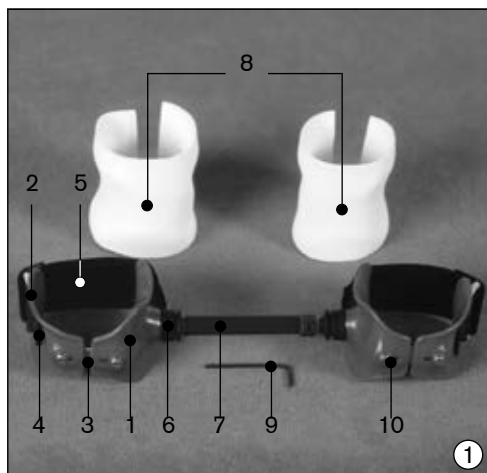


28L20

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	5
FR Instructions d'utilisation	7
IT Istruzioni per l'uso	9
ES Instrucciones de uso	11
PT Manual de utilização	13
NL Gebruiksaanwijzing	15
SV Bruksanvisning	18
FI Käyttöohje	20
DA Brugsanvisning	22
HU Használati utasítás	24
TR Kullanma talimatı	26
EL Οδηγίες χρήσης	28
RU Руководство по применению	30
ZH 使用说明书	32



1 Verwendungszweck



Datum der letzten Aktualisierung: 2015-11-26

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die 28L20 Hüftabduktionsschiene ist **ausschließlich** für die Behandlung der Hüftdysplasie beim Kleinkind einzusetzen.

2 Indikation und Wirkungsweise

Behandlung der Hüftdysplasie Typ IIb nach Graf, Restdysplasie bei konservativ reponierten Hüftluxationen.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Die Wirkungsweise der Orthese nach dem Hoffmann-Daimler-Prinzip hat sich seit Jahrzehnten bewährt. Mit Beginn des freien Stehens ist mit einer Nachreifung der Pfannendachentwicklung bis zum 18. Lebensmonat zu rechnen.



Hinweis

Die Hüftabduktionsschiene ist für Kinder im Alter von 6-18 Monaten vorgesehen.



Hinweis

Indikationszeitraum beachten, da sonst die Stabilität der Bauteil-Komponenten und damit die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

3 Konstruktion

Die Hüftabduktionsschiene 28L20 ist in einer Größe lieferbar und besteht aus folgenden Einzelteilen (Abb. 1):

- (1) 29L48=LI/RI Innere Kondylenspange
- (2) 29L48=LA/RA Äußere Kondylenspange
- (3) 29L51=40 Spreizstück
- (4) 29Y27=M4×6 Sechskantschrauben M4 mit Bund
- (5) 21Y136=38-7 Klettenband mit Rückrollschlaufe
- (6) 29L56 Gummimanschette
- (7) 29L103 Abduktionseinheit
- (8) 29L50=L/R Kondylenpolster
- (9) 709S10=2.5 Sechskantstiftschlüssel, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Flachrundkopfschraube mit Innensechskant 2,5 mm

4 Technische Details

Die anatomisch geformten Oberschenkelschalen sind zweigeteilt mit einer parallelen Weiteneinstellung und gewährleisten eine genaue Anpassung an den Oberschenkel und einen guten Sitz. Durch den Kondylenkeil wird ein Rutschen der Orthese weitgehend vermieden. Der Verstellbereich der Kondylenspangen beträgt 55 mm. Das Einstellen der Spangenweite erfolgt durch Lösen der beiden Flachrundkopfschrauben mit Innensechskant (2,5 mm). Ein thermoplastisches Nachpassen

der Kondylenspangen ist möglich. Die Kondylenpolster aus Pedilin® sollten nach der Erstanpassung eingeklebt werden. Das Schließen der Orthese geschieht durch einen Klettverschluss mit Flauschband. Kniekehlenpolster können zusätzlich aufgeklebt werden.

Zwei Kugelgelenke sind zwischen den medialen Kondylenspangen und der Abduktionseinheit angebracht. Ihr Bewegungsausschlag ist begrenzt (45 Grad). Sie werden durch Gummimanschetten geschützt.

Diese mediale Lagerung der Abduktionseinheit ist ein wesentliches biomechanisches Merkmal der Orthese und verhindert die Verdrehung der Kondylenspange am Oberschenkel.

Die Hüftabduktionsschiene ist einfach zu handhaben und wasserfest.

5 Anpassen und Anlegen der Orthese

Die Oberschenkel-Kondylenspangen können entweder direkt auf der Haut, über einem Baumwolltrikotschlauch (623T1=6) oder aber auch über einer dünnen Hose getragen werden. Die Weiteneinstellung der Kondylenspangen kann vorher nach Maß eingestellt oder direkt am Bein vorgenommen werden. Zum Verschieben der Kondylenspangen (Abb. 2) sind die beiden Flachrundkopfschrauben mit Innensechskant (Sechskantstiftschlüssel 2,5 mm) zu lösen.

Das Anlegen der Hüftabduktionsschiene geschieht von vorn auf den Oberschenkel. Dabei ist darauf zu achten, dass die mediale suprakondyläre Profilierung richtig positioniert wird (Abb. 3). Eine Einstellung der Abduktionseinheit wird durch Lösen des Gewindestiftes (2,5 mm) erreicht (Abb. 4). Ein Nachstellen der Orthese sollte nur – wie bei der Erstanpassung – durch den Arzt oder den Orthopädie-Techniker erfolgen.

Das äußere Teleskop ist mit einem Loch versehen, so dass mit einem Stift (Abb. 5) durch Markierungen die Weiteneinstellung dokumentiert wird und jederzeit nach Verstellung reproduzierbar ist. Nach erfolgter Einstellung der Orthese sind alle Schrauben mit Loctite 636K13 zu sichern!

6 Umgang mit der Orthese

Die Eltern werden bei der Erstanpassung in die Handhabung eingewiesen. Sie bedienen beim Anlegen und Ablegen der Hüftabduktionsschiene nur den Klettverschluss (Abb. 6). Um dem Kind einen sicheren Stand zu gewährleisten, sind Schuhe mit gut haftenden Sohlen zu bevorzugen und mit einer 3 mm hohen Außenrandhöhung zu versehen. Die Kugelgelenke verhindern eine zu starke Auslenkung der Schalen gegeneinander. So wird eine mögliche Adduktion bei Schrittvorlage vermieden. Der Arzt entscheidet über die Tragedauer der Hüftabduktionsschiene. Da sie wasserfest ist, kann sie auch bei der Pflege des Kindes angelegt bleiben. Eine Entwöhnung von der Orthese erfolgt nach befriedigendem Röntgen-Befund in der Regel über 6–8 Wochen. Innerhalb dieser Zeit wird die Abduktion alle 14 Tage um 1 cm reduziert.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft.

Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Application

English



Last update: 2015-11-26

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The 28L20 Hip Abduction Orthosis is to be used **exclusively** for the treatment of congenital hip dysplasia in infants.

2 Indication and function

Treatment of hip dysplasia Type IIb (as categorized by Graf) as well as residual dysplasia after conservative reduction of hip dislocation

Specific indication should be determined by the prescribing physician.

This particular type of treatment (devised by Hoffman and Daimler) has been used effectively for decades. When the child begins to stand on its own, development of the acetabulum will occur until the child has reached the age of 18 months.



Note:

The 28L20 Hip Abduction Orthosis was designed for children being at the age of 6 to 18 months.



Note:

Please observe the indication period, since otherwise the stability of the components and thus the security of the patient will be endangered.

3 Components

The 28L20 Hip Abduction Orthosis is available in one size and consists of the following components (fig.1):

- (1) 29L48=L/RI Medial Condyle Band
- (2) 29L48=LA/RA Lateral Condyle Band
- (3) 29L51=40 Spreader Bar
- (4) 29Y27=M4×6 Hexagon Head Cap Screws M4 with Collar
- (5) 21Y136=38-7 Hook and Loop Strap with Roll Loop
- (6) 29L56 Rubber Collar
- (7) 29L103 Abduction Unit
- (8) 29L50=L/R Condyle Pads

- (9) 709S10=2.5 Allen Wrench, 2.5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Binding Head Hexagon Socket Screw 2.5 mm

4 Technical information

The anatomically formed thigh supports are divided into two and provided with parallel width adjustment. They guarantee exact adaptation to the thigh and good fit. The condyle wedge nearly excludes that the orthosis will slip down. The adjustment range of the condyle bands is 55 mm. To adjust the width of the bands, release the two binding head hexagon socket screws (2.5 mm). Later adjustment of the condyle bands is possible through thermoplastic forming. The condyle pads made of Pedilin® should be glued in place after initial fitting. A hook and loop closure serves to close the orthosis. Pads for the hollow of the knee may additionally be attached.

Two ball joints are mounted between the medial condyle bands and the abduction unit. The range of motion of these ball joints is limited to 45 degrees. Rubber collars serve to protect the ball joints. This medial bearing of the abduction unit represents an essential biomechanical feature of the orthosis and prevents torsion of the condyle band on the thigh.

The 28L20 Hip Abduction Orthosis is easy to use and waterproof.

5 Adjusting and applying the orthosis

The thigh condyle bands may be applied over bare skin, over cotton stockinette (623T1=6) or over thin trousers. The width adjustment of the condyle bands may be adjusted beforehand, according to taken measurements, or directly on the leg. For shifting the condyle bands (fig. 2) release the two binding head hexagon socket screws (Allen Wrench 2.5 mm).

To apply the 28L20 Hip Abduction Orthosis, place the supports on the front of the child's thighs. Take care to position the medial supracondylar profile correctly (fig. 3). Adjustment of the abduction unit is achieved by releasing the headless set screw (2.5 mm) (fig. 4). Initial fitting and later adjustment of the orthosis should only be carried out by a physician or by an orthotist.

The outer telescope has a hole so that the width setting is documented with a marker (Fig. 5) and markings, making it reproducible at any time after adjustments are made.

After adjustment of the orthosis, secure all screws with 636K13 Loctite!

6 Instructions for use

Parents should be instructed on the use of the orthosis at the time of fitting. Only the hook and loop closures are needed to apply or remove the orthosis (fig. 6). Highly stable shoes with good traction are suggested to help your child stand safely when wearing the orthosis. In addition, the outer edge of the shoes may be wedged by 3 mm to make it easier to stand. The ball joints in the orthosis minimize the torsion of the thigh supports, thus preventing a possible adduction at heel strike. Your child's doctor will determine a daily wearing schedule for the hip abduction orthosis. Since this orthosis is waterproof, it may remain in place during bathing and other activities. When the radiological findings show a satisfying result, the child is to be weaned from the orthosis. In general, the time to wean the child from the orthosis will extend over a period of 6 to 8 weeks. During this period, abduction will be reduced every two weeks by 1 cm.

7 Legal information

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

7.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93 / 42 / EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive.

The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Champ d'application

Français



Date de la dernière mise à jour: 2015-11-26

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

L'orthèse d'abduction de hanche 28L20 est destinée **exclusivement** au traitement de dysplasie de hanche chez l'enfant en bas âge.

2 Indication et fonction

Traitement de dysplasie de hanche du type IIb d'après Graf et dysplasie résiduelle de luxation conservatrice. Sur prescription médicale.

L'efficacité de cette orthèse selon le principe Hoffmann-Daimler a pu être vérifié depuis plusieurs dizaines d'année. Dès que l'enfant pourra se tenir debout librement, il faut tenir compte de la maturation de la cavité cotyloïde jusqu'à l'âge de 18 mois avant retrait de l'orthèse.



Remarque

L'orthèse d'abduction de hanche convient pour des enfants âgés de 6 à 18 mois.



Remarque

Respecter l'intervalle indiqué afin d'éviter de compromettre la solidité des composants des éléments de construction ainsi que la sécurité du patient.

3 Éléments modulaires

L'orthèse d'abduction de hanche 28L20 et livrable en taille unique et se compose des pièces suivantes (ill. 1):

- (1) 29L48=LI/RI broche de condyle interne
- (2) 29L48=LA/RA broche de condyle externe
- (3) 29L51=40 barrette d'écartement
- (4) 29Y27=M4×6 vis à 6 pans M4

- (5) 21Y136=38-7 bande velcro réglable
- (6) 29L56 manchette en caoutchouc
- (7) 29L103 unité d'abduction
- (8) 29L50=L/R rembourrage de condyle
- (9) 709S10=2.5 clé mâle à 6 pans, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 vis à tête ronde, six pans creux, 2,5 mm

4 Détails techniques

Les coques fémorales anatomiques sont divisées en deux et permettent un réglage parallèle de la largeur. Elles s'adaptent parfaitement à la cuisse. La pelotte du condyle minimise les effets de glissement. La marge de réglage de la broche de condyle est de 55 mm. Le réglage de la largeur de cette broche s'effectue en dévissant les vis à tête ronde. Une modification thermoplastique des broches de condyle est possible. Le rembourrage du condyle en Pedilin ne doit être collé qu'après un premier essayage. L'orthèse s'attache avec une fermeture velcro. Il est possible de rajouter des pelottes pour les creux poplités, en les fixant sur la bande velcro.

Deux articulations sphériques sont fixées entre les broches médianes des condyles et l'unité d'abduction. Leur mouvement est limité à 45°. Elles sont protégées par des manchettes en caoutchouc.

Cette position médiane de l'unité d'abduction est une caractéristique élémentaire de la biomécanique de cette orthèse et empêche la torsion de la broche du condyle sur la cuisse.

L'orthèse d'abduction est imperméable et facile à manipuler.

5 Adaptation et mise en place de l'orthèse

Les broches des condyles fémoraux peuvent se porter directement sur la peau ou sur un tricot tubulaire (623T1=6) ou encore sur un pantalon léger. Le réglage de la largeur des broches condyliennes peut être effectué sur mesure ou pendant l'essayage. Pour déplacer les broches condyliennes, (ill 2) desserrez les deux vis à tête ronde avec la clé mâle à 6 pans.

Pour mettre l'orthèse d'abduction en place, on commence par devant en la posant sur les cuisses. Veillez à ce que le profil supracondylien médian soit bien positionné (ill. 3). Le réglage de l'unité d'abduction s'effectue en desserrant la tige fileté de 2,5mm (ill.4°). Le réglage ultérieur de l'orthèse est à réserver, comme le réglage initiale, aux médecins ou techniciens orthopédistes. La partie télescopique extérieure est pourvue de trous, permettant le marquage des réglages en largeur avec un crayon. De cette manière on pourra toujours revenir au réglage initiale.

Le télescope extérieur est équipé d'un trou, de manière à ce que le plan lointain puisse être documenté par des marquages à l'aide d'un stylo (ill. 5) et puisse être reproduit à tout moment après le réglage.

Le réglage terminée, appliquez par mesure de sécurité du loctite 636K13 sur toutes les vis.

6 Manipulation de l'orthèse

Les parents seront avisés de la manipulation de l'orthèse lors du premier essayage. Il se serviront de la fermeture velcro pour placer ou enlever l'orthèse (ill. 6). Pour une position debout en toute sécurité, il convient de mettre à l'enfant des chaussures avec une semelle antidérapante et un rehaussement du bord extérieur de 3 mm. Les articulations sphériques empêchent une déviation trop importante des coques fémorales. Ceci évitent une adduction lors de la marche. Le médecin décidera de la durée du port de l'orthèse d'abduction. Comme elle est imperméable, elle peut être conservée lors de soins. Un sevrage de 6 à 8 semaines sera nécessaire après un diagnostic radiographique satisfaisant. Durant cette période l'abduction sera réduit de 1 cm tous les quinze jours.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale dupays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations enconséquence.

7.1 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.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Campo d'impiego

Italiano



Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-11-26

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il divaricatore d'anca 28L20 è indicato esclusivamente per l'impiego nel trattamento della displasia congenita d'anca del bambino nella prima infanzia.

2 Indicazioni ed effetti

Trattamento della displasia d'anca del tipo IIb scala Graf e della displasia residua in caso di lussazione riposta conservativa.

E' necessario attenersi alle indicazioni del medico prescrivente.

Il trattamento della displasia d'anca, basato sul principio Hoffmann-Daimler, ha dimostrato la sua efficacia ormai da decenni. Da quando il bambino si pone autonomamente in posizione eretta, inizia lo sviluppo del tetto dell'acetabolo, che dura fino ai 18 mesi di età del bambino.



Nota

Il divaricatore d'anca 28L20 è indicato per bambini di età compresa tra i 6 e i 18 mesi.



Indicazioni

Si prega di osservare il periodo di utilizzo indicato per evitare di compromettere la stabilità dei componenti e quindi la sicurezza del paziente.

3 Componenti

Il divaricatore d'anca 28L20, disponibile in misura unica, si compone delle parti seguenti (fig. 1):

- (1) 29L48=LI/RI Presa interna per i condili
- (2) 29L48=LA/RA Presa esterna per i condili

- (3) 29L51=40 Unità di divaricazione
- (4) 29Y27=M4×6 Vite a testa esagonale
- (5) 21Y136=38-7 Cinghiette a velcro con fibbia
- (6) 29L56 Manicotto in gomma
- (7) 29L103 Unità di abduzione
- (8) 29L50=L/R Imbottitura per i condili
- (9) 709S10=2.5 Chiave esagonale, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Vite a testa tonda con esagono interno 2,5 mm

4 Informazioni tecniche

Le docce in due parti, anatomicamente sagomate e regolabili parallelamente, garantiscono un adattamento ottimale alle gambine. La forma anatomica e il cuneo per i condili garantiscono che il divaricatore non si sposti. Le prese per i condili, adattabili anche termoplasticamente, possono essere regolate con una variazione massima di circonferenza di 55 mm. Per regolare le prese, allentare le due viti a testa tonda con esagono interno (2,5 mm). Una volta regolato il divaricatore, si consiglia di incollare le imbottiture in pedilin® per i condili. La chiusura in velcro permette di infilare e sfilare il divaricatore facilmente. Qualora lo si desidera, è possibile fissare sulle cinghiette anche delle imbottiture per il poplite.

Le due sfere con ampiezza massima 45°, poste tra le prese medialì per i condili e l'unità di abduzione, sono protette da manicotti in gomma.

La collocazione mediale dell'unità di abduzione è una caratteristica biomeccanica assai rilevante del divaricatore, in quanto impedisce lo spostamento sulla coscia delle prese per i condili.

Il divaricatore d'anca 28L20 è idrorepellente e richiede una manutenzione molto semplice.

5 Adattare e indossare il divaricatore

Il divaricatore può essere indossato direttamente sulle gambine nude, su una calza tubolare in cotone (623T1=6), su dei collants, ma anche su dei pantaloncini sottili. La circonferenza delle prese dei condili può essere regolata in base alle misure in precedenza rilevate o direttamente sulle gambine.

Per regolare le prese (fig. 2), allentare le due viti a testa tonda con esagono interno (chiave esagonale 2,5 mm).

Il divaricatore si indossa infilandolo dalle gambine e sistemando le docce sulle cosce. Attenzione a che la profilatura mediale sovracondiloidea sia posizionata correttamente (fig. 3). Per regolare l'unità di abduzione, allentare il perno filettato (2,5 mm) (fig. 4). Qualsiasi regolazione del divaricatore deve essere effettuata dal medico o dal tecnico ortopedico.

La parte telescopica esterna è dotata di un foro che consente di marcare la regolazione in larghezza con un pennarello (fig. 5), rendendola riproducibile in ogni momento dopo la regolazione.

Dopo aver regolato correttamente il divaricatore, ricordarsi di assicurare tutte le viti con Loctite 636K13!

6 Impiego del divaricatore

Al momento del primo adattamento, viene insegnato ai genitori come utilizzare il divaricatore. La chiusura a velcro permette di infilare e sfilare semplicemente (fig. 6). Affinché il bambino sia sicuro in piedi, vi consigliamo di utilizzare scarpe con solette che facciano una buona presa e di far applicare un rialzino della filettatura esterna della scarpina di 3 mm. Le due sfere nell'asta di divaricazione permettono un movimento indipendente delle due gambine, mantenendole comunque addotte e distanti l'una dall'altra per garantire la posizione della testa del femore

dell'acetabolo. La decisione sulla durata del trattamento con il divaricatore spetta al medico. Il divaricatore è idrorepellente e non è quindi necessario toglierlo durante le normali operazioni di pulizia del bambino. Di solito, appena le radiografie danno risultati soddisfacenti, si passa alla fase di 'svezzamento', che normalmente dura ca. 6-8 settimane. In questo lasso di tempo, ogni 14 giorni l'abduzione viene ridotta di 1 cm.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Campo de aplicación

Español



Fecha de la última actualización: 2015-11-26

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

La férula de abducción de cadera 28L20 se utiliza **exclusivamente** para el tratamiento de displasia de cadera infantil.

2 Indicación y Efecto

El tratamiento de displasia de cadera tipo IIb según Graf, displasia restante en luxaciones de cadera conservadoras.

La indicación la prescribe el médico.

El efecto de la férula de acuerdo con el principio Hoffmann-Daimler se ha acreditado en las últimas décadas. Cuando comienzan a andar, se puede contar con la maduración del desarrollo del acetábulo hasta que el niño cumpla 18 meses.



Nota

La férula de abducción de cadera está prevista para niños de 6 a 18 meses.



¡Atención!

Observen el periodo de indicación; en caso contrario se perjudica la estabilidad de los componentes y, por tanto, la seguridad del paciente.

3 Componentes

La férula de cadera 28L20 se suministra en un tamaño y está compuesta de los siguientes componentes (Fig. 1):

- (1) 29L48=LI/RI Abrazadera interior del cóndilo
- (2) 29L48=LA/RA Abrazadera exterior del cóndilo
- (3) 29L51=40 Pieza de extensión
- (4) 29Y27=M4×6 Tornillos hexagonales M4 con roseta
- (5) 21Y136=38-7 Cierre de velcro
- (6) 29L56 Guarnición de goma
- (7) 29L103 Unidad de abducción
- (8) 29L50=L/R Almohadillado de los cóndilos
- (9) 709S10=2.5 Llave hexagonal acodado, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Tornillo plano con hexágono interior 2,5 mm

4 Detalles técnicos

Las valvas anatómicas están separadas con una regulación de anchura en paralelo y garantizan una adaptación exacta al fémur y un buen ajuste. Por medio de la cuña de los cóndilos se evita un deslizamiento de la órtesis. El campo de regulación de las abrazaderas condilares es de 55 mm. La regulación de la anchura de la abrazadera se realiza por medio de ambos tornillos planos con hexágono interior (2,5 mm). Una adaptación termoplástica posterior de las abrazaderas condilares es posible. Los almohadillados condilares de Pedilin® deben de ser pegados después del ajuste inicial. El cierre de la órtesis se realiza mediante el velcro. Almohadillados adicionales se podrán poner con el velcro en la parte posterior de la rodilla.

Entre las abrazaderas condilares mediales y la unidad de abducción están colocadas dos articulaciones de bola. Su movimiento está limitado (45 grados). Están protegidas por medio de las guarniciones de goma.

Esta colocación medial de la unidad de abducción es una característica importante y biomecánica de la órtesis y evita la torsión de la abrazadera condilar en el fémur.

La férula de cadera es de uso fácil y resistente al agua.

5 Adaptación y colocación de la órtesis

Las abrazaderas femorales-condilares se pueden llevar o directamente en la piel, o poner encima de un tubular de algodón (623T1=6) o también por encima de un pantalón fino. La regulación de la anchura de las abrazaderas condilares podrán ser reguladas antes según la medida o directamente sobre la pierna. Para el desplazamiento de las abrazaderas condilares (Fig.. 2) soltar ambos tornillos planos con hexágono interior (Llave hexagonal acodado 2,5 mm) .

La colocación de la férula se realiza desde los pies al muslo. Tener en cuenta, que la perfilación supracondilar medial se sitúe en posición correcta (Fig. 3). Una regulación de la unidad de abducción se consigue soltando el pivote (2,5 mm) (Fig. 4). Una regulación posterior de la órtesis sólo se debe realizar – como en el ajuste inicial – por parte de un médico o el técnico ortopédico.

El telescopio exterior está provisto de un orificio para que sea posible documentar la anchura ajustada marcándola con un rotulador (fig. 5), siendo así reproducible en todo momento después de modificarla.

Después del ajuste realizado de la órtesis asegurar todos los tornillos con Loctite 636K13!

6 Como tratar la órtesis?

En el ajuste inicial, habrá que indicar a los padres sobre su uso. Ellos simplemente usan el velcro al quitar o poner la férula de cadera (Fig. 6). Para garantizar al niño seguridad al estar de pie es preferible usar un calzado con suela de goma y con un borde exterior adicional de 3 mm. Las articulaciones de bola limitan el desvío de las valvas, así se evita una posible adducción al dar el paso. El médico decide sobre la duración del tratamiento con la férula de cadera. Por su resistencia al agua podrá permanecer colocada también durante el baño del niño. una vez que el médico decide a raíz de la radiografía que la órtesis ya no es necesaria, la duración de desadaptación normalmente oscila entre 6–8 semanas. Durante dicho período la abducción se reducirá cada 15 días 1 cm.

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Finalidade

Português



Data da última atualização: 2015-11-26

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

A ortótese de abdução da anca 28L20 foi concebida exclusivamente para o tratamento da displasia congênita da anca em crianças pequenas.

2 Indicação e eficácia

Nos tratamentos da displasia congênita da anca tipo IIb (segundo Graf) e da displasia residual após uma redução conservadora da luxação da anca.

A indicação deve ter prescrição médica.

Criado por Hoffmann e Daimler, este tipo singular de tratamento tem sido usado com eficácia durante décadas. Quando a criança começar a adotar a postura vertical, o acetábulo vai-se desenvolvendo até a criança atingir os 18 meses.



Nota

A ortótese de abdução da anca foi projetada para crianças com idade entre os 6 e os 18 meses.



Atenção

Deve-se observar o período de indicação, pois do contrário a estabilidade dos componentes e conseqüentemente a segurança do paciente estarão comprometidos.

3 Componentes

A ortótese de abdução da anca 28L20 está apenas disponível num tamanho e consiste dos seguintes componentes (Fig. 1):

- (1) 29L48=L/RI banda supracondiliana interna
- (2) 29L48=LA/RA banda supracondiliana externa
- (3) 29L51=40 barra de afastamento
- (4) 29Y27=M4×6 parafusos sextavados M4 com anilha
- (5) 21Y136=38-7 tira de aperto em velcro
- (6) 29L56 emboque de borracha
- (7) 29L103 unidade de abdução
- (8) 29L50=L/R almofadas supracondilianas
- (9) 709S10=2.5 chave sextavada
- (10) 501Z24=M4×4.5 parafuso sextavado de encaixe 2.5 mm

4 Informação técnica

Os apoios anatômicos da coxa estão divididos ao meio e possuem um aperto paralelo em largura. Garantem uma boa adaptação e ajuste à coxa, e o bordo condiliano evita que deslizem. A margem de ajuste das bandas supracondilianas é de cerca de 55 mm. Para ajustar a largura das bandas, desapertar os dois parafusos sextavados de encaixe (2.5 mm). Qualquer ajuste adicional pode ser obtido mediante aquecimento e moldagem.

As almofadas supracondilianas são feitas em Pedilin® e devem ser coladas às bandas após a adaptação inicial. A tira de aperto em velcro serve para fechar a ortótese. Almofadas adicionais podem ser usadas para um melhor ajuste na parte posterior do joelho.

Duas articulações esféricas protegidas com emboques de borracha e com um alcance limitado de 45°, estão colocadas entre as bandas supracondilianas internas e a unidade de abdução. A colocação interna da unidade de abdução constitui a característica biomecânica essencial desta ortótese e ajuda a evitar qualquer torção da banda da coxa.

A ortótese de abdução da anca 28L20 é impermeável e fácil de usar.

5 Colocação e ajuste da ortótese

As bandas supracondilianas da coxa podem ser usadas directamente sobre a pele, sobre manga de algodão (623T1=6) ou mesmo sobre vestuário fino. O ajuste da largura das bandas supracondilianas pode ser feito de acordo com as medidas tiradas anteriormente ou directamente sobre as pernas. Para regular a largura das bandas (Fig. 2) basta aliviar os dois parafusos de encaixe (chave sextavada 2.5 mm).

Para aplicar a ortótese de abdução da anca 28L20, colocar os apoios em frente das coxas da criança. Certificar-se que o perfil supracondiliano interno fique devidamente ajustado (Fig. 3). O ajuste da unidade de abdução pode ser obtido desapertando os parafusos de encaixe (2.5

mm) (Fig. 4). A adaptação inicial desta ortótese e quaisquer ajustes posteriores só poderão ser feitos por um médico ou por um ortoprotésico.

O telescópio exterior é equipado com um buraco de modo a que a regulação da dimensão possa ser documentada com uma caneta (fig. 5) com marcações e possa ser reproduzida a cada momento após reposição.

Após o ajuste final da ortótese, fixar todos os parafusos com Loctite 636K13.

6 Utilização

Os pais da criança devem ser aconselhados sobre o uso da ortótese na altura da sua aplicação. Apenas é necessário usar a tira de aperto em velcro para colocar ou retirar a ortótese (Fig. 6). É aconselhável o uso de calçado estável e com boa aderência para ajudar a criança a manter-se segura durante a utilização da ortótese. Poderá ser necessário elevar o bordo externo do calçado em cerca de 3 mm para mais segurança. As articulações esféricas minimizam a torção dos apoios da coxa, evitando uma possível adução ao contacto do calcanhar. Sendo a ortótese impermeável, esta pode ser usada durante o banho ou outras actividades. O pediatra irá estabelecer um horário para a utilização da ortótese e logo que o controlo radiológico mostrar resultados satisfatórios, a criança terá de ser desabituada do seu uso. Geralmente, o tempo para esta desabitação varia entre seis e oito semanas. Durante este período, a abdução será reduzida 1 cm em cada duas semanas.

7 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.

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Toepassingsgebied

Nederlands



Datum van de laatste update: 2015-11-26

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De 28L20 heupspreidorthese dient **uitsluitend** te worden ingezet voor de behandeling van heupdysplasie bij het kleine kind.

2 Indicatie en werking

Behandeling van heupdysplasie Typ IIb volgens Graf, restdysplasie bij conservatief gereponeerde heupluxaties.

De indicatie wordt door de arts gesteld.

De werking van de orthese volgens het Hoffmann-Daimler-principe is al decenia succesvol gebleken. Vanaf het moment dat het kind vrij begint te staan dient men rekening te houden met de narijping en de ontwikkeling van pandak tot aan de 18de levensmaand.



Advies

De heupspreidorthese is voorzien voor kinderen in de leeftijd tussen 6 en 18 maanden.



Aanwijzing

Neem de indicatieperiode in acht, omdat de stabiliteit van de componenten van het onderdeel en dus ook de veiligheid van de patiënt daarna niet meer gegarandeerd kunnen worden.

3 Onderdelen

Het heupspreidorthese 28L20 is in één maat leverbaar en bestaat uit volgende elementen (afb. 1):

- (1) 29L48=L1/RI binnenste condylen manchet
- (2) 29L48=LA/RA buitenste condylen manchet
- (3) 29L51=40 Spreidstuk
- (4) 29Y27=M4×6 bout
- (5) 21Y136=38-7 klittenband met passant
- (6) 29L56 rubber manchet
- (7) 29L103 abductie unit
- (8) 29L50=L/R polstering voor de condylen
- (9) 709S10=2.5 inbussleutel 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Platkopschroef met inbus 2,5 mm

4 Technische gegevens

De anatomisch gevormde bovenbeenschalen zijn in twee gesplitst en voorzien van een parallelle breedte-instelling wat een preciese aansluiting aan het bovenbeen en een goede pasvorm garandeert. Door de wig tussen de condylen vermijdt men grotendeels het afglijden van de orthese. De condylenschalen kunnen over een afstand van 55 mm versteld worden. Men kan de wijdte van beugel instellen door het losdraaien van de beide inbusschroeven (2,5 mm). Het is mogelijk de condylenschalen thermoplastisch na te vormen. De Pedilin® polstering wordt na de eerste aanpassing in de schaaltes vastgelijmd. Voor het sluiten van de orthese heeft men een klittenbandsluiting met pluisband aangebracht. In de knieholte kan men ook een polstering met de klittenbandsluiting fixeren.

Tussen de mediale condylenmanchetten en de abductie-unit heeft men twee kogelgewrichten aangebracht. De bewegingsuitslag hiervan is begrensd tot 45 graden. Ze worden beschermd door de twee rubberen manchetten.

De mediale ligging van de abductie-unit is biomechanisch gezien kenmerkend voor deze orthese en verhindert het verdraaien van de condylenmanchetten aan het bovenbeen.

De heupabductie-orthese is gemakkelijk schoon te houden en is bestand tegen water.

5 Aanpassen en aanleggen van de orthese

De condylenmanchetten kunnen rechtstreeks op de huid, over een katoenen tricot kousje, of over een dunne broek gedragen worden (623T1=6). Het instellen van de omtrek van de condylenmanchetten kan men doen aan de hand van vooraf genomen maten of direct op het been. Om de beide manchetdelen uit elkaar te kunnen schuiven, moet men beide inbuschroeven (afb.2) losdraaien (met inbusleutel van 2,5 mm).

Het aanleggen van het abductie-apparaat gebeurt ventraal op het bovenbeen. Hierbij zorgt men ervoor dat aan de mediale zijde de supracondylaire vorm goed aansluit (afb. 3). Men kan de abductie-unit instellen door het losdraaien van de stelschroef (2,5 mm) (afb. 4). Het nastellen van de orthese moet, net zoals bij de eerste passing, door de arts of de orthopedisch instrumentmaker worden gedaan.

In de buitenste telescoopbuis zit een gat, zodat de breedte-instelling met een stift (afb. 5) kan worden gemarkeerd en de orthese na verstelling altijd weer op deze breedte kan worden ingesteld.

Wanneer de orthese correct is ingesteld borgt men alle schroeven met Loctite 636K13!

6 Omgang met de orthese

De ouders worden vanaf de eerste passing in het gebruik geïnstrueerd. Zij hoeven bij het aan en uitdoen van de orthese alleen de klittenbandsluiting te gebruiken (afb. 6). Om te het kind veilig te laten staan zou men het kind moeten voorzien van schoenen met antislipzolen en deze aan de buitenrand met 3 mm verhogen. De kogelgewrichten verhinderen dat de schalen ten opzichte van elkaar te sterk uitwijken. Zo vermijdt men mogelijke adductie bij het lopen. De arts bepaalt de draagtijd van de heupspreidorthese. De orthese is waterbestendig en kan dus ook bij de verzorging van het kind aangelegd blijven. Pas na bevredigende röntgenbeelden kan men het gebruik van de abductie-orthese stopzetten. Dit gebeurt na een ontwenningperiode van gemiddeld 6 tot 8 weken waarbij men de abductie om de 14 dagen met 1 cm reduceert.

7 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.

7.1 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.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Användningsområde



Datum för senaste uppdatering: 2015-11-26

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

28L20 höftabduktionsskena är **uteslutande** avsedd för behandling av höftdysplasi hos småbarn.

2 Indikation och funktion

Behandling av höftdysplasi typ IIb enligt Graf, residualdysplasi efter konservativt reponerade höftluxationer.

Indikation bestäms av läkare.

Ortosen som är konstruerad enligt Hoffmann-Daimler-principen har under årtionden visat sig effektiv. När barnet börjar stå själv, kan man räkna med en utveckling av acetabulum tills barnet är 18 månader.



Observera

Höftabduktionsskenan är avsedd för barn från 6-18 månader.



Anvisning

Ta hänsyn till indikationstiden, då annars stabiliteten hos komponenterna riskeras och därmed också patientens säkerhet.

3 Konstruktion

Höftabduktionsskena 28L20 levereras i en storlek och består av följande delar (fig. 1):

- (1) 29L48=L/RI Inre kondylspänne
- (2) 29L48=LA/RA Yttre kondylspänne
- (3) 29L51=40 Utåtvridningsbit
- (4) 29Y27=M4×6 Krysskruvar M4 med fläns
- (5) 21Y136=38-7 Kardborreband med iträdningsöglor
- (6) 29L56 Gummimanschett
- (7) 29L103 Abduktionsenhet
- (8) 29L50=L/R Kondylpolstring
- (9) 709S10=2.5 Sexkant-Stiftnyckel, 2.5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Skruv med flat, rund huvud med insexkant 2.5 mm

4 Teknisk beskrivning

De anatomiskt utformade lårskalen är tvådelade med parallell inställning av vidden vilket ger en noggrann anpassning till låren och gör att de sitter bra.

En kondylkil förhindrar i stor utsträckning att ortosen halkar ned.

Kondylspännena har ett justeringsområde på 55 mm. Bredden på spännena justeras genom att man lossar de båda skruvarna med flat, rund skalle med insexnyckel (2,5 mm). Kondylspännena kan formas termoplastiskt.

Efter den första tillpassningen skall kondylpolstringarna av Pedilin® klistras in.

Ortosen försluts med kardborreband. Dessutom kan en kardborreförsedd knävecks-polstring användas.

Mellan de mediala kondylspännena och abduktionsenheten sitter två kulleleder.

Rörelseområdet för dessa är begränsat (45 grader). De är skyddade med gummi-manschetter.

Denna mediala lagring av abduktionsenheten är en viktig biomekanisk egenskap hos ortosen och förhindrar torsion av kondylspännat vid låret.

Höftabduktionsskenan är enkel att använda och vattentät.

5 Tillpassning och påtagning av ortosen

Lår-kondylspännena kan bäras antingen direkt på huden, över en bomullstrikåslang (623T1=6) eller över en tunn byxa.

Breddinställningen av kondylspännena kan göras i förväg efter måttagning eller direkt på benet.

Kondylspännena (fig. 2) förskjuts genom att man lossar de båda skruvarna med flat, rund skalle med insexnyckel (insexnyckel 2,5 mm).

Höftabduktionsskenan sätts framifrån på låret. Se till att den mediala suprakondylära profileringen kommer i rätt läge (fig. 3). Abduktionsenheten ställs in genom att man lossar gängstiftet (2,5 mm) (fig. 4). Efterjustering av ortosen skall - liksom den första tillpassningen - göras av läkare eller ortopedtekniker.

Det yttre teleskopet är försett med ett hål. Det gör att breddinställningen kan dokumenteras genom att du sätter ett märke med en penna (bild 5), och inställningen kan anges på nytt efter justeringar.

Efter korrekt inställning av ortosen skall alla skruvar säkras med Loctite 636K13!

6 Skötsel av ortosen

Visa föräldrarna vid den första tillpassningen hur ortosen skall användas. De skall endast använda kardborreförslutningen (fig. 6) när höftabduktionsskenan tas av och på.

För att barnet skall stå säkert, rekommenderas skor med bra grepp som dessutom bör förses med en 3 mm hög förhöjning i ytterkanten.

Kullederna förhindrar en alltför kraftig torsion av lårskalen och på så sätt undviks en möjlig aduktion när hälen sätts i. Läkare avgör hur länge abduktionsskenan skall bäras.

Eftersom den är vattentät kan den sitta på även när man sköter barnet.

Avvänjning från ortosen sker i regel under 6-8 veckor efter tillfredsställande röntgen-resultat. Under denna tid minskas abduktionen med 1 cm var 14:e dag.

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/ EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Användningsområde



Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-11-26

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

28L20 lonkan abduktio-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** pikkulasten lonkan dysplasian hoitoon.

2 Indikaatiot ja vaikutustapa

Grafin luokituksen mukaisen IIb-tyyppisen lonkan dysplasian hoito, dysplasian jälkitila lonkan luskatioiden konservatiivisessa reponoinnissa.

Lääkäri toteaa indikaation.

Ortoosin Hoffmann-Daimler-periaatteen mukainen vaikutustapa on osoittautunut hyväksi jo vuosikymmenien ajan. Kun lapsi alkaa seistä ilman tukea, on varauduttava siihen, että lonkkamaljan katto kehittyy edelleen 18. elinkuukauteen asti.



Huomautus

Lonkan abduktio-ortoosi on tarkoitettu 6–18 kuukauden ikäisille lapsille.



Huomautus

Indikaation määräämä ajanjakso on huomioitava, sillä muussa tapauksessa rakenneosan komponenttien stabiilius ja siten potilaan turvallisuus ovat vaarassa.

3 Rakenne

Lonkan abduktio-ortoosi 28L20 on saatavissa yhdessä koossa ja koostuu seuraavista yksittäisistä (kuva 1):

- (1) 29L48=L/I/RI sisäkondyyლისolki
- (2) 29L48=LA/RA ulkokondyyლისolki
- (3) 29L51=40 levitin
- (4) 29Y27=M4×6 laipalliset kuusiokoloruuvit M4
- (5) 21Y136=38-7 palautuslenkillinen tarranauha
- (6) 29L56 kumimansetti
- (7) 29L103 abduktioyksikkö
- (8) 29L50=L/R kondyylipehmuste
- (9) 709S10=2.5 kuusiokoloavain, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 kupukantainen kuusiokolo-lukkoruuvi 2,5 mm

4 Tekniset yksityiskohdat

Anatomisesti muotoilluissa, kaksiosaisissa reisuissa on rinnakkaiset leveyssäädöt, joten ne takaavat tarkan sovituksen reiden mukaisesti ja hyvän istuvuuden. Kondyylikiila estää suurimmaksi osaksi ortoosin luisumisen paikaltaan. Kondyyლისolkien säätöalue on 55 mm. Solkien leveys säädetään löysäämällä molempia kupukantaisia kuusiokolo-lukkoruuveja (2,5 mm). Kondyyლისolkien termoplastinen jälkisolitus on mahdollista. Pedilin®-kondyylipehmusteet tulisi liimata kiinni ensisolituksen jälkeen. Ortoosi suljetaan tarranauhakiinnityksellä. Polvitaiteen pehmusteet voidaan lisäksi kiinnittää tarranauhoihin.

Mediaalisten kondyyliisolkien ja abduktioyksikön väliin on asennettu kaksi palloniveltä. Niiden liike-alue on rajoitettu (45 astetta). Ne on suojattu kumimanseteilla.

Tämä abduktioyksikön mediaalinen laakerointi on ortoosin olennainen biomekaaninen ominaisuus ja estää kondyyliisoljen kiertymisen reidellä.

Lonkan abduktio-ortoosi on helppokäyttöinen ja vedenkestävä.

5 Ortoosin sovitus ja pukeminen

Reiden kondyyliisolkia voidaan käyttää joko suoraan ihoa vasten, puuvillatrikoosukan (623T1=6) tai myös ohuiden housujen päällä. Kondyyliisolkien leveys voidaan säätää etukäteen mittojen mukaan tai suoraan rajalla. Kondyyliisolkien (kuva 2) siirtämistä varten on löysättävä molempia kupukantaisia kuusiokolo-lukkoruuveja (kuusiokoloavain 2,5 mm).

Lonkan abduktio-ortoosi pannaan edestä reiden päälle. Tällöin on pidettävä huoli siitä, että mediaalinen suprakondyylaarinen profilointi asetetaan oikein paikalleen (kuva 3). Abduktioyksikön säätö saadaan aikaan löysäämällä kierretappia (2,5 mm) (kuva 4). Vain lääkärin tai apuvälineteknikon tulisi suorittaa ortoosin jälkissäätö – ensisovituksen tapaan.

Ulommassa teleskoopissa on reikä, jonka avulla leveys säätö voidaan dokumentoida merkitsemällä se kynällä (kuva 5), niin että se on aina toistettavissa säädön jälkeen.

Ortoosin säätämisen jälkeen on kaikki ruuvit varmistettava Loctite® 636K13 -kierrelukitteella!

6 Ortoosin käsittely

Vanhemmille opetetaan käsittely ensisovituksen yhteydessä. He käyttävät lonkan abduktio-ortoosia pukiessaan ja riisuessaan vain tarrakiinnitystä (kuva 6). Jotta lapsen tukeva seisonta olisi taattu, on käytettävä mieluiten kenkiä, joissa on hyvin pitävät pohjat ja joiden ulkoreuna on korotettu 3 mm:n verran. Pallonivelet estävät tukien liian voimakkaan poikkeaman toisistaan. Näin vältetään mahdollinen loitonuus askelta otettaessa. Lääkäri päättää, miten kauan lonkan abduktio-ortoosia käytetään. Se on vedenpitävä, joten se voidaan jättää päälle myös lasta hoidettaessa. Ortoosi poistetaan käytöstä yleensä 6–8 viikon kuluessa, sen jälkeen kun röntgentutkimuksista on saatu tyydyttävät tulokset. Abduktiota vähennetään tämän ajan kuluessa joka toinen viikko 1 cm:n verran.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 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.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93 / 42 / ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Anvendelsesformål



Dato for sidste opdatering: 2015-11-26

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Hofte-abduktionsskinnen må **kun** anvendes til behandling af hoftedysplasi hos småbørn.

2 Indikation og virkemåde

Behandling af hoftedysplasi type IIb ifølge Graf, restdysplasi ved konservativt reponerede hofteluxationer.

Indikationen stilles af lægen.

Ortosens virkemåde efter Hoffmann-Daimler-princippet har vist gode resultater i årtier. Når barnet kan begynde at stå alene, skal der regnes med en modning af hofteskålen til den 18. levemåned.



Bemærk

Hofte-abduktionsskinnen er beregnet til børn i en alder fra 6 til 18 måneder.



Bemærk

Sørg for at overholde indikationsperioden, idet det i modsat fald indebærer en risiko for stabiliteten af komponenterne og dermed patientens sikkerhed.

3 Konstruktion

Hofte-abduktionsskinnen 28L20 kan leveres i én størrelse og består af følgende komponenter (fig. 1):

- (1) 29L48=LI/RI Indre kondylspænde
- (2) 29L48=LA/RA Ydre kondylspænde
- (3) 29L51=40 Ekspansionsstykke
- (4) 29Y27=M4×6 Sekskantskruer M4 med krave
- (5) 21Y136=38-7 Velcrobånd med rullestrop
- (6) 29L56 Gummimanchet
- (7) 29L103 Abduktionsenhed
- (8) 29L50=L/R Kondylindlæg
- (9) 709S10=2.5 Unbrakonøgle, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 Skruer med fladrundhoved med indvendig sekskant 2,5 mm

4 Tekniske detaljer

De anatomisk formede lårsåle er todeltede med en parallel breddeindstilling og garanterer nøjagtig tilpasning til låret samt sikrer, at skinnen sidder godt. Gennem kondylkilen forebygges glidning af ortosen i stort omfang. Kondylspændernes indstillingsområde er 55 mm. Indstillingen af spændevidden foretages gennem løsning af de to skruer med fladrundhoved og indvendig sekskant (2,5 mm). Termoplastisk justering af kondylspænderne er mulig. Kondylindlæggene af Pedilin® bør indklæbes efter den første tilpasning. Lukning af ortosen sker gennem et velcrobånd med låddent bånd. Polstre til knæhaserne kan fastgøres ekstra med velcrolukninger.

To kugleled er placeret mellem det mediale kondylspænde og abduktionsenheden. Bevægelsesudslaget er begrænset (45 grader). De beskyttes ved hjælp af gummimanchetter.

Den mediale lejring af abduktionsenheden er et væsentligt biokemisk kendetegn for ortosen og forhindrer fordrejning af kondylspændet på låret.

Hofte-abduktionsskinnen er nem at håndtere og vandfast.

5 Tilpasning og anlæggelse af ortosen

Kondylspænderne til lårene kan enten bæres direkte på huden, over en bomuldstrikotslange (623T1=6) eller også over et par tynde bukser. Kondylspændernes breddeindstilling kan forinden indstilles efter mål eller foretages direkte på benet. Til forskydning af kondylspænderne (fig. 2) skal begge skruer med fladrundhoved og indvendig sekskant løsnes (2,5 mm unbrakonøgle).

Anlæggelse af hofte-abduktionsskinnen foretages forfra på låret. Sørg herved for, at den mediale suprakondylære profilering placeres korrekt (fig. 3). Indstilling af abduktionsenheden opnås ved at løsne gevindstiften (2,5 mm) (fig. 4). Justering af ortosen bør kun – lige som ved den første tilpasning – udføres af lægen eller ortopæditeknikeren.

Det ydre teleskop er forsynet med et hul, således at breddeindstillingen kan dokumenteres gennem markeringer med en stift (ill. 5) og til enhver tid reproduceres i tilfælde af en ændring af indstillingen.

Efter udført indstilling af ortosen skal alle skruer sikres med Loctite 636K13!

6 Håndtering af ortosen

Forældrene instrueres i håndteringen ved den første tilpasning. De anvender ved anlæggelse og fjernelse af hofte-abduktionsskinnen kun velcrolukningen (fig. 6). For at barnet kan stå sikkert, bør sko med godt hæftende såler foretrækkes og forsynes med en 3 mm høj forhøjning af yderkanten. Kugleleddene forhindrer en for kraftig forskydning af skålene imod hinanden. Således undgås en mulig adduktion, når foden trædes ned. Lægen bestemmer bæretiden for hofte-abduktionsskinnen. Da den er vandfast, behøves den ikke at blive fjernet, når barnet vaskes. Afvænnning af ortosen sker som regel i løbet af 6-8 uger efter tilfredsstillende røntgenresultat. Inden for dette tidsrum reduceres abduktionen med 1 cm hver 14. dag.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Rendeltetés



Az utolsó frissítés időpontja: 2015-11-26

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A 28L20 csípőabdukciós sínezet **kizárólag** a csípő-diszpláziás kisgyermek kezelésénél alkalmazható.

2 Indikáció és hatásmód

Gráf szerinti IIb típusú csípő-diszplázia, konzervatívan reponált csípő-luxáció maradék diszpláziájának kezelése.

Az indikációt az orvos határozza meg.

A Hoffmann-Daimler elv szerinti sínezet hatásmódja évtizedek óta bevált. Az önálló állás kezdetétől a gyermek 18 hónapos koráig lehet a kifejlett vápa utófejlődésére számítani.



Megjegyzés

A csípőabdukciós sínezet 6-18 hónapos korú gyermekek részére készül.



Utasítás

A viselési javallat időtartamát kérjük tartsák be, különben az építőelemek stabilitása, és ezzel együtt a páciens biztonsága, veszélyeztetve van.

3 Konstrukció

A 28L20 csípőabdukciós sínezet egy méretben rendelhető és az alábbi alkatrészekből áll (1. ábra):

- (1) 29L48=LI/RI belső kondylus-pánt
- (2) 29L48=LA/RA külső kondylus-pánt
- (3) 29L51=40 terpesztő elem
- (4) 29Y27=M4x6 M4-es hatlapú csavarok fejrészsel
- (5) 21Y136=38-7 tépőzár visszafordító bújttatóval
- (6) 29L56 gumimandzsetta
- (7) 29L103 abdukciós egység
- (8) 29L50=L/R kondylus-párna
- (9) 709S10=2.5 hatlapú imbuszkulcs, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4x4.5 lapos-gömbfejű csavar, 2,5 mm-es belső hatlappal.

4 Műszaki részletezés

Az anatómicailag formázott combsínek párhuzamos távbeállítóval vannak kettéosztva, ezek biztosítják a combon való pontos illeszkedést és a jó elhelyezkedést. A kondylus-ék miatt az ortézis csúszkálása nagymértékben kiküszöbölődik. A kondylus-pántok beállítási területe 55 mm. A pántok bőséget a két lapos-gömbfejű belső hatlapú csavar kioldásával állíthatjuk (2,5 mm). A kondylus-pántok thermoplasztikus módon utólag igazíthatók. A Pedilin[®] kondylus-párnákat az első feladáskor kell beragasztani. Az ortézist bolyhos flaus-pántú tépőzárral kell zárni. Fel lehet még ragasztani pótlólag térd-profilpárnákat is.

A mediális kondylus-pántok és az abdukciós egység között két gömbízület van felszerelve, amelyek kilengése korlátozva van (45 fok). Gumi mandzsetták védik őket.

Az abdukciós egységnek ez a mediális helyzete a sínezet lényeges biomechanikus jellemzője. Megakadályozza, hogy a combon a kondylus-pánt elhajoljon.

A csípőabdukciós sínezet egyszerűen kezelhető és vízálló.

5 A sínezet illesztése és felhelyezése

A kondylus-combpántokat vagy közvetlenül a bőrön lehet viselni, vagy pamut csőtrikó fölött (623T1=6), illetve vékony nadrág fölött. A kondylus-pántok bőségét vagy előre, méret szerint lehet beállítani, vagy közvetlenül a lábon.

A kondylus-pántok elcsúsztatásához (2. ábra) oldjuk ki a két lapos-gömbfejű belső hatlapú csavart (2,5 mm-es hatlapú imbuszkulcs).

A csípőabdukciós sínezetet előlről helyezzük fel a combra. Ilyenkor ügyeljünk arra, hogy a mediális suprakondylaris profilírozás helyesen legyen pozicionálva (3. ábra).

Az abdukciós egységet a menetes csap (2,5 mm) oldásával lehet beállítani (4. ábra). Az ortézis utánigazítását - amint az első felhelyezésnél is - csak az orvos vagy az ortopédiai műszerész végezheti el.

A külső teleszkópon van egy furat, ezen át egy ceruzával (5. ábra) jelzést lehet tenni, a szélességi beállítás dokumentálható, tehát minden átállítás után reprodukálható.

Az ortézis beállítása után minden csavart biztosítani kell 636K13 Loctite-tal.

6 A sínezet kezelése

A szülőket az első felhelyezésnél a tennivalókról tájékoztatni kell. Ők a csípőabdukciós sínezet felhelyezésekor és levételekor csak a tépőzarat (6. ábra) kezeljék. Abból a célból, hogy a gyermek stabil állását biztosítsuk, olyan cipőt javasoljunk, amelynek a talpa jól tapad és külső pereme 3 mm magas perememeléssel van kiképezve. A gömbízületek megakadályozzák a köpenyek egymással szembeni túl erős kilengését. Így a lépésnél elkerüljük a lehetséges abdukciót. Az orvos dönti el a csípőabdukciós sínezet hordásának időtartamát. Mivel vízálló, gondozás alatt rajta is maradhat a gyermekeken. A sínezetről való leszoktatás kielégítő röntgenkép esetén általában 6-8 hétig tart. Ez alatt az idő alatt az abdukciót 14 naponként 1 cm-rel kell csökkenteni.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Kullanım amacı



Son güncelleştirilme tarihi: 2015-11-26

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımını hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

28L20 kalça abdüksiyon ortezi **sadece** küçük yaştaki çocuklarda displazi tedavisinde kullanılmalıdır.

2 endikasyon ve etkileşim

Graf uyarınca IIb tipi kalça displazisinin tedavisi, cerrahi müdahale yapılamayan kalça çıkığı durumunda kalıcı displazi.

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

Hoffmann Daimler prensibine göre ortezin etkileşimi uzun yıllardan beri etkisini kanıtlamıştır. Serbest şekilde ayakta durmanın başlamasıyla yaşamın 18. ayına kadar asetabulum oluşumunun geliştirilmesi sağlanmaktadır.



Bilgi

Kalça abdüksiyon ortezi 6-18 ay arasındaki çocuklar için öngörülmüştür.



Bilgi

Tedavi süreci dikkate alınmalıdır, aksi halde yapı elemanı bileşenlerinin dayanıklılığı ve hastanın emniyeti riske atılmış olur.

3 Konstrüksiyon

28L20 kalça abdüksiyon ortezi bir ölçüde teslim edilir ve aşağıdaki münferit parçalardan oluşur (resim 1):

- (1) 29L48=LI/RI iç kondil kelepçe
- (2) 29L48=LA/RA dış kondil kelepçe
- (3) 29L51=40 germe parçası
- (4) 29Y27=M4×6 altı köşeli vida M4 destekli
- (5) 21Y136=38-7 velkro cırtlı bant
- (6) 29L56 lastik manşet
- (7) 29L103 hareketli eklemi destekleme ünitesi
- (8) 29L50=L/R kondil pedleri
- (9) 709S10=2.5 allen anahtarı, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 yassı yuvarlak vida 2,5 mm içten altı köşeli ile

4 Teknik ayrıntılar

Anatomik biçimlendirilmiş uyluk destekleri, paralel bir genişlik ayarı ile ikiye bölünmüş şekildedir ve uyluk bölgesine tamamen adapte olmayı ve yerine iyi şekilde oturmasını sağlar. Kondil kaması sayesinde ortezin kayması büyük ölçüde engellenmiş olur. Kondil kelepçelerinin ayar değiştirme bölgesi 55 mm'dir. Kelepçe uzaklığının ayarlanması, her iki içten altı köşeli (2,5 mm) yassı yuvarlak vidanın sökülmesiyle olur. Kondil kelepçelerinin termoplastik olarak yeniden ayarlanması yapılabilir. Pedilin®'den yapılmış olan kondil pedleri ilk ayarlama sonra yapılandırılmalıdır. Ortez kapatılması, cırtlı bantla gerçekleşir. Ayrıca diz boşluğu minderlerinin üzerlerine de bastırılabilir.

Ortalama kondil kelepçeleri ile hareketli eklemleri destekleme ünitesi arasında iki küresel eklem takılmıştır. Hareket salınımları sınırlıdır (45 derece). Lastik manşetlerle desteklenir.

Hareketli eklemleri destekleme ünitesinin ortalama yerleşimi, ortezin önemli biyomekanik bir özelliğidir ve kondil kelepçelerinin uylukta dönmesini engeller.

Kalça abdüksiyon ortezinin uygulaması son derece kolaydır ve suya dayanıklıdır.

5 Ortezin ayarlanması ve takılması

Uyluk kondil kelepçeleri ya doğrudan cilt üzerinde, pamuklu bir triko tulum üzerinde (623T1=6) ya da ince bir pantolonun üzerinde de taşınabilir. Kondil kelepçesinin genişlik ayarı önceden ölçüyle ayarlanabilir veya doğrudan bacak üzerine uygulanabilir. Kondil kelepçesinin itilmesi için (resim 2) her iki içten altı köşeli yassı yuvarlak vida (allen anahtarı 2,5 mm) sökülmelidir.

Kalça abdüksiyon ortezi, önden uyluk üzerine takılır. Bu sırada ortalama şekilde suprakondiler profilin doğru şekilde yerleştirilmiş olmasına dikkat edilmelidir (resim 3). Hareketli eklemleri destekleme ünitesi, dişli pimin (2,5 mm) sökülmesiyle ayarlanabilir (resim 4). Ortezin yeniden ayarlanması sadece – ilk ayarlama olduğu gibi – hekimin veya ortopedi teknisyeninin gözetiminde yapılmalıdır.

Dış teleskopta bir delik bulunur, bir kalemle (resim 5) işaretlemek suretiyle genişlik ayarı tespit edilir ve ayarı değiştikten sonra her zaman yeniden bu şekilde ayarlanabilir.

Ortez ayarlandıktan sonra bütün vidalar Loctite® 636K13 ile emniyete alınmalıdır!

6 Ortez kullanımı

Ebeveynler ilk uygulamaya katılırlar. Kalça abdüksiyon ortezinin takılması ve çıkarılması esnasında sadece cırtl bant kullanılır (resim 6). Çocuğun emniyetli şekilde duruşunu sağlamak için, topukları yerde sabit durmayı sağlayan ayakkabılar tercih edilmeli ve dış kenarı 3 mm yüksekliğinde olmalıdır. Yuvarlak eklemler, uyluk desteklerinin torsiyonunu en aza indirgeyerek, topuk vuruşunda olası addüksiyonu engeller. Kalça abdüksiyon ortezinin kullanım süresini hekim belirler. Suya dayanıklı olduğu için çocuğun bakımı esnasında da üzerinde kalabilir. Röntgen sonuçlarının olumlu çıkması neticesinde ortez kullanımını bırakmak genellikle 6–8 haftayı geçer. Bu süre içerisinde eklemleri uzaklaştırma 14 günde bir 1 cm eksiltilir.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 Sorumluluk

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

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-11-26

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων 28L20 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντιμετώπιση του εξαρθρήματος του ισχίου σε μικρά παιδιά.

2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Θεραπεία της δυσπλασίας του ισχίου τύπου IIβ κατά Graf, δευτερεύουσα δυσπλασία (κοτύλης) σε συντηρητικά αναταχθέντα εξαρθρήματα ισχίου.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

Ο τρόπος δράσης του νάρθηκα σύμφωνα με την αρχή των Hoffmann και Daimler παρέχει εδώ και δεκαετίες θετικά αποτελέσματα. Αφού το παιδί αρχίσει να στέκεται όρθιο χωρίς βοήθεια, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η κεφαλή της κοτύλης συνεχίζει να αναπτύσσεται μέχρι το 18ο μήνα ζωής.



Υπόδειξη

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 6-18 μηνών.



Υπόδειξη

Προσέξτε το χρονικό διάστημα της ένδειξης, καθώς σε διαφορετική περίπτωση τίθεται σε κίνδυνο η σταθερότητα των εξαρτημάτων και ως εκ τούτου επίσης η ασφάλεια του ασθενή.

3 Κατασκευή

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων 28L20 διατίθεται σε ένα μέγεθος και αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα (εικ. 1):

- (1) 29L48=LI/RI εσωτερικό κονδυλιαίο σκέλος
- (2) 29L48=LA/RA εξωτερικό κονδυλιαίο σκέλος
- (3) 29L51=40 μπάρα έκτασης
- (4) 29Y27=M4×6 εξαγωνικές βίδες M4 με κολάρο
- (5) 21Y136=38-7 μιάντας βέλκρο με δακτυλίδι συγκράτησης
- (6) 29L56 δακτύλιος ελαστικού
- (7) 29L103 μονάδα απαγωγής
- (8) 29L50=L/R επίθεμα κονδύλων
- (9) 709S10=2.5 κλειδί άλλεν, 2,5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 κυλινδρική επίπεδη βίδα με εξαγωνική υποδοχή 2,5 mm

4 Τεχνικές πληροφορίες

Τα ανατομικά σχεδιασμένα υποστηρίγματα μηρού αποτελούνται από δύο μέρη με παράλληλη ρύθμιση του πλάτους και εγγυώνται ακριβή προσαρμογή στο μηρό καθώς και καλή εφαρμογή. Η σφήνα του κονδύλου εμποδίζει το νάρθηκα να γλιστρήσει. Το εύρος μετατόπισης των κονδυλιαίων σκελών ανέρχεται σε 55 mm. Για τη ρύθμιση του πλάτους των σκελών, χαλαρώστε τις δύο επίπεδες

κυλινδρικές βίδες με εξαγωνική υποδοχή (2,5 mm). Μετέπειτα ρύθμιση των κονδυλιαίων σκελών είναι δυνατή μέσω θερμοπλαστικής τεχνικής. Τα επιθέματα των κονδύλων από Pedilin® πρέπει να κολληθούν μετά την αρχική προσαρμογή. Ένα κούμπωμα βέλκρο με ιμάντα εξυπηρετεί στο κλείσιμο του νάρθηκα. Επίσης, μπορούν επιπλέον να προσαρμοστούν επιθέματα για τα κοιλώματα του γόνατος.

Μεταξύ των εσωτερικών κονδυλιαίων σκελών και της μονάδας απαγωγής τοποθετούνται δύο σφαιρικές αρθρώσεις. Το εύρος της κίνησης των σφαιρικών αρθρώσεων είναι περιορισμένο και ανέρχεται σε 45 μοίρες. Οι δακτύλιοι ελαστικού χρησιμοποιούν στην προστασία των σφαιρικών αρθρώσεων.

Το κεντρικό έδρανο της μονάδας απαγωγής αποτελεί ένα σημαντικό μηχανικό χαρακτηριστικό του νάρθηκα και εμποδίζει τη συστροφή του κονδυλιαίου σκέλους στο μηρό.

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων είναι εύκολος στο χειρισμό και αδιάβροχος.

5 Προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα

Τα κονδυλιαία σκέλη του μηρού μπορούν να εφαρμοστούν κατευθείαν πάνω στο δέρμα, πάνω από βαμβακερές κάλτσες (623T1=6) ή ακόμη και πάνω από ένα λεπτό παντελόνι. Το πλάτος των κονδυλιαίων σκελών μπορεί να ρυθμιστεί είτε εκ των προτέρων, σύμφωνα με τα αντίστοιχα μέτρα, είτε κατευθείαν επάνω στο άκρο. Για να μετατοπίσετε τα κονδυλιαία σκέλη (εικ. 2), πρέπει να χαλαρώσετε τις δύο βίδες με εξαγωνική υποδοχή, χρησιμοποιώντας ένα κλειδί άλλην 2,5 mm.

Η τοποθέτηση του νάρθηκα απαγωγής ισχίων στο μηρό γίνεται από την μπροστινή πλευρά. Κατά τη διαδικασία αυτή, φροντίστε να τοποθετήσετε σωστά τη μεσαία επικονδύλια πλευρά (εικ. 3). Η ρύθμιση της μονάδας απαγωγής επιτυγχάνεται χαλαρώνοντας τις ρυθμιστικές βίδες (2,5 mm) (εικ. 4). Μετέπειτα ρυθμίσεις στο νάρθηκα, όπως και η αρχική ρύθμιση, θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από τον ιατρό ή τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Το εξωτερικό τηλεσκοπικό εξάρτημα φέρει μία οπή επιτρέποντας έτσι την καταγραφή και επισήμανση της ρύθμισης του πλάτους με ένα μολύβι (εικ. 5), ώστε η ρύθμιση να μπορεί να επαναληφθεί ανά πάσα στιγμή μετά από τυχόν μετατόπιση.

Μετά την επιτυχή ρύθμιση του νάρθηκα σταθεροποιήστε όλες τις βίδες με κόλλα Loctite 636K13!

6 Οδηγίες χρήσης

Οι γονείς ενημερώνονται σχετικά με το χειρισμό κατά την αρχική προσαρμογή. Κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση του νάρθηκα απαγωγής ισχίων χρησιμοποιείτε μόνο το δετήρα βέλκρο (εικ. 6). Για να μπορεί το παιδί να σταθεί όρθιο με ασφάλεια, πρέπει να προτιμώνται παπούτσια με καλή πρόσφυση τα οποία θα εξοπλίζονται με αυξημένο εξωτερικό πλαίσιο ύψους 3 mm. Οι σφαιρικές αρθρώσεις αποτρέπουν την υπερβολική απόκλιση μεταξύ των κονδυλιαίων σκελών. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπεται η ενδεχόμενη προσαγωγή κατά τη βάδιση. Η διάρκεια χρήσης του νάρθηκα απαγωγής ισχίων καθορίζεται από τον ιατρό. Δεδομένου ότι είναι αδιάβροχος, ο νάρθηκας μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος κατά τη φροντίδα του παιδιού. Η ανεξαρτοποίηση από το νάρθηκα επιτυγχάνεται κατά κανόνα σε 6-8 εβδομάδες, όταν τα ακτινολογικά ευρήματα είναι ικανοποιητικά. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, η απαγωγή μειώνεται κάθε 14 ημέρες κατά 1 cm.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Область применения

Русский



Дата последней актуализации: 2015-11-26

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Αβдукционный бедренный ортез по Джону и Корну 28L20 предназначен исключительно для лечения врожденной дисплазии тазобедренного сустава у детей раннего возраста.

2 Показания к применению и терапевтический эффект

Лечение дисплазии тазобедренного сустава типа IIb по классификации Графа, а также остаточной дисплазии после консервативного лечения врожденного вывиха бедра.

Показания к применению в каждом случае определяются лечащим врачом.

Такой способ лечения (предложен Хоффманном и Даймлером) эффективно применяется уже в течение нескольких десятилетий. После того как ребенок начинает самостоятельно стоять, процесс формирования вертлужной впадины происходит до 18-месячного возраста.



Примечание:

Αβдукционный бедренный ортез 28L20 предназначен для детей в возрасте от 6 до 18 месяцев.



Примечание:

Обратите внимание на необходимость придерживаться указанного возрастного интервала при применении отреза, поскольку в противном случае прочность компонентов конструкции может оказаться недостаточной и, следовательно, здоровье пациента может подвергаться опасности.

3 Элементы конструкции

Αβдукционный бедренный ортез 28L20 выпускается в единственном размере и состоит из следующих элементов (Рис. 1):

- (1) 29L48=LI/RI Медиальный мышцелковый фиксатор
- (2) 29L48=LA/RA Латеральный мышцелковый фиксатор

- (3) 29L51=40 Расширитель фиксатора
- (4) 29Y27=M4x6 Шестигранные винты с головкой, диаметр М4, с буртиком
- (5) 21Y136=38-7 Регулируемая застежка-липучка со скользящей петлей
- (6) 29L56 Резиновая муфта
- (7) 29L103 Абдукционная распорка
- (8) 29L50=L/R Мышелковая прокладка
- (9) 709Ы10=2,5 Шестигранный торцовый ключ на 2,5 мм
- (10) 501Z24=M4x4,5 Винт с граненым углублением в головке под шестигранный ключ на 2,5 мм

4 Технические сведения

Бедренные манжеты анатомической формы состоят из двух частей и позволяют осуществлять параллельную регулировку по ширине, благодаря чему достигается точная подгонка по бедру и хорошее прилегание. Клиновидная форма мышелкового фиксатора практически исключает возможность соскальзывания ортеза. Регулировочный диапазон фиксатора составляет 55 мм. Чтобы изменить ширину бедренной манжеты, ослабьте винты с отверстием под шестигранный ключ (2,5 мм). Также возможна дальнейшая подгонка фиксаторов путем термопластического моделирования. После первичной подгонки к фиксаторам необходимо приклеить мышелковые прокладки, выполненные из материала «Pedilin®». Для застегивания бедренных манжет ортеза используются застежки-липучки. Дополнительно можно прикрепить вкладыши для подколенных ямок.

Между медиальными мышелковыми фиксаторами и абдукционной распоркой установлены два шаровых шарнира. Диапазон их движений ограничен углом в 45°. Шарниры защищены резиновыми муфтами.

Медиальное расположение шарнирных соединений является неотъемлемой биомеханической характеристикой данного ортеза, препятствующей вращению мышелкового фиксатора на бедре.

Абдукционный бедренный ортез 28L20 прост в применении и водостоек.

5 Подгонка и установка ортеза

Ортез может надеваться непосредственно на тело, на трикотаж (623Т1=6) или на легкие штанишки. Ширину мышелковых фиксаторов можно отрегулировать в соответствии с ранее выполненными измерениями или непосредственно по ноге во время примерки. Для перемещения фиксаторов (Рис. 2) ослабьте два винта с граненым углублением в головке с помощью шестигранного торцового ключа на 2,5 мм.

Чтобы надеть ортез, разместите мышелковые фиксаторы на передней поверхности бедер ребенка. Обратите внимание на необходимость правильного расположения медиального надмышечкового контура фиксатора (Рис. 3). Регулировка абдукционной распорки осуществляется путем ослабления установочного винта с плоским концом и шлицем под ключ (2,5 мм) (Рис. 4). Первоначальная подгонка, а также все последующие регулировки ортеза должны осуществляться врачом или техником-ортопедом.

Наружная раздвижная трубка снабжена отверстиями. Таким образом, с помощью маркера (рис. 5) можно отмечать и документировать регулировку по ширине; при изменении положения ортез всякий раз можно привести в первоначальное состояние.

По окончании регулировки ортеза закрепите все винтовые соединения клеем «Loctite» 636K13.

6 Инструкция по применению

При первой подгонке родители ребенка должны быть ознакомлены с правилами применения ортеза. Для надевания и снятия ортеза следует использовать только застежки-липучки (Рис. 6). Для обеспечения безопасности ребенка во время ходьбы в ортезе, следует использовать устойчивую обувь с нескользкой подошвой. Кроме того, с помощью клина можно поднять внешний подошвы на 3 мм, что поможет ребенку стоять более уверенно. Шаровые шарнирные соединения сводят к минимуму вращение бедренных манжет, таким образом, предотвращая возможную абдукцию при наступании на пятку. Схему применения ортеза в течение дня определяет лечащий врач. Поскольку ортез является водостойким, его необязательно снимать во время купания и других водных процедур. После достижения удовлетворительного рентгенологического результата следует начать отучать ребенка от ортеза. В среднем этот период занимает 6-8 недель. В течение этого времени степень отведения уменьшают на 1 см каждые две недели.

7 Правовые указания

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

7.1 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.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 使用目的

中文



最后更新日期: 2015-11-26

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

28L20髌关节外展支具**仅可**用于治疗小儿髌关节发育不良症。

2 适应症与作用原理

用于治疗Graf IIb型髌关节发育不良症，髌关节脱位保守复位时的残余髌臼发育不良。

适应症应由医生鉴定。

几十年来，依据Hoffmann-Daimler原理制成的该种支具其疗效已经得以证实。随着髌臼发育成熟，最多在出生后18个月即可自由站立。



注意

髋关节外展支具适用于6-18月的婴儿。



注意

注意治疗适应症的时间范围，否则可能会影响到支具部件的稳定性，并由此而威胁到患者的安全。

3 设计构造

髋关节外展支具28L20仅有一种规格，支具包含如下部件（图1）：

- (1) 29L48=L1/R1 内侧股骨髁夹扣
- (2) 29L48=LA/RA 外侧股骨髁夹扣
- (3) 29L51=40 伸展件
- (4) 29Y27=M4×6 带有螺母的M4六角螺栓
- (5) 21Y136=38-7 带有回卷环的粘扣绑带
- (6) 29L56 皮碗
- (7) 29L103外展单元
- (8) 29L50=L/R 股骨髁软垫
- (9) 709S10=2.5 六角扳手, 2.5 mm
- (10) 501Z24=M4×4.5 内六角扁圆头螺栓, 2.5 mm

4 技术详述

符合人体解剖结构的大腿壳板由两部分组成，可同步进行张开度调节，保证了与大腿配合的精确度以及佩戴的稳固性。通过股骨髁楔子的作用能够避免支具下滑。股骨髁夹扣的调节范围为55mm。夹扣开口宽度可通过旋松两个内六角扁圆头螺栓（2.5mm）进行调节。股骨髁夹扣可进行热塑调整。股骨髁软垫由Pedilin®材料制成，应在初次适配调整后将其粘贴于支具上。支具通过呢绒带粘扣扣合。膝盖软垫可另外粘扣于支具之上。

在内侧股骨髁夹扣与外展单元之间安装了两个球节。其偏转范围受限（45度）。球节通过皮碗加以保护。

外展单元的内侧轴承结构是该支具重要的生物力学特征之一，能够避免大腿处的股骨髁扭曲。

髋关节外展支具使用简便，具防水功能。

5 支具的适配及穿戴

大腿股骨髁夹扣既可直接与皮肤接触，也可通过全棉针织软管（623T1=6）佩戴，或佩戴于薄裤子之外。股骨髁夹扣开口度的调节可事先依据尺寸调节，或直接在大腿上进行调节。推移股骨髁夹扣时（图2），应将两个内六角扁圆头螺栓旋松（使用2.5mm六角扳手）。

穿戴髋关节外展支具时，应从前部放置于大腿之上。同时应注意，内侧肱骨髁上的轮廓应定位正确（图3）。设置外展单元时，应旋松螺纹销钉（2.5mm）（图4）。与初次适配调整相同，对支具进行后续调整时仅可由医生或矫形外科技师进行。

外侧的伸缩架上带有孔，可用笔（图5）标记张开宽度并可在调整后随时重新操作。

支具调整完成后应将全部螺栓使用Loctite 636K13胶粘剂固定！

6 支具的使用

在初次适配调整时，将对父母进行操作方面的指导。您只需在穿脱髋关节外展支具时操作粘扣即可（图6）。为了保证孩子站立时的安全，鞋底应最好具备防滑功能，鞋帮外边缘高度应达到3mm。球节能够防止壳板相互之间过度偏移。因此能够避免在向前迈步时可能出现的内收情况。髋关节外展支具的佩戴时间由医生决定。由于该支具具备防水功能，因此在为孩子洗澡

时无需取下支具。通常在6—8周后进行X光检查，如结果令人满意，可解除支具。在此时间范围内外展每14天减少1cm。

7 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。

7.1 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。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare
Deutschland GmbH
37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3433
F +49 5527 848-1460
healthcare@ottobock.de

Otto Bock Healthcare
Products GmbH
1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-ad-
min.vienna@ottobock.com

Otto Bock Adria Sarajevo D.O.O.
71000 Sarajevo
Bosnia-Herzegovina
T +387 33 766200
F +387 33 766201
obadria@bih.net.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980
F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71
F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com

Otto Bock CR s.r.o.
33008 Zruč-Senec
Czech Republic
T +420 377825044
F +420 377825036
email@ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spain
T +34 91 8063000
F +34 91 8060415
info@ottobock.es

Otto Bock France SNC
91978 Courtabouef Cedex
France
T +33 1 69188830
F +33 1 69071802
information@ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
Egham, Surrey TW20 0LD
United Kingdom
T +44 1784 744900
F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com

Otto Bock Hungária Kft.
1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020
F +36 1 4511021
info@ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544
F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711
F +39 051 692-4720
info.italia@ottobock.com

Otto Bock Benelux B.V.
5253 RC Nieuwkuijk
The Netherlands
T +31 73 5186488
F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com

Industria Ortopédica
Otto Bock Unip. Lda.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587
F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250
F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
077405 Chitila, Jud. Ilfov
Romania
T +40 21 4363110
F +40 21 4363023
info@ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
143441 Moscow
Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360
F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600
F +46 11 312005
info@ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
851 01 Bratislava 5
Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70
F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
34000 Kragujevac
Republika Srbija
T +381 34 351 671
F +381 34 351 671
info@ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
34387 Mecidiyeköy-İstanbul
Turkey
T +90 212 3565040
F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
Mackle-Ben Aknoun · Alger
DZ Algérie
T +213 21 913863
F +213 21 913863
information@ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
Mohandessein · Giza · Egypt
T +202 330 24 390
F +202 330 24 380
info@ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Johannesburg · South Africa
T +27 11 312 1255
info-southafrica@ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Ciudad Autónoma de
Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionclientes@
ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil
Tecnica Ortopédica Ltda.
CEP: 13.278-181, Valinhos-SP
Brasil
T +55 19 3729 3500
F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
Burlington, Ontario, L7L 5N5
Canada
T +1 289 288-4848
F +1 289 288-4837
infocanada@ottobock.com

Otto Bock HealthCare
Andina Ltda.
Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988
F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290
F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058
F +1 800 655 4963
usa.customerservice
@ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Baulkham Hills NSW 2153
Australia
T +61 2 8818 2800
F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au

Beijing Otto Bock
Orthopaedic Industries Co., Ltd.
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880
F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772
F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk

Otto Bock HealthCare
India Pvt. Ltd.
Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com

Otto Bock Japan K. K.
Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111
F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831
F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com

Otto Bock
South East Asia Co., Ltd.
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030
F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th

Other countries

Otto Bock HealthCare GmbH
37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-1590
F +49 5527 848-1676
reha-export@ottobock.de



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.