Плъзнете фиксиращия шибър (6) на разширителя (7) изцяло наляво (виж фиг. 8).
- 2) Повдигнете разширителя (7) леко от едната страна, за да могат крачетата на кърмачето да се въртят леко отвътре. Разтеглете разширителя (7) максимум до маркировката (виж фиг. 9) и го фиксирайте в определеното отвеждане встрани (виж фиг. 10).
- 3) За осигуряване плъзнете фиксиращия шибър (6) докрай надясно, докато се чуе щракване при фиксиране на плъзгащия шибър (виж фиг. 11).

5.3 Напасване на ортезата към растежа

В зависимост от протичането на лечението и растежа на детето ортезата за абдукция на тазобедрената става Тюбинген трябва да бъде контролирана и регулирана от лекар. За целта удължете кордите със зърна на задните закопчалки (8). Резервната дължина на кордите със зърна се намира зад червените закопчалки (8) на раменния хамут (1). Зелено-бялото оцветяване на перлите улеснява симетричната настройка на кордите със зърна.

- 1) Освободете кордата със зърна (4) от задната закопчалка (8): Задръжте кордата със зърна със средния пръст и показалеца и изтеглете силно, за да се освободи фиксираната перла. Трудната подвижност е преднамерена и предотвратява неволното освобождаване на кордата със зърна.
- 2) Удължете кордата със зърна (4).
- 3) Фиксирайте кордата със зърна (4) в задната закопчалка (8): Задръжте кордата със зърна със средния пръст и показалеца и изтеглете, за да се чуе щракването на фиксираната перла (виж фиг. 12). Поставете останалата корда със зърна (4) под ъгъл от 90° във водещия жлеб и я фиксирайте в носача под покритието от хавлиен плат (виж фиг. 13).

Направете същото и на срещуположната страна и след това проверете симетричната настройка.

5.4 Свляяне

ИНФОРМАЦИЯ

За поставяне и свляяне родителите трябва да използват само велкро връзката с гъсеничката (2) и белите закопчалки (3).

Свляяне

- 1) Отворете велкро връзката (2) и белите закопчалки (3).
- 2) Извадете кордите със зърна (4) и повдигнете детето от ортезата.

6 Почистване

Ортезата е защитена против корозия и може да се мие. Покритията от хавлиен плат на раменния хамут (1) и велкро връзката (2) могат да бъдат отстранени и изпрани. По време на почистването поставете приложените резервни покрития и велкро връзка.

- 1) Натиснете с палец от страни на закопчалката, откачете велкро връзката (2) от пластмасовите примки (виж фиг. 15), и свалете велкро връзката.
- 2) Свалете покритията от хавлиен плат от раменния хамут (1).
- 3) Перете покритията от хавлиен плат и затворената велкро връзка (2) в топла вода **40 °C/104 °F** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. **Препоръка:** Използвайте торбичка или мрежичка за пране. Не използвайте омекотители. Изплаквайте добре.
- 4) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 5) Изтеглете покритията от хавлиен плат върху презрамките на раменния хамут (1) и закачете велкро връзката (2) в пластмасовите примки. Внимавайте, велкро връзката отново да се фиксира правилно.

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

8.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-11-11

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu **Prof. Dr. Bernau'ya göre Tübinger kalça abdüksiyon ortezinin** yerleştirilmesi ve çıkarılması ve endikasyona göre uyarılama konularında önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları (Şek. 1'e bakınız)

Poz.	Tanımlama	Poz.	Tanımlama
1	Havlu kumaş kaplı omuz askılığı	6	Germe köprüsü için sıkıştırılmalı sürgü (kırmızı)
2	Tırtıllı cırtlı bant	7	Destekli germe köprüsü
3	Ön kilitler (beyaz)	8	Arka kilitler (kırmızı)
4	Boncuklu kordon (yeşil/beyaz)	9	Alt kilitler (kırmızı)
5	Uyluk rayları	-	Değiştirmek için 2 havlu kumaş kaplama ve 1 cırtlı bant ilave edilmiştir

2.2 Konstrüksiyon

Uyluk rayları (5) ve omuz askılığı (1), beyaz kilitlerle (3) ve kırmızı kilitlerle (8,9) tutulan yeşil/beyaz boncuklu kordonla bağlanmıştır. Omuz askılığının (1) ön tarafındaki cırtlı bant (2) ve beyaz kilitler (3), Tübinger kalça abdüksiyon ortezinin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında kullanılır.

Boncuklu kordonun (4) boyu, tedavi eden hekim tarafından omuz askılığındaki (1) ve uyluk rayındaki (5) kırmızı kilitlerle (8,9) değiştirilebilir. Bu şekilde kalçanın bükülmesi ayarlanır veya bebeğin gelişimine göre uyarlanır.

Sıkıştırılmalı sürgü (6) germe köprüsünden (7) söküldükten sonra germe köprüsünün (7) her iki parçası birbirine karşı ayarlanabilir ve böylece istenen kalça abdüksiyonu sabitlenmiş olur. Germe köprüsünün (7) altında bulunan numaralandırılmış skala, yapılan ayarın anlaşılır olmasını sağlar.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

28L10 Tübinger kalça abdüksiyon ortezi **sadece** kalça gelişim bozukluğu tedavisi için (< 1 yaş) bebeklerde kullanılabilir.

3.2 Endikasyonlar

(< 1 yaş) yaş bebeklerde kalça gelişim bozukluğunun tedavisi: tip IIa, IIb, IIc kalçalar Graf'a göre stabil. **Endikasyon, hekim tarafından belirlenir.**

3.3 Kontraendikasyonlar

Tekrar eden endikasyonların olması halinde hekimle görüşülmelidir: vücudun bakım yapılan bölgesinde cilt hastalıkları/yaralanmaları, iltihap belirtileri, kızarıklık ve ısının artması.

3.4 Diğer kullanım sınırlamaları

Tübinger kalça abdüksiyon ortezi (< 1 yaş) **bir** bebeğin kullanımı için tasarlanmıştır. Yeniden kullanıma izin verilmez.

3.5 Etki şekli

Kalça eklemlerinin kontrol altında orta dereceli abdüksiyonu ile 90°'den fazla bükülmesi, gelişim geriliği olan kalçanın hızla gelişmesi için en temel şarttır. Bu kalça pozisyonu için Tübinger kalça abdüksiyon ortezinin uygulaması en iyi sonuçları vermiştir. Uyluk rayları (5), kalça bükme hareketinin yeniden ayarlandığı omuz askılığı ile (1) boncuklu 2 kordon (4) vasıtasıyla bağlıdır. İstenen abdüksiyon bir germe köprüsü (7) ile ayarlanabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT**Omuz askılığı (1) yanlış takılır**

Nefes tıkanıklığı, nefes yollarının fazla sıkıştırılması

- ▶ Omuz askılığını (1) doğru şekilde takınız (bkz. "Yerleştirme" bölümü). Omuz askılığını (1), tır-tıllı cırtlı bandın (2) bebeğin göğsünde olacağı şekilde takınız.
- ▶ Ebeveynlere doğru şekilde takılması konusunda bilgi veriniz (bkz. Ebeveyn bilgilendirme).

⚠ DİKKAT**Ortez yanlış yerleştirilir**

Bacakların hatalı konumu, kalça gelişiminin kötüleşmesi

- ▶ Ortezi doğru şekilde takınız (bkz. "Yerleştirme" bölümü).
- ▶ **Ebeveynlere doğru şekilde takılması konusunda bilgi veriniz (bkz. Ebeveyn bilgilendirme).**
- ▶ **Ebeveynlere, kırmızı kilitlerde (8,9) ve germe köprüsünde (7) hiç bir değişiklik yapmaları gerektiği konusunda bilgi veriniz.**

5 Kullanım

5.1 Ebadın seçilmesi

Tübinger kalça abdüksiyon ortezinin 3 boyu bulunmaktadır. Bebeğin yaşına göre ebat seçilir (bkz. tablo).

5.2 İlk uyarılama

Ortezin kabul edilmesi ve tedavinin başarılı olması için uzman personel tarafından yapılacak uyarılama işlemi önemli bir faktördür. Ortez teslimat sırasında simetrik olarak ayarlıdır. Kişiye özel ebat ayarı sadece takılı ortezde gerçekleştirilebilir.

BİLGİ

Ebeveynlere ortezin ilk takılmasında, ekte bulunan ebeveyn bilgilendirmesi yardımıyla münferit adımları gösterin. Ebeveynler takma/yerleştirme ve çıkarma için sadece cırtlı bantı (2) ve beyaz sıkıştırma kilitlerini (3) kullanmalıdır.

Yerleştirme

- 1) Cırtlı bağlantı (2) ve beyaz kilitleri (3) açın ve boncuklu kordonları (4) kilitlerden (3) çıkarın. Ortezi genişletilmiş şekilde bebek alt değiştirme masası üzerine yerleştirin. Uyluk rayları (5) boncuklu kordonlarla (4) çocuğun yan taraflarına doğru yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- 2) Omuz askılığı (1) arkadan boynun etrafından geçirilmeli ve göğüs bölümünde cırtlı bağlantı ile (2) gevşek kapatılmalıdır.
BİLGİ: Bu arada cırtlı bağlantı (2) ve boyun arasında en azından 2 parmak genişliğinde bir mesafe kalmasına dikkat edilmelidir.
- 3) Bacaklar baldırlardan tutulmalı, 90°'nin üzerinde bir kalça bükülmesi sağlanmalı ve abdükte edilmelidir. Kalça bükülmesinin serbest tutulabilmesi için ayaklarını kendi karnınızda veya üst vücudunuz ile destekleyin. Uyluklar uyluk raylarına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 4) Boncuklu kordonlar (4) beyaz kilitlere (3) yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 5) Beyaz kilitleri (3) kapatın (bkz. Şek. 5).

Kalça eklemünde bükülme konumunun uyarlanması

Omuz askılığı (1) ve uyluk rayları (5) arasındaki mesafe kalça bükülmesini belirler ve öndeki beyaz kilitler (3) ve arkadaki kırmızı kilitler (8) ile ayarlanabilir. **Kalça eklemlerinin 90°'nin üzerinde bükülü olmasına** (bkz. Şek. 6) ve boncuklu kordonlarda (4) eşit bir gerilim elde edilmesine dikkat edilmelidir.

- 1) Eğer kalça eklemindeki bükülme çok az ise bu durumda boncuklu kordonlar (4) öndeki beyaz kilitlerde (3) simetrik olarak kısaltılmalıdır. Boncukların yeşil-beyaz olması simetrik ayarlamayı kolaylaştırır.
- 2) Arkadaki kırmızı kilitlerde (8) ilave bir ayar değişikliği gerekli ise, bkz. Bölüm "Ortezin gelişime uygun uyarlanması".

Eğer boncuklu kordonun öndeki ve arkadaki gerilimi farklı ise veya öndeki cırtlı bağlantı (2) boyun bölgesine çok yakınsa, bu durumda pozisyon şu şekilde değiştirilmelidir:

- 1) Alttaki kilidi (9) açınız (bkz. Şek. 14).
- 2) Boncuklu kordon (4) alt kilitten (9) çözülmelidir: Sabitlenmiş boncuğun çözülmesi için boncuklu kordon orta ve işaret parmağı ile sıkıca tutulmalı ve çekilmelidir.
- 3) Uyluk rayları boncuklu kordon (4) üzerinde, omuz askısı (1) her taraftan 2 parmak genişliğinde boyundan mesafe kalacak ve uyluk rayları (5) eşit şekilde yerleşecek şekilde itilmelidir. Genişletme çubuğu (7) uylukların arasında simetrik durmalıdır.
- 4) Boncuklu kordon (4) alt kilide (9) sabitlenmelidir: Sabitlenmiş boncuk yerine duyulur şekilde oturması için boncuklu kordon bilyalı bağlantıya bastırılmalıdır.
- 5) Alttaki kilidi (9) kapatınız.

Ayarın belgelenmesi

- ▶ Ayarı ebeveynler için yeniden yapılabilir şekilde belgelemek için boncuklu kordonların öndeki sıkıştırma kilidinin üzerinden (3) 3 boncuğu kesilmelidir (bkz. Şek. 7) ve/veya sıkıştırma kilidine yerleştirilecek boncuk, suya dayanıklı bir kalem ile işaretlenmelidir.

Genişletmenin ayarlanması

- 1) Sıkıştırma sürgüsü (6) genişletme çubuğunda (7) tamamen sola doğru itilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 2) Bebeğin bacaklarının hafifçe içe doğru rotasyonda olmasını sağlayan genişletme çubuğunu (7) hafifçe devirin. Genişletme çubuğunu (7) maksimum işarete kadar birbirinden çekin (bkz. Şek. 9) ve belirlenen genişletmede yerine oturmasını sağlayın (bkz. Şek. 10).
- 3) Emniyete almak için sıkıştırma sürgüsünü (6) sağa doğru dayanağa karşı, sıkıştırma sürgüsü duyulur şekilde yerine oturana kadar itin (bkz. Şek. 11).

5.3 Ortezi gelişime göre ayarlama

Tedavi sürecine ve çocuğun gelişimine göre Tübinger kalça abdüksiyon ortezi, hekim tarafından kontrol edilmeli ve ayarının düzenlenmesi gerekmektedir. Bunun için boncuklu kordonun arka kilitleri (8) uzatılmalıdır. Boncuklu kordonun yedeği, omuz askılığında (1) kırmızı kilitlerin (8) arkasında bulunur. Boncukları yeşil-beyaz rengi, simetrik ayarlama yapmayı kolaylaştırır.

- 1) Boncuklu kordonu (4) arkadaki kilitten (8) sökünüz: sabitlenmiş boncuğun çözülmesi için boncuklu kordonu orta ve işaret parmağınız ile tutunuz ve güçlü bir biçimde çekiniz. Bu işlemin zorlaştırılmış olması, boncuklu kordonun farkında olmaksızın çözülmesini engellemektedir.
- 2) Boncuklu kordonu (4) uzatınız.
- 3) Boncuklu kordonu (4) arkadaki kilitte (8) sabitleyiniz: sabitlenmiş boncuğun duyulur şekilde yerine yerleşmesi için boncuklu kordonu orta ve işaret parmağınız ile tutunuz ve çekiniz (bkz. Şek. 12). Artan boncuklu kordonu (4) 90° açıyla kılavuz boşluğa yerleştiriniz ve havlu kumaşın altındaki tutucuda sabitleyiniz (bkz. Şek. 13).

Karşı tarafında aynı işlemi yapınız ve sonra simetrik ayarı kontrol ediniz.

5.4 Çıkarmak

BİLGİ

Ebeveynler yerleştirmek ve çıkarmak için sadece tırtıllı (2) cırtlı bandı ve beyaz kilitleri (3) kullanabilirler.

Çıkarmak

- 1) Cırtlı bandı (2) açınız ve beyaz kilitleri (3) açınız.
- 2) Boncuklu kordonu (4) çıkarınız ve çocuğu ortezden kaldırmaz.

6 Temizleme

Ortez korozyona dayanıklıdır ve yıkanabilir. Omuz askılığının (1) cırtlı bandın (2) havlu kumaş kaplaması çıkarılıp yıkanabilir. Temizleme sırasında birlikte verilmiş olan yedek kaplamaları ve cırtlı bandı kullanınız.

- 1) Başparmağınızla kilidin olduğu tarafa bastırınız, cırtlı bandı (2) plastik halka çengelinden çıkarıp alınız (bkz. Şek. 15) ve cırtlı bandı çıkarınız.
- 2) Havlu kumaş kaplamayı omuz askılığından (1) çekiniz.
- 3) Havlu kumaş kaplama ve kapatılmış durumdaki cırtlı bant (2) **40 °C/104 °F** sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. **Öneri:** yıkama torbası veya filesi kullanınız. Yumuşatıcı kullanmayınız. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynaklarında kurutulmamalıdır (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).
- 5) Havlu kumaş kaplamaları omuz askılığının (1) taşıyıcısı üzerine çekiniz ve cırtlı bandı (2) plastik halkaya iliştiniz. Cırtlı bandın yerine tekrar doğru şekilde yerleşmesine dikkat edilmelidir.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

8.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-11-11

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση, αφαίρεση και ενδεικνυόμενη προσαρμογή του **συστήματος απαγωγής ισχίων Tübinger κατά τον καθηγητή Dra Bernau**.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο	Ονομασία	Στοιχείο	Ονομασία
1	Σάγμα ώμου με πετσετέ επενδύσεις	6	Κινητό στοιχείο σύσφιγξης για οριζόντια μπάρα απαγωγής (κόκκινο)
2	Δετήρας βέλκρο με κάμπια	7	Οριζόντια μπάρα απαγωγής με εγκοπές
3	Μπροστινές ασφάλειες (λευκό)	8	Πίσω ασφάλειες (κόκκινο)
4	Κορδόνια με χάντρες (πράσινο/λευκό)	9	Κάτω ασφάλειες (κόκκινο)
5	Υποστηρίγματα μηρού	-	Παρέχονται 2 πετσετέ επενδύσεις και 1 δετήρας βέλκρο για λόγους αντικατάστασης.

2.2 Κατασκευή

Τα υποστηρίγματα μηρού (5) και το σάγμα του ώμου (1) συνδέονται με πράσινα/λευκά κορδόνια με χάντρες, τα οποία συγκρατούνται από τις λευκές ασφάλειες (3) και τις κόκκινες ασφάλειες (8,9). Ο δετήρας βέλκρο (2) και οι λευκές ασφάλειες (3) στην μπροστινή πλευρά του σάγματος ώμου (1) χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση και αφαίρεση του συστήματος απαγωγής ισχίων Tübinger.

Ο θεράπων ιατρός μπορεί να μεταβάλλει το μήκος των κορδονιών με χάντρες (4) με τις κόκκινες ασφάλειες (8,9) στο σάγμα του ώμου (1) και στα υποστηρίγματα μηρού (5). Με τον τρόπο αυτό ρυθμίζεται η κάμψη των ισχίων ή προσαρμόζεται ανάλογα με το ρυθμό ανάπτυξης του βρέφους. Χαλαρώνοντας το κινητό στοιχείο σύσφιγξης (6) στην οριζόντια μπάρα απαγωγής (7) μπορούν να ρυθμιστούν τα δύο μέρη της μπάρας (7) και, με τον τρόπο αυτό, να καθοριστεί η επιθυμητή απαγωγή των ισχίων. Η αριθμημένη κλίμακα στην κάτω πλευρά της οριζόντιας μπάρας απαγωγής (7) καθιστά τη ρύθμιση σαφή.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το σύστημα απαγωγής ισχίων Tübinger 28L10 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντιμετώπιση αναπτυξιακών διαταραχών του ισχίου σε βρέφη (μικρότερα του 1 έτους).

3.2 Ενδείξεις

Αντιμετώπιση της αναπτυξιακής διαταραχής των ισχίων σε βρέφη (μικρότερα του 1 έτους): ισχία τύπου IIa, IIb, IIc σταθερά κατά Graf. **Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.**

3.3 Αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα στο πάσχον μέρος.

3.4 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης



Το σύστημα απαγωγής ισχίων Tübinger έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή σε ένα βρέφος (μικρότερο του 1 έτους). Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται.

3.5 Τρόπος δράσης


Η κάμψη των κατ' ισχίων αρθρώσεων άνω των 90° με ελεγχόμενη μέσου βαθμού απαγωγή αποτελεί την καλύτερη προϋπόθεση για τη γρήγορη ανάπτυξη της κατ' ισχίων άρθρωσης όταν παρουσιάζει αναπτυξιακή ανωριμότητα. Για τη συγκεκριμένη θέση των ισχίων αποδείχθηκε στην πράξη ότι το σύστημα απαγωγής ισχίων Tübinger είχε τα καλύτερα αποτελέσματα. Τα υποστηρίγματα μηρού (5) συνδέονται με το σάγμα του ώμου (1) με 2 κορδόνια με χάντρες (4), με τα οποία ρυθμίζεται η κάμψη των ισχίων με δυνατότητα επανάληψης. Η επιθυμητή απαγωγή ρυθμίζεται επακριβώς μέσω μιας οριζόντιας μπάρας απαγωγής (7).


4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Εσφαλμένη τοποθέτηση του σάγματος ώμου (1) Δύσπνοια, απόφραξη αναπνευστικών οδών
<ul style="list-style-type: none">▶ Τοποθετείτε το σάγμα του ώμου (1) με το σωστό τρόπο (βλ. ενότητα «Τοποθέτηση»). Το σάγμα του ώμου (1) πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο, ώστε ο δετήρας βέλκρο (2) με την κάμπα να βρίσκεται στο στήθος του βρέφους.▶ Ενημερώνετε τους γονείς σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση (βλ. πληροφορίες για τους γονείς).

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Εσφαλμένη τοποθέτηση της όρθωσης Εσφαλμένη θέση κάτω άκρων, επιδείνωση της ανάπτυξης των ισχίων
<ul style="list-style-type: none">▶ Τοποθετείτε την όρθωση με το σωστό τρόπο (βλ. ενότητα «Τοποθέτηση»).▶ Ενημερώνετε τους γονείς σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση (βλ. πληροφορίες για τους γονείς).▶ Ενημερώνετε τους γονείς ότι δεν επιτρέπονται μετατροπές στις κόκκινες ασφάλειες (8,9) και στην οριζόντια μπάρα απαγωγής (7).

5 Χρήση

5.1 Επιλογή μεγέθους

Το σύστημα απαγωγής ισχίων Tübinger διατίθεται σε 3 μεγέθη. Η επιλογή γίνεται ανάλογα με την ηλικία του βρέφους (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Πρώτη προσαρμογή

Η εξατομικευμένη προσαρμογή της όρθωσης από το τεχνικό προσωπικό αποτελεί ουσιαστικό παράγοντα για την καλή αποδοχή και την επιτυχημένη αντιμετώπιση. Κατά την παράδοση η όρθωση είναι ρυθμισμένη συμμετρικά. Η εξατομικευμένη ρύθμιση των διαστάσεων μπορεί να γίνει μόνο με τοποθετημένη όρθωση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρουσιάστε στους γονείς κατά την πρώτη τοποθέτηση της όρθωσης όλα τα βήματα χρησιμοποιώντας τις συνημμένες πληροφορίες για τους γονείς. Για την τοποθέτηση και την αφαίρεση, οι γονείς πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο το δετήρα βέλκρο (2) και τις λευκές ασφάλειες σύσφιγξης (3).

Τοποθέτηση

- 1) Ανοίξτε το δετήρα βέλκρο (2) και τις λευκές ασφάλειες (3) και βγάλτε τα κορδόνια με τις χάντρες (4) από τις ασφάλειες (3). Τοποθετήστε την όρθωση ανοιχτή πάνω στην αλλαξιέρα. Τοποθετήστε τα υποστηρίγματα μηρού (5) με τα κορδόνια με χάντρες (4) δίπλα στο παιδί (βλ. εικ. 2).
- 2) Τοποθετήστε το σάγμα του ώμου (1) από πίσω γύρω από το λαιμό και κουμπώστε το χαλαρά στο στήθος με το δετήρα βέλκρο (2).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε ώστε ανάμεσα στο δετήρα βέλκρο (2) και το λαιμό να υπάρχει ελάχιστη απόσταση δύο δακτύλων.
- 3) Πιάστε τα ποδαράκια του βρέφους από τις γάμπες, εφαρμόστε κάμψη των ισχίων μεγαλύτερη των 90° και απαγωγή. Για την αβίαστη διατήρηση της κάμψης των ισχίων, στηρίξτε τα πέλματα στην κοιλιά ή στο άνω μέρος του σώματος. Τοποθετήστε τους μηρούς στα υποστηρίγματα μηρών (βλ. εικ. 3).
- 4) Τοποθετήστε τα κορδόνια με χάντρες (4) στις λευκές ασφάλειες (3) (βλ. εικ. 4).
- 5) Κλείστε τις λευκές ασφάλειες (3) (βλ. εικ. 5).

Προσαρμογή θέσης κάμψης στην κατ' ισχίον άρθρωση

Η απόσταση μεταξύ του σάγατος ώμου (1) και των υποστηριγμάτων μηρού (5) καθορίζει την κάμψη των ισχίων και μπορεί να ρυθμίζεται από τις μπροστινές λευκές ασφάλειες (3) και τις πίσω κόκκινες ασφάλειες (8). **Προσέξτε ώστε οι κατ' ισχίον αρθρώσεις να είναι λυγισμένες περισσότερο από 90°** (βλ. εικ. 6) και τα κορδόνια με χάντρες (4) να είναι ομοιόμορφα τεντωμένα.

- 1) Αν η κάμψη στην κατ' ισχίον άρθρωση είναι πολύ μικρή, κοντύνετε συμμετρικά τα κορδόνια με χάντρες (4) στις μπροστινές λευκές ασφάλειες (3). Το πράσινο και λευκό χρώμα στις χάντρες διευκολύνει τη συμμετρική ρύθμιση.
- 2) Αν επιπλέον απαιτείται ρύθμιση και των πίσω κόκκινων ασφαλειών (8), βλ. ενότητα «Προσαρμογή της όρθωσης στο επίπεδο ανάπτυξης».

Αν το τέντωμα στα μπροστινά και πίσω τμήματα του κορδονιού είναι διαφορετικό ή ο μπροστινός δετήρας βέλκρο (2) βρίσκεται πολύ κοντά στο λαιμό, αλλάξτε τη θέση ως εξής:

- 1) Ανοίξτε την κάτω ασφάλεια (9) (βλ. εικ. 14).
- 2) Χαλαρώστε το κορδόνι με χάντρες (4) στην κάτω ασφάλεια (9): κρατήστε το κορδόνι με τον μέσο και τον δείκτη και τραβήξτε το, ώστε να ελευθερωθεί η στερεωμένη χάντρα.
- 3) Μετατοπίστε τα υποστηρίγματα μηρού στο κορδόνι με χάντρες (4), μέχρι το σάγμα του ώμου (1) να απέχει από το λαιμό δύο δάκτυλα σε όλες τις πλευρές και τα υποστηρίγματα μηρού (5) να είναι τοποθετημένα ομοιόμορφα. Η οριζόντια μπάρα απαγωγής (7) πρέπει να είναι τοποθετημένη συμμετρικά ανάμεσα στους μηρούς.
- 4) Στερεώστε το κορδόνι με χάντρες (4) στην κάτω ασφάλεια (9): πιέστε το κορδόνι στη σφαιρική υποδοχή, ώστε η στερεωμένη χάντρα να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
- 5) Κλείστε την κάτω ασφάλεια (9).

Καταγραφή ρύθμισης

- Προκειμένου η ρύθμιση να καταγράφεται για τους γονείς ώστε να μπορεί να επαναληφθεί, κόψτε τα κορδόνια με χάντρες τρεις χάντρες πάνω από την μπροστινή ασφάλεια σύσφιγξης (3) (βλ. εικ. 7) και/ή επισημάνετε τη χάντρα που βρίσκεται στην ασφάλεια με αδιάβροχο μαρκαδόρο.

Ρύθμιση απαγωγής

- 1) Μετατοπίστε το κινητό στοιχείο σύσφιγξης (6) στην οριζόντια μπάρα απαγωγής (7) τελείως αριστερά (βλ. εικ. 8).
- 2) Γείρτε την οριζόντια μπάρα απαγωγής (7) ελαφρά προς τα πάνω, ώστε τα ποδαράκια του βρέφους να περιστραφούν ελαφρά προς τα μέσα. Μετατοπίστε τα μέρη της οριζόντιας μπάρας απαγωγής (7) το πολύ μέχρι την επισήμανση (βλ. εικ. 9) και ασφαλίστε στο καθορισμένο επίπεδο απαγωγής (βλ. εικ. 10).
- 3) Για να ασφαλίσετε την μπάρα, μετατοπίστε το κινητό στοιχείο σύσφιγξης (6) προς τα δεξιά, όσο πάει, μέχρι να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο (βλ. εικ. 11).

5.3 Προσαρμογή της όρθωσης στο επίπεδο ανάπτυξης

Ανάλογα με την εξέλιξη της θεραπείας και το ρυθμό ανάπτυξης του παιδιού, το σύστημα απαγωγής ισχιών Tübinger πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο και επαναρύθμιση από τον ιατρό. Στο πλαίσιο αυτό, επιμηκύνετε τα κορδόνια με τις χάντρες στις πίσω ασφάλειες (8). Η εφεδρική προέκταση των κορδονιών με χάντρες βρίσκεται πίσω από τις κόκκινες ασφάλειες (8) στο σάγμα του ώμου (1). Το πράσινο και λευκό χρώμα στις χάντρες διευκολύνει τη συμμετρική ρύθμιση.

- 1) Χαλαρώστε το κορδόνι με χάντρες (4) στην πίσω ασφάλεια (8): κρατήστε το κορδόνι με το μέσο και το δείκτη και τραβήξτε το, ώστε να ελευθερωθεί η στερεωμένη χάντρα. Η δυσκολία χειρισμού είναι εσκεμμένη και αποτρέπει το ακούσιο χαλάρωμα του κορδονιού.
- 2) Προεκτείνετε το κορδόνι με χάντρες (4).
- 3) Στερεώστε το κορδόνι με χάντρες (4) στην πίσω ασφάλεια (8): κρατήστε το κορδόνι με το μέσο και το δείκτη και τραβήξτε το, ώστε η στερεωμένη χάντρα να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο (βλ. εικ. 12). Τοποθετήστε το περίσσιο κορδόνι με χάντρες (4) με γωνία 90° στον οδηγό και στερεώστε το στο στηρίγμα κάτω από την πετοστέ επένδυση (βλ. εικ. 13).

Ενεργήστε στην αντίθετη πλευρά με τον ίδιο τρόπο και, έπειτα, ελέγξτε αν η ρύθμιση είναι συμμετρική.

5.4 Αφαίρεση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την τοποθέτηση και την αφαίρεση της όρθωσης, οι γονείς πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο το δετήρα βέλκρο με την κάμπια (2) και τις λευκές ασφάλειες (3).

Αφαίρεση

- 1) Ανοίξτε το δετήρα βέλκρο (2) και τις λευκές ασφάλειες (3).
- 2) Αφαιρέστε τα κορδόνια με τις χάντρες (4) και ανασηκώστε το παιδί από την όρθωση.

6 Καθαρισμός

Η όρθωση έχει αντιδιαβρωτική προστασία και πλένεται. Οι πετοστέ επενδύσεις του σάγματος του ώμου (1) και του δετήρα βέλκρο (2) μπορούν να αφαιρεθούν και να πλυθούν. Για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τις παρεχόμενες ανταλλακτικές επενδύσεις και το δετήρα βέλκρο.

- 1) Πατήστε την ασφάλεια στο πλάι με τον αντίχειρα, βγάλτε το δετήρα βέλκρο (2) από το πλαστικό δακτυλίδι (βλ. εικ. 15) και αφαιρέστε τον.
- 2) Βγάλτε τις πετοστέ επενδύσεις από το σάγμα του ώμου (1).
- 3) Πλένετε τις πετοστέ επενδύσεις και τον κλειστό δετήρα βέλκρο (2) σε ζεστό νερό **40 °C/104 °F** με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. **Σύσταση:** χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Απλώστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 5) Περάστε τις πετοστέ επενδύσεις στα στηρίγματα του σάγματος ώμου (1) και εφαρμόστε το δετήρα βέλκρο (2) στο πλαστικό δακτυλίδι. Προσέξτε ώστε ο δετήρας βέλκρο να ασφαλίσει πάλι σωστά.

7 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

8.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-11-11

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В настоящем руководстве по применению содержится важная информация о надевании и снятии, а также о подгонке в соответствии с медицинскими показаниями **детского тазобедренного ортеза "Тюбингер" по методике проф. Бернау.**

2 Описание изделия

2.1 Детали ортеза (см. рис. 1)

Но-мер	Наименование	Но-мер	Наименование
1	Наплечник с чехлами из махровой ткани	6	Зажим-ползунок распорки (красного цвета)
2	Застежка-"липучка" с изображением "гусеничка"	7	Распорка со шкалой
3	Передние фиксаторы (белого цвета)	8	Задние фиксаторы (красного цвета)

Но-мер	Наименование	Но-мер	Наименование
4	Нити-"бусы" (цвета бусин - зеленый/белый)	9	Нижние фиксаторы (красного цвета)
5	Бедренные упоры	–	В комплект входят 2 запасных чехла из махровой ткани и 1 сменная "липучка"

2.2 Конструкция

Бедренные упоры (5) и наплечник (1) соединены между собой посредством нитей-"бус" зеленого и белого цвета, удерживаемых с помощью фиксаторов белого (3) и красного (8,9) цвета. Застежка-"липучка" (2) и белые фиксаторы (3) на передней стороне наплечника (1) используются при надевании и снятии ортеза.

С помощью фиксаторов красного цвета (8,9), расположенных на наплечнике (1) и на бедренных упорах (5), лечащий врач может изменить длину нитей-"бус" (4). Таким образом регулируется угол сгибания бедра и производится подгонка ортеза по мере роста ребенка.

Ослабив зажим-ползунок (6) на распорке, (7) отрегулируйте положение обеих частей распорки (7) - таким образом, чтобы добиться необходимой степени отведения бедра. Шкала с цифрами на нижней стороне распорки (7) облегчает регулировку.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Детский отводящий ортез "Тюбингер", арт. 28L10, предназначен **исключительно** для лечения дисплазии тазобедренного сустава у детей первого года жизни.

3.2 Показания

Лечение дисплазии тазобедренного сустава у детей первого года жизни: дисплазии типов IIa, IIb, IIc (стабильная) по Графу. **Наличие показаний к применению в каждом случае определяется врачом.**

3.3 Противопоказания

При нижеперечисленных состояниях перед применением ортопедических изделий необходимо проконсультироваться с врачом: кожные заболевания/повреждения кожного покрова, воспалительные явления, покраснение и гипертермия на участках тела, которыми будет соприкасаться ортез.

3.4 Другие ограничения по использованию

Детский отводящий тазобедренный ортез "Тюбингер" предназначен исключительно для **индивидуального** применения у ребенка первого года жизни. Повторное использование изделия у другого ребенка не допустимо.

3.5 Принцип действия

Сгибание бедра под углом более 90° в сочетании с умеренным контролируемым отведением является оптимальным положением для быстрого созревания тазобедренного сустава с симптомами замедления развития (т.е. в случае дисплазии). Высокая эффективность детского отводящего тазобедренного ортеза "Тюбингер" для создания данного положения подтверждена результатами многолетнего практического применения. Бедренные упоры (5) соединены с наплечником (1) посредством двух нитей-"бус" (4), позволяющих легко устанавливать воспроизводимое положение сгибания в тазобедренных суставах. Необходимая степень отведения поддерживается с помощью распорки (7).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное надевание наплечника (1)

Удушье, сдавливание дыхательных путей

- ▶ Правильно надевайте наплечник (1) (см. раздел "Надевание ортеза"). Наплечник (1) должен быть расположен так, чтобы застежка-"липучка" (2) с изображением "гусенички" находилась на груди ребенка.
- ▶ Проинформируйте родителей о том, как правильно надевать ортез (см. "Информация для родителей").

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное надевание ортеза

Неправильное положение ног, нарушение развития тазобедренного сустава

- ▶ Правильно надевайте ортез (см. раздел "Надевание ортеза").
- ▶ **Проинформируйте родителей о том, как правильно надевать ортез (см. "Информация для родителей").**
- ▶ **Проинформируйте родителей о том, что нельзя изменять положение фиксаторов красного цвета (8,9) и распорки (7).**

5 Эксплуатация

5.1 Выбор размера

Детский отводящий тазобедренный ортез "Тюбингер" выпускается в 3 размерах. Выбор размера осуществляется в соответствии с возрастом ребенка (см. таблицу размеров).

5.2 Первичная подгонка

Подгонка ортеза, производимая квалифицированным персоналом, является важным фактором положительного восприятия и успеха лечения. В состоянии поставки ортез отрегулирован симметрично. Индивидуальная регулировка по размеру производится только при наложенном ортезе.

ИНФОРМАЦИЯ

При первичном наложении шаг за шагом покажите родителям, как следует обращаться с ортезом; используйте при этом приложенную "Информацию для родителей". При наложении и снятии ортеза родители могут использовать только застежку-липучку (2) и застежки-фиксаторы белого цвета (3).

Указания по надеванию

- 1) Откройте застежку-липучку (2) и застежки-фиксаторы белого цвета (3), выньте шнуры-бусы (4) из застежек (3). Разложите ортез на столике для пеленания. Положите бедренные упоры (5) со шнурами-бусами (4) сбоку от ребенка (см. рис. 2).

- 2) Расположите наплечник (1) сзади вокруг шеи и свободно застегните его на груди с помощью застежки-липучки (2).

ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на то, чтобы расстояние между застежкой-липучкой (2) и шеей ребенка было не меньше ширины двух пальцев взрослого.

- 3) Возьмите ребенка за ножки в области голени, приведите бедра в положение сгибания на более чем 90° и отведите их. Для того, чтобы удержать бедра в положении сгибания без какого-либо давления ножки ребенка могут опираться о живот или верхнюю часть туловища. Положите бедра ребенка в бедренные упоры (см. рис. 3).
- 4) Вложите шнуры-бусы (4) в застежки-фиксаторы белого цвета (3) (см. рис. 4).
- 5) Закройте фиксаторы белого цвета (3) (см. рис. 5).

Установка угла сгибания в тазобедренном суставе

Расстояние между наплечником (1) и бедренными упорами (5) определяет угол сгибания бедра и может быть отрегулировано с помощью передних застежек-фиксаторов белого цвета (3) и задних застежек-фиксаторов красного цвета (8). **Обращайте внимание на то, чтобы угол сгибания в тазобедренном суставе составлял более 90°** (см. рис. 6) и шнуры-бусы (4) были натянуты равномерно.

- 1) Если сгибание в тазобедренном суставе недостаточно, то следует симметрично укоротить шнуры-бусы (4), используя передние застежки-фиксаторы белого цвета (3). Чередование зеленых и белых бусин облегчает симметричную регулировку.
- 2) Если требуется дополнительная регулировка с помощью задних застежек-фиксаторов красного цвета (8), следует ознакомиться с разделом "Подгонка ортеза в соответствии с возрастными изменениями ребенка".

Если натяжение в передних и задних частях шнуров-бус является неодинаковым или передняя застежка-фиксатор (2) располагается слишком близко к шее, то необходимо сделать следующее:

- 1) Откройте нижний фиксатор (9) (см. рис. 14).
- 2) Высвободите шнур-бусы (4) из нижней застежки-фиксатора (9): удерживайте шнур-бусы средним и указательным пальцем и потяните так, чтобы высвободить зафиксированную бусину.
- 3) Сдвиньте бедренные упоры на шнурах (4) таким образом, чтобы наплечник (1) со всех сторон находился на расстоянии ширины двух пальцев от шеи и бедренные упоры (5) располагались симметрично. Распорка (7) должна равномерно располагаться между бедрами.
- 4) Зафиксируйте шнур-бусы (4) в нижнем фиксаторе (9): вдавите фиксируемую бусину в сферический паз так, чтобы раздался щелчок.
- 5) Закройте нижний фиксатор (9).

Отметки для восстановления регулировки

- ▶ Чтобы сделать регулировку наглядной для родителей, следует отрезать по 3 бусины на шнурах-бусах над верхними застежками-фиксаторами (3) (см. рис. 7) и/или отметить вкладываемую в застежку-фиксатор бусину водостойким маркером.

Регулировка отведения

- 1) Сдвиньте зажим-ползунок (6) на распорке (7) полностью влево (см. рис. 8).
- 2) Слегка приподнимите распорку (7), при этом ножки ребенка слегка поворачиваются вовнутрь. Раздвиньте распорку (7) максимально, вплоть до отметки (см. рис. 9), и защелкните в соответствии с установленным отведением (см. рис. 10).
- 3) Для фиксации переместите зажим-ползунок (6) вправо до упора так, чтобы зажим-ползунок зафиксировался со слышимым щелчком (см. рис. 11).

5.3 Подгонка ортеза по мере роста ребенка

В зависимости от плана лечения, а так же по мере роста ребенка специалист осуществляет контроль и дополнительные настройки ортеза "Тюбингер". Для этого производится регулировка (удлинение) нитей-"бус" с использованием задних фиксаторов (8). Удлинение достигается

ется за счет высвобождения дополнительного отрезка нитей-"бус" позади фиксаторов красного цвета (8) на наплечнике (1). Чередование зеленых и белых бусин облегчает симметричную подгонку.

- 1) Отсоедините нить-"бусы" (4) от заднего фиксатора (8): захватите нить-"бусы" средним и указательным пальцами и сильно потяните ее так, чтобы достать зафиксированную бусину. Бусина закреплена достаточно прочно во избежание самопроизвольного высвобождения нити.
- 2) Выберите необходимую длину нити (4).
- 3) Зафиксируйте нить-"бусы" (4) в заднем фиксаторе (8): для этого захватите нить средним и указательным пальцами и сильно потяните ее так, чтобы бусина зафиксировалась до шелчка. (см. рис. 12). Лишний отрезок нити(4) поместите в направляющий паз под углом 90° и закрепите этот отрезок в соответствующем держателе под чехлом из махровой ткани (см. рис. 13).

Выполните аналогичные действия с другой стороны. В завершение проверьте симметричность регулировки.

5.4 Снятие ортеза

ИНФОРМАЦИЯ

При надевании и снятии ортеза родители должны использовать только застежку-"липучку" с изображением "гусенички" (2) и фиксаторы белого цвета (3).

Снятие ортеза

- 1) Расстегните застежку-"липучку" (2) и фиксаторы белого цвета (3).
- 2) Выньте нити-"бусы" (4) из фиксаторов белого цвета и достаньте ребенка из ортеза.

6 Гигиеническая обработка ортеза

Ортез защищен от коррозии, его можно мыть. Чехлы наплечника (1) из махровой ткани и застежку-"липучку" (2) можно снимать и стирать. На время стирки используйте запасные чехлы и застежку-"липучку" из прилагаемого комплекта.

- 1) Нажмите большим пальцем на боковой фиксатор, достаньте застежку-"липучку" (2) из пластмассовой петли (см. рис. 15) и отсоедините ее.
- 2) Снимите чехлы из махровой ткани с наплечника (1).
- 3) Чехлы из махровой ткани и застежку-"липучку" (2) в закрытом состоянии стирать в теплой воде при температуре **40 °C** с обычным мягким моющим средством. **Рекомендация:** используйте мешок или сетку для стирки. Не применяйте кондиционер для белья. После стирки тщательно прополощите съемные детали изделия.
- 4) Сушите выстиранные детали на воздухе. Не подвергайте изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонной плиты или батареи отопления).
- 5) Наденьте чехлы из махровой ткани на наплечник (1) и прикрепите застежку-"липучку" (2) к пластмассовым петлям. Обратите внимание на то, чтобы застежка-"липучка" была правильно зафиксирована.

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

8.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-11-11

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、チュービンゲン ヒップ オルソシス（バーナウ医師開発の乳児用股関節屈曲/外転位保持装置）の正しい着脱方法、および適合方法に関する重要事項について説明いたします。

2 製品概要

2.1 構成部品（図1参照）

項目	名称	項目	名称
1	肩ハーネス（パイルカバー付）	6	外転用スライドバー固定リング（赤）
2	面ファスナー（イラスト付）	7	外転用スライドバー（ラチェット機構）
3	前面ビーズコードロック（白）	8	背面ビーズコードロック（赤）
4	ビーズコード（緑/白）	9	大腿支持部（下部）のビーズコードロック（赤）
5	大腿支持部	-	交換用に、パイルカバー2枚と面ファスナー1本が同梱されています。

2.2 構造

大腿支持部（5）と肩ハーネス（1）は緑と白のビーズコードで連結します。ビーズコードは、白い前面ビーズコードロック（3）と赤いビーズコードロック（8、9）で固定します。チュービンゲン ヒップ オルソシスは、肩ハーネス（1）前面の面ファスナー（2）と白い前面ビーズコードロック（3）で着脱します。

肩ハーネス (1) および大腿支持部 (5) の赤いピースコードロック (8、9) を使い、医師または義肢装具士がピースコード (4) の長さ調整を行ってください。この構造により、股関節屈曲角度を設定したり、乳児の成長に合わせて適合調整したりすることができます。外転用スライドバー (7) のスライドバー固定リング (6) を緩めて外転用スライドバー (7) を左右に開き、股関節の外転角度を設定することも可能です。外転用スライドバー (7) の下部には目盛りが刻まれているため、簡単に同じ設定を再現することができます。

3 使用目的

3.1 使用目的

28L10 チューピングヒップ オルソシスは、1歳未満乳児の股関節形成不全の治療にのみ使用してください。

3.2 適応

1歳未満の乳児における股関節形成不全：Grafの分類における股関節の診断基準タイプIIa、IIb、IIcに対して使用します。（以上の適応症は海外で認可されたものです。）適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

以下の症状が発生した場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。装着部位に皮膚の疾患や損傷、炎症、赤みや熱が見られる場合。

3.4 その他の使用制限

チューピングヒップ オルソシスは1歳未満の乳児1人のみが装着するよう設計されています。他の装着者への再使用は決して行わないでください。

3.5 用途

股関節形成不全の発達成長には90度以上の屈曲と適度な外転位保持が重要とされています。チューピングヒップ オルソシスはこの理想的な姿勢保持に大変効果的です。大腿支持部 (5) と肩ハーネス (1) を2本のピースコード (4) で連結することで、股関節屈曲姿勢を保持し、また、同じ姿勢を再現することができます。外転用スライドバー (7) により、股関節外転角度を調整することができます。


4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
--	----------------------

 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。
--	---------------------

4.2 安全に関する注意事項

 注意
--

肩ハーネス (1) の誤った装着による危険性

息切れや、呼吸器官がしめつけられるなどのおそれがあります。

- ▶ 肩ハーネス (1) は正しく装着してください（「装着手順」の記載内容を参照） イラストが描かれている面ファスナー (2) が乳児の胸部正面なる位置で肩ハーネス (1) を装着してください。
- ▶ 保護者に、正しい装着方法をご説明ください（保護者への注意事項の記載内容を参照）。

△ 注意

誤った装着方法による危険性

肢位の不良や股関節の发育異常につながるおそれがあります。

- ▶ 本装具は正しく装着してください（「装着手順」の記載内容を参照）
- ▶ 保護者に、正しい装着方法をご説明ください（保護者への注意事項の記載内容を参照）。
- ▶ 赤いビーズコードロック（8、9）や外転用スライドバー（7）の設定を変更しないよう、保護者にご説明ください。

5 操作

5.1 サイズの選択

チューピング ヒップ オルソシスには3種類のサイズがあります。乳児の年齢に応じてサイズを選んでください（サイズ表を参照）

5.2 初めての装着

治療の受け入れと成功のためにも、有資格者が装具の適合調節を行うことが重要です。装具出荷時は左右対称の設定になっています。装具を装着した状態でのみ個々のサイズ調整を行うことができます。

備考

初めて装着する場合は、同梱の取扱説明書を使って装着者の保護者に各手順を説明してください。装着者の保護者が装具の着脱を行う際は、面ファスナー（2）と白いビーズコードロック（3）のみを使用してください。

適用

- 1) 面ファスナー（2）と白いビーズコードロック（3）を開けて、ビーズコードロック（3）からビーズコード（4）を外します。装着台の上で装具を広げます。大腿支持部（5）とビーズコード（4）を乳児の横に置きます（画像参照 2）。
- 2) 肩ハーネス（1）を後から首にかけて、面ファスナー（2）で胸部に緩く固定します。
備考: 面ファスナー（2）と首の間は、少なくとも指2本分のゆるみを持たせます。
- 3) 下肢を持って90度以上の屈曲外転位にします。装着操作している方の腹部または上体で乳児の足を支えて、乳児の屈曲姿勢を保持します。乳児の大腿部を大腿支持部に収めます（画像参照 3）。
- 4) ビーズコード（4）を白いビーズコードロック（3）に差し込みます（画像参照 4）。
- 5) 白い前面ビーズコードロック（3）で固定します（画像参照 5）。

股関節の屈曲位置の調整

肩ハーネス（1）と大腿支持部（5）の距離によって股関節屈曲角が決定します。また、前面の白いビーズコードロック（3）と背面の赤いビーズコードロック（8）を使って調整することもできます。股関節屈曲が90度以上であることを確認し（画像参照 6）、また、ビーズコード（4）の張りが均一であることを確かめてください。

- 1) 股関節が十分に屈曲していない場合、左右対称になるように白いビーズコードロック（3）のビーズコード（4）を短くします。緑と白のビーズを目安にして簡単に左右対称の設定を確認することができます。
- 2) 背面の赤いビーズコードロック（8）の調整も必要な場合は、「成長に応じた装具の調整」の項を参照してください。

ビーズコードの張りが前面と背面とで異なる場合、または、前にある面ファスナー（2）と首が近すぎる場合、下記のように位置を調整してください。

- 1) 大腿支持部（下部）のビーズコードロック（9）を開きます（画像参照 14）。
- 2) 下部のビーズコードロック（9）からビーズコード（4）を外します。中指と人差し指でビーズコードを持って固定されたビーズコードを引っ張ります。

- 3) 肩ハーネス (1) と首周囲に、どの箇所にも指2本分のゆとりができるまでビーズコード (4) に沿って大腿支持部 (5) をスライドさせて、大腿支持部を左右対称に配置します。外転スライドバー (7) の位置は、必ず大腿支持部の間の中央としてください。
- 4) 下部ビーズコードロック (9) のビーズコード (4) を固定します。ビーズコードをビーズホルダーに固定して、カチっとはまる音を確認します。
- 5) 大腿支持部 (下部) のビーズコードロック (9) を固定します。

設定位置の記録

- ▶ 保護者の方が同じ設定でご使用いただけるように、前面の白いビーズコードロック (3) (画像参照 7) の位置から上に向かってビーズ3個分を残しビーズコードを切る、または、ビーズコードロックの中に収まるビーズに油性マーカーで印を付けます。

外転の設定

- 1) 外転スライドバー (7) のスライド装置 (6) を左方向にスライドさせます (画像参照 8)。
- 2) 乳児の脚をやや内転させて外転用スライドバー (7) をわずかに持ち上げます。外転スライドバー (7) を印まで広げ (画像参照 9)、固定したい外転位置で固定します (画像参照 10)。
- 3) スライド装置 (6) をカチッと音がするストップ位置まで右方向にスライドさせてロックします (画像参照 11)。

5.3 成長に応じた装具の調整

チューピング ヒップ オルソシスは、治療経過や装着する乳児の成長に合わせて医師または義肢装具士が設定を確認し、調整を行ってください。調整の際は、背面ビーズコードロック (8) のビーズコードを緩めます。肩ハーネス (1) の赤い背面ビーズコードロック (8) の裏に余ったビーズコードが収納されています。緑と白のビーズを目安にしてビーズコードを左右対照に設定します。

- 1) 背面ビーズコードロック (8) からビーズコード (4) を外します。ビーズコードを中指と人差し指で挟み、固定されたビーズコードを強く引っ張って外します。ビーズコードは、不意に緩まないようしっかりと固定されています。
- 2) ビーズコード (4) を緩めます。
- 3) ビーズコード (4) を背面ビーズコードロック (8) に固定します。中指と人差し指でビーズコードを挟みます。固定するとクリック音がします (画像参照 12)。余ったビーズコード (4) を90度に曲げて溝に収納し、パイルカバー下のホルダーで固定します (画像参照 13)。

反対側も同様にして、左右対称になっていることを確認します。

5.4 取外し

備考

保護者の方は、イラストが描かれた面ファスナー (2) と白いビーズコードロック (3) のみで装具の着脱を行ってください。

取外し

- 1) 面ファスナー (2) と白い前面ビーズコードロック (3) を開きます。
- 2) ビーズコード (4) を取外して乳児を装具から持ち上げます。

6 お手入れ方法

本装具は金属を使用していないため、お洗濯が可能です。肩ハーネス (1) のパイルカバーと面ファスナー (2) は取外して洗濯することができます。洗濯中は、替えのカバーと面ファスナーをご使用ください。

- 1) 面ファスナー (2) の端を親指で押して、プラスチック製のループから面ファスナーを取外します (画像参照 15)。
- 2) パイルカバーを肩ハーネス (1) から外します。

- 3) パイルカバーと閉じた状態の面ファスナー (2) を40 ° C/104 ° Fのお湯と中性洗剤で洗います。推奨：洗濯機で洗う場合はランドリーバッグを使用してください。柔軟剤は使用しないでください。すすぎは充分に行ってください。
- 4) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、乾燥機やラジエーターなどの暖房器具で乾燥させたりしないでください。
- 5) パイルカバーを肩ハーネス (1) のストラップに被せ、プラスチック製のループに面ファスナー (2) を固定します。面ファスナーが正しく固定されていることを確認してください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

8.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-11-11

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关依据Bernau教授的设计制造的图宾根髌关节外展支具的穿、脱和根据不同的适应症进行调整的重要信息。

2 产品描述

2.1 部件 (参见图1)

位置	名称	位置	名称
1	外包毛圈布的肩带	6	用于伸展吊带的卡扣式滑块 (红色)
2	带有松紧带的粘扣	7	带有锁止装置的伸展吊带
3	前侧搭扣 (白色)	8	后侧搭扣 (红色)
4	珠链 (绿色/白色)	9	下部搭扣 (红色)
5	腿部支架	-	附带有2个毛圈布套和1个粘扣用于进行更换

2.2 设计构造

腿部支架（5）和肩带（1）通过绿色/白色珠链相连接，并由白色搭扣（3）和红色搭扣（8、9）固定。在前侧肩带（1）处的白色搭扣（3）和粘扣（2）用于图宾根髋关节外展支具的穿脱。

治疗医生可以通过上的红色搭扣和腿部支架（5）调整珠链（4）长度。由此将对髋部屈曲状态进行调整或根据婴儿生长情况进行适配。

松脱位于伸展吊带（7）上的卡扣式滑块（6）后，能够将伸展吊带（7）的两个部分相互调节并由此对所需的髋部伸展状态进行固定。位于伸展吊带（7）底部带有读数的刻度尺能够让调节过程更容易理解。

3 正确使用

3.1 使用目的

28L10图宾根髋关节外展支具**仅**可用于治疗婴儿（< 1岁）髋关节发育不良症。

3.2 适应症

治疗婴儿（< 1岁）髋关节发育不良症：Graf分型法IIa型、IIb型、IIc型髋关节。**适应症应由医生鉴定。**

3.3 禁忌症

出现下述适应症时，需要与医生进行商榷：皮肤病/损伤、发炎症状、佩戴矫形器的身体部位出现发红发热。

3.4 其它使用限制


该图宾根髋关节外展支具**仅限一个**婴儿（小于1岁）使用。严禁交由他人重复使用。

3.5 作用原理

在有控制地进行中度伸展时，髋关节弯曲超过90°是促使发育迟缓的髋关节迅速发育成熟的最佳前提条件。对于这一点，图宾根髋关节外展支具在实践中被证实具有最佳效果。腿部支架（5）通过两条珠链（4）与肩带（1）相连接，通过该支架可以对髋关节弯曲进行再现性调节。所需的伸展程度可通过一个伸展吊带（7）进行调节。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的**技术故障**。

4.2 一般性安全须知

 **小心**

肩带（1）佩戴错误

呼吸困难，勒住呼吸道

- ▶ 请正确佩戴肩带（1）（参见“佩戴”章节）。佩戴肩带（1）时，粘扣（2）与松紧带必须位于婴儿的胸前。
- ▶ 请告知父母正确的佩戴方法（参见父母须知）。

 **小心**

矫形器佩戴错误

大腿错位，髋关节发育情况恶化

- ▶ 请正确佩戴矫形器（参见“佩戴”章节）。
- ▶ 请告知父母正确的佩戴方法（参见父母须知）。

▶ 请告知父母不可对红色锁扣（8、9）和伸展吊带（7）进行任何更改。

5 使用

5.1 尺寸选择

图宾根髋关节外展支具有3种规格可供选择。应依据婴儿的年龄进行选择（参加规格表）。

5.2 初次适配

由专业人员完成矫形器适配在患者对矫形器的接受程度和治疗成功与否方面起到了决定性作用。矫形器在供货时设置为对称结构。依据患者的个人情况进行适配仅可在佩戴矫形器的情况下完成。

信息

请在首次佩戴矫形器时依据所附带的父母须知向父母逐步进行说明。在佩戴和脱下矫形器时，父母仅可使用粘扣（2）和白色搭扣（3）。

穿戴

- 1) 打开粘扣（2）和白色搭扣（3）并将珠链（4）从搭扣（3）中取出。将矫形器展开后放置于襁褓小桌上。将大腿壳板（5）与珠链（4）一起放置于婴儿的侧面（见图2）。
- 2) 将肩带（1）从后部绕在颈部上并通过粘扣（2）松弛地在胸前扣合。
信息：请注意，粘扣（2）与颈部之间至少保持2个指宽的间距。
- 3) 抓住小腿，将髋关节屈曲超过90°并外展。为了能够较为轻松地保持髋关节屈曲状态，可将婴儿的足部顶在自己的腹部或上身。将婴儿的大腿放入大腿壳板中（见图3）。
- 4) 将珠链（4）放入白色搭扣（3）中（见图4）。
- 5) 扣合白色搭扣（3）（见图5）。

对髋关节的屈曲位置进行调节

肩带（1）和腿壳板（5）之间的间距决定了髋关节屈曲的程度，并且可以通过前部的白色搭扣（3）和后部的红色搭扣（8）进行调节。**请注意，髋关节屈曲应超过90°**（见图6）并且珠链（4）必须达到均匀的张力。

- 1) 如果髋关节的屈曲过小，则应在前部的白色搭扣（3）处对称缩短珠链（4）。绿白相间的颜色有助于珠链的对称调节。
- 2) 如果还需要在后部的红色搭扣（8）处进行调节，请参见“矫形器与生长情况相匹配”章节。当珠链的前部和后部张紧力不同时，或者前部粘扣（2）过于贴近颈部，则应按照如下步骤更改位置：
 - 1) 打开下部搭扣（9）（见图14）。
 - 2) 将珠链（4）从下部搭扣（9）中松脱：用中指和食指捏住并拉动珠链，使得固定的珠链松脱。
 - 3) 移动珠链（4）上的大腿壳板，直至肩带（1）在任何一侧都与颈部保持2个指宽的距离并且大腿壳板（5）均匀地与身体贴合。伸展吊带（7）必须在大腿壳板之间对称放置。
 - 4) 将珠链（4）固定在下部搭扣（9）中：将珠链压入滚珠座圈，并且能够明显听到珠链卡住的声音。
 - 5) 扣合下部搭扣（9）。

记录设置

▶ 为了能够让父母重现设置，应对设置进行标记：将位于前部搭扣（3）上面3个珠子以上的珠链剪掉（见图7），和/或将在位于搭扣中的珠子使用防水笔进行标记。

设置伸展

- 1) 将位于伸展吊带（7）上的卡扣式滑块（6）推向最左侧（见图8）。
- 2) 将伸展吊带（7）略微上翻，并将婴儿的腿部略微内旋。将伸展吊带（7）最多拉开至标记处（见图9）并且卡入固定的伸展装置中（见图10）。
- 3) 固定卡扣式滑块（6）时，向右侧朝限位挡块推移，直至听到卡扣式滑块明显卡住的声音（见图11）。

5.3 矫形器与生长情况相匹配

依据治疗过程的进展程度以及婴儿的生长情况，必须由医生对图宾根髌关节外展支具进行监控和调整。为此应将珠链在后部搭扣（8）处延长。珠链的预留延长部分位于红色搭扣（8）后部的肩带（1）上。绿色和白色相间的颜色能够帮助进行珠链的对称调节。

- 1) 将珠链（4）从后部的搭扣（8）中松脱。用中指和食指捏住珠链并用力拉，以使得固定的珠链松脱。较为费力是正常情况并且能够防止由于疏忽而造成珠链的松脱。
- 2) 延长珠链（4）。
- 3) 将珠链（4）固定在后部搭扣（8）上：用中指和食指捏住珠链并拉动，直至明显听到珠子卡入的声音为止（见图 12）。将突出部分的珠链（4）以90°角放入导槽中并且固定于毛圈布下面的托架上（见图 13）。

在另外一侧同样操作并随后检查对称设置情况。

5.4 脱下矫形器

信息

在佩戴和脱下矫形器，父母仅可操作带有松紧的粘扣（2）和白色搭扣（3）。

脱下矫形器

- 1) 打开粘扣（2）和白色搭扣（3）
- 2) 拉出珠链（4）并且将婴儿从矫形器中抱起。

6 清洁

该矫形器具有防腐蚀性，可洗涤。肩带（1）的毛圈布套和粘扣（2）可拆下洗涤。清洁期间采用附带的备用布套和粘扣。

- 1) 用拇指压住搭扣的侧面，将粘扣（2）从塑料环中脱出（见图 15），并取下粘扣。
- 2) 拉下肩带（1）的毛圈布套。
- 3) 毛圈布套和扣合的粘扣（2）可在40 ° C/104 ° F的温水中使用常见的高级洗涤剂清洗。**建议：**使用洗衣袋/洗衣网。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 自然晾干。请勿直接进行热烘干（例如：日晒、使用炉子或暖气）。
- 5) 将毛圈布套套在肩带（1）的支架上并且将粘扣（2）卡入塑料环中。应务必注意粘扣必须准确卡入。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
骨盆固定器	国械备20170413号

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

6个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

8.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



22 empty horizontal lines for writing.





A series of horizontal lines intended for writing, spanning most of the page width.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com