



**MANUFACTURER:**  
ORTHOPEDIATRICS  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582 USA  
Tel: 574-268-6379

**AUSTRALIAN SPONSOR:**  
Orthopediatrics AUS Pty Ltd  
15 Orchard Road, Suite 1  
Brookvale NSW 2100



**EUROPEAN AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE**  
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem The Netherlands



CE Mark, UKCA Mark, and Single Use symbols are valid only if also printed on the product label or device itself

[www.orthopediatrics.com/symbol\\_glossary](http://www.orthopediatrics.com/symbol_glossary)

[www.orthopediatrics.com/ifu](http://www.orthopediatrics.com/ifu)



[IMPORTANT MEDICAL INFORMATION – PACKAGING INSERT](#)

[DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE – PŘÍBALOVÁ INFORMACE](#)

[VIGTIGE MEDICINSKE OPLYSNINGER - INDLÆG I PAKNINGEN](#)

[BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE – BIJSLUITER](#)

[INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE - HOJA DE INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL ENVASE](#)

[INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES – NOTICE D’EMBALLAGE](#)

[INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI - FOGLIO ILLUSTRATIVO](#)

[BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE - BIJSLUITER](#)

[INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES - FOLHETO INFORMATIVO](#)

[VIKTIG MEDICINSK INFORMATION - BIPACKSEDEL](#)

[ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ](#)

[VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON - INNLEGG I PAKKEN](#)

[WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE — ULOTKA OPAKOWANIA](#)

[POMEMBNI MEDICINSKI PODATKI - DODATEK PAKETU](#)

**ENGLISH****ORTHOPEDIATRICS® DYNAMIC FEMUR FRACTURE (DF2) BRACE****DESCRIPTION**

The Dynamic Femur Fracture (DF2) brace is an individually fitted brace comprised of several components including (all or some of) the following: pelvic girdle, hip hinge, knee hinge, outer sleeve, inner sleeve, tongues, and foot plate.

**MATERIALS**

The DF2 brace is made from various types of metal and plastic materials. The materials include low density polyethylene, polypropylene, stainless steel, aluminum, nickel plated brass, nylon, pressure sensitive adhesive, polyethylene terephthalate, crosslinked polyolefin foam, polyvinyl chloride, hook-and-loop fasteners, foam laminate, polyester, and nickel.

**INDICATIONS FOR USE**

The DF2 brace is intended for femur fracture fixation and post-operative stabilization in pediatric patients from approximately 6 months to 5 years of age by providing immobilization of the femur, knee, and hip.

**CONTRA-INDICATIONS**

Do not use the DF2 brace in the presence of any contraindication. Contraindications include but are not limited to:

- Material sensitivity documented or suspected.
- Inability to follow treatment protocol and care instructions.

**WARNINGS**

- Federal Law restricts the DF2 brace to sale by, or on the order of, a qualified physician or healthcare provider and is only to be used as prescribed.
- Do not use if the fracture cannot be fully encapsulated in the brace.
- Do not remove subcomponents of the DF2 brace as they may present a choking hazard. Ensure proper assembly to prevent loose components around small children.
- Do not use the DF2 brace without a stockinette underneath the brace. This will prevent skin breakdown and improve overall hygiene during patient's time in the brace.
- It is necessary that the brace be worn for 24 hours per day or as directed by your physician or healthcare provider.
- Incorrect use of the DF2 brace may result in poor fracture healing, malunion, or nonunion.
- Extra care should be used with brace when used with any open wounds and/or infections.
- The DF2 brace a single-patient reusable device and shall not be used on multiple patients.

**POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

Consult your physician or healthcare provider immediately if the patient is experiencing any of the following:

- Skin irritation
- Pressure sores
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Increased swelling
- Signs of infection
- Brace failure

These risks should be explained to the patient. Patient should contact a health professional in relation to the operation of the device.

**MRI SAFETY INFORMATION**

The DF2 brace is MR unsafe and should remain outside the MRI scanner room.

## CLEANING INSTRUCTIONS

1. Do not fully remove the DF2 Brace for cleaning unless directed by a physician or healthcare provider. Hook-and-loop straps may be undone to access the inside of the brace for cleaning purposes.
2. Stockinette changes will be directed by your physician or healthcare provider. If the stockinette becomes soiled, reach out to your healthcare provider for changing instructions.
3. The DF2 brace may be cleaned with a washcloth and warm water.
4. The DF2 brace may be disinfected with rubbing alcohol or mild antibacterial wipes.
5. Harsh cleaners, such as bleach, are not recommended as the brace is in close contact with the skin.
6. Do not put the DF2 brace into a mechanical dryer. Air dry only.
7. Do not submerge the DF2 brace in water or cleaning liquids.

## REUSE LIFE

All parts were designed to be used by a single patient under normal use conditions and as prescribed by a physician or healthcare professional. Normal use includes full time wearing of the DF2 brace as prescribed.

## STERILIZATION INFORMATION

The DF2 brace cannot be sterilized via steam, gamma, ETO, or x-ray. The brace does not require sterilization before use.

## STORAGE AND HANDLING

- The DF2 brace requires no special handling during transport or storage.

## IMPORTANT STATEMENT

- In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, the user and/or patient should report the incident to OrthoPediatrics and the EU competent authority of the Member State or Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) in which the user and/or patient is established.
- Please see the User Manual for additional information. An electronic copy can be found at <https://www.orthopediatrics.com/>. To obtain a copy of the User Manual please call the Customer Service Group at OrthoPediatrics at 574-268-6379.
- DF2 braces should be checked for defects before use and to verify the appropriate sizing.
- The Dynamic Femur Fracture (DF2) Brace and accessories can be disposed of in accordance with applicable local, state, and federal regulations. None of the components of the device are recyclable.
- Only a qualified physician or healthcare professional may modify the DF2 brace.

July 2024

OrthoPediatrics is a trademark, registered in the United States, of OrthoPediatrics Corp.

**DYNAMICKÁ ORTÉZA NA ZLOMENINU FEMURU (DF2) ORTHOPEDIATRICS®****POPIS**

Dynamická ortéza na zlomeninu femuru (DF2) je individuálně nastavitelná ortéza, která se skládá z několika součástí, včetně (všech nebo některých) následujících: pánevního pásu, kyčelního pantu, kolenního pantu, vnějšího pouzdra, vnitřního pouzdra, úponů a dlahy chodidla.

**MATERIÁLY**

Ortéza DF2 je vyrobena z různých druhů kovových a plastových materiálů. Materiály zahrnují polyetylen nízké hustoty, polypropylen, nerezovou ocel, hliník, poniklovanou mosaz, nylon, lepidlo citlivé na tlak, polyethylentereftalát, zesíťovanou polyolefinovou pěnu, polyvinylchlorid, suché zipy, pěnový laminát, polyester a nikl.

**INDIKACE K POUŽITÍ**

Ortéza DF2 je určena k fixaci zlomenin femuru a k jeho pooperační stabilizaci u pediatrických pacientů ve věku přibližně od 6 měsíců do 5 let, protože zajišťuje imobilizaci femuru, kolene i kyčle.

**KONTRAINDIKACE**

V případě jakékoli kontraindikace ortézu DF2 nepoužívejte. Mezi kontraindikace mimo jiné patří:

- doložená citlivost na materiál nebo podezření na ni,
- neschopnost dodržovat protokol léčby a pokyny k péči.

**VAROVÁNÍ**

- Federální zákony omezují prodej ortézy DF2 na kvalifikovaného lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče nebo na lékařský předpis a smí se používat pouze předepsaným způsobem.
- Pokud nelze zlomeninu ortézou zcela obepnout, ortézu nepoužívejte.
- Neodstraňujte dílčí součásti ortézy DF2, protože mohou představovat nebezpečí udušení. Dávejte pozor, aby byla ortéza správně sestavená, aby nedošlo k uvolnění součástí v blízkosti malých dětí.
- Ortézu DF2 nepoužívejte bez punčochy pod ortézou. Zabráníte tak poranění kůže a zlepšíte celkovou hygienu pacienta během nošení ortézy.
- Je nutné, aby pacient ortézu nosil 24 hodin denně nebo dle pokynů lékaře či poskytovatele zdravotní péče.
- Nesprávným používáním ortézy DF2 může dojít ke špatnému hojení zlomeniny, chybnému srůstu nebo pakloubu.
- Pokud se ortéza používá v případě otevřených ran nebo infekcí, je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Ortéza DF2 je pomůcka určená k opakovanému použití u jednoho pacienta, která se nesmí používat u více pacientů.

**MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při výskytu některého z následujících příznaků se neprodleně poradte s lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče:

- podráždění kůže,
- proleženiny z tlaku prostředku,
- bolest a nepříjemné či abnormální pocity po nasazení prostředku,
- větší otok,
- známky infekce,
- selhání ortézy.

Pacientovi se tato rizika musí vysvětlit. Pacient by se měl ohledně používání prostředku obrátit na zdravotnického pracovníka.

**INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ**

Ortýza DF2 není pro vyšetření magnetickou rezonancí bezpečná a musí zůstat mimo místnost, kde se zobrazování magnetickou rezonancí provádí.

### **POKYNY K ČIŠTĚNÍ**

1. Ortýzu DF2 při čištění úplně nesundávejte, pokud vám to nedoporučí lékař nebo poskytovatel zdravotní péče. Popruhy se suchým zipem lze u čištění rozepnout, aby bylo možné se dostat do vnitřní části ortýzy.
2. Výměnu punčochy bude určovat lékař nebo poskytovatel zdravotní péče. Pokud dojde ke znečištění punčochy, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče, který vám sdělí, jak punčochu vyměnit.
3. Ortýzu DF2 lze čistit hadříkem a teplou vodou.
4. Ortýzu DF2 lze dezinfikovat alkoholem nebo jemnými antibakteriálními ubrousky.
5. Silné čisticí prostředky, jako je například bělidlo, se nedoporučují, protože je ortýza v těsném kontaktu s kůží.
6. Nedávejte ortýzu DF2 do mechanické sušičky. Sušte pouze na vzduchu.
7. Neponořujte ortýzu DF2 do vody ani do čisticích tekutin.

### **ŽIVOTNOST PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ**

Všechny části byly navrženy k použití u jednoho pacienta za běžných podmínek používání a dle pokynů lékaře nebo zdravotnického pracovníka. Běžné používání představuje plnohodnotné nošení ortýzy DF2 předepsaným způsobem.

### **INFORMACE O STERILIZACI**

Ortýzu DF2 nelze sterilizovat párou, gama zářením, etylenoxidem ani rentgenem. Ortýzu není nutné před použitím sterilizovat.

### **SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE**

- Ortýza DF2 nevyžaduje žádné zvláštní zacházení během přepravy ani během skladování.

### **DŮLEŽITÉ PROHLÁŠENÍ**

- V případě jakéhokoli závažného incidentu, který se v souvislosti se prostředkem vyskytne, musí uživatel nebo pacient incident ohlásit společnosti OrthoPediatrics a příslušnému orgánu EU členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí, nebo Správě terapeutického zboží (<https://www.tga.gov.au/>).
- Další informace najdete v uživatelské příručce. Elektronickou kopii najdete na adrese <https://www.orthopediatrics.com/>. Chcete-li získat kopii uživatelské příručky, obraťte se na zákaznické centrum společnosti OrthoPediatrics na čísle 574-268-6379.
- Před použitím je nutné zkontrolovat, zda není ortýza DF2 vadná a zda má správnou velikost.
- Dynamická ortýza na zlomeninu femuru (DF2) a příslušenství lze likvidovat v souladu s platnými místními, státními a federálními předpisy. Žádná ze součástí prostředku není recyklovatelná.
- Úpravy ortýzy DF2 smí provádět pouze kvalifikovaný lékař nebo zdravotnický pracovník.

Červenec 2024

OrthoPediatrics je ochranná známka společnosti OrthoPediatrics Corp., registrovaná v USA.

**DANSK****ORTHOPEDIATRICS® DYNAMISK LÅRBENSFRAKTUR (DF2)-SKINNE****BESKRIVELSE**

Dynamisk lårbensfraktur (DF2)-skinnen er en individuelt tilpasset skinne, der består af flere komponenter, herunder (alle eller nogle af) følgende: bækkenbælte, hoftehængsel, knæhængsel, ydermuffe, indermuffe, tunger og fodplade.

**MATERIALER**

DF2-skinne er fremstillet af forskellige typer metal- og plastmaterialer. Materialerne omfatter polyethylen med lav massefylde, polypropylen, rustfrit stål, aluminium, forniklet messing, nylon, trykfølsomt klæbemiddel, polyethylenterephthalat, tværbundet polyolefinskum, polyvinylchlorid, velcrolukninger, skumlaminat, polyester og nikkel.

**TILSIGTET BRUG**

DF2 skinne er beregnet til fiksering af femurfrakturer og postoperativ stabilisering hos pædiatriske patienter fra ca. 6 måneders alderen og op til 5 år ved at give immobilisering af femur, knæ og hofter.

**KONTRAINDIKATIONER**

Brug ikke DF2-skinne, hvis der findes en kontraindikation. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Materialefølsomhed dokumenteret eller formodet.
- Manglende evne til at følge behandlingsprotokol og plejeinstruktioner.

**ADVARSLER**

- Ifølge føderal lovgivning må DF2-skinne kun sælges af eller efter ordre fra en kvalificeret læge eller sundhedsplejerske og må kun bruges som ordineret.
- Må ikke anvendes, hvis frakturen ikke kan indkapsles helt i skinne.
- Fjern ikke komponenter fra DF2-skinne, da de kan udgøre en kvælningfare. Sørg for korrekt montering for at undgå løse komponenter i nærheden af små børn.
- Brug ikke DF2-skinne uden en strømpe under skinne. Det forhindrer nedbrydning af huden og forbedrer den generelle hygiejne, mens patienten har skinne på.
- Det er nødvendigt, at skinne bæres i 24 timer i døgnet, eller som anvist af din læge eller sundhedsplejerske.
- Forkert brug af DF2-skinne kan resultere i dårlig frakturheling, malunion eller nonunion.
- Der skal udvises ekstra forsigtighed med skinne, når den bruges ved åbne sår og/eller infektioner.
- DF2-skinne er en genanvendelig enhed til én patient og må ikke bruges på flere patienter.

**MULIGE BIVIRKNINGER**

Kontakt straks din læge eller sundhedsplejerske, hvis patienten oplever noget af følgende:

- Hudirritation
- Tryksår
- Smerter, ubehag eller unormal føling grundet enhedens tilstedeværelse
- Forøget hævelse
- Tegn på infektion
- Fejl på skinne

Disse risici bør forklares for patienten. Patienten bør kontakte en sundhedsfaglig person i forbindelse med brugen af enheden.

**MR-SIKKERHEDSINFORMATION**

DF2-skinne er MR-usikker og bør forblive uden for MR-scannerrummet.

**RENGØRINGSVEJLEDNING**

1. Fjern ikke DF2-skinen helt for at rengøre den, medmindre det er anbefalet af en læge eller sundhedsplejerske. Hook-and-loop-stropper kan løsnes for at få adgang til indersiden af skinen til rengøringsformål.
2. Skift af strømpebandage vil blive anvist af din læge eller sundhedsplejerske. Hvis strømpebandagen bliver snavset, skal du kontakte din sundhedsplejerske for at få instruktioner til at skifte den.
3. DF2-skinen kan rengøres med en vaskeklud og varmt vand.
4. DF2-skinen kan desinficeres med sprit eller milde antibakterielle klude.
5. Skrappe rengøringsmidler, såsom blegemiddel, anbefales ikke, da skinen er i tæt kontakt med huden.
6. Læg ikke DF2-skinen i en mekanisk tørremaskine. Kun lufttørring.
7. DF2-skinen må ikke nedsænkes i vand eller rengøringsvæsker.

**LEVETID VED GENBRUG**

Alle dele er designet til at blive brugt af en enkelt patient under normale brugsforhold og som ordineret af en læge eller sundhedspersonale. Normal brug omfatter fuldtidsbrug af DF2-skinen som ordineret.

**INFORMATION OM STERILISATION**

DF2-skinen kan ikke steriliseres med damp, gamma, ETO eller røntgen. Skinens kræver ikke sterilisering før brug.

**OPBEVARING OG HÅNDTERING**

- DF2-skinen kræver ingen særlig håndtering under transport eller opbevaring.

**VIGTIG ERKLÆRING**

- I tilfælde af en alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal brugeren og/eller patienten rapportere hændelsen til OrthoPediatrics og EU's kompetente myndighed i medlemslandet eller Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>), hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- Se venligst brugervejledningen for yderligere information. En elektronisk kopi kan findes på <https://www.orthopediatrics.com/>. For at få en kopi af brugervejledningen bedes du ringe til OrthoPediatrics' kundeservice på 574-268-6379.
- DF2-skiner skal kontrolleres for defekter før brug og for at verificere den korrekte størrelse.
- Dynamisk lårbensfraktur (DF2)-skinens og tilbehør skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende lokale, statslige og nationale regulativer. Ingen af enhedens komponenter kan genbruges.
- Kun en kvalificeret læge eller sundhedspersonale må modificere DF2-skinen.

Juli 2024

OrthoPediatrics er et varemærke, registreret i USA, tilhørende OrthoPediatrics Corp.

DEUTSCH

## ORTHOPEDIATRICS® DYNAMISCHE OBERSCHENKELFRAKTUR-STÜTZE (DF2)

### BESCHREIBUNG

Die dynamische Oberschenkelfraktur-Stütze (DF2) ist eine individuell angepasste Stütze, die aus mehreren Komponenten besteht, darunter (alle oder einige) der folgenden: Beckengürtel, Hüftscharnier, Kniescharnier, Außenhülse, Innenhülse, Zungen und Fußplatte.

### MATERIALIEN

Die DF2-Stütze besteht aus verschiedenen Arten von Metall- und Kunststoffmaterialien. Zu den Materialien gehören Polyethylen niedriger Dichte, Polypropylen, Edelstahl, Aluminium, vernickeltes Messing, Nylon, Haftkleber, Polyethylenterephthalat, vernetzter Polyolefin-Schaum, Polyvinylchlorid, Klettverschlüsse, Schaumlaminat, Polyester und Nickel.

### INDIKATION

Die DF2-Stütze ist für die Fixierung von Oberschenkelfrakturen und die postoperative Stabilisierung bei pädiatrischen Patienten im Alter von etwa 6 Monaten bis 5 Jahren vorgesehen, indem sie den Oberschenkel, das Knie und die Hüfte ruhigstellt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie die DF2-Stütze nicht, wenn eine Kontraindikation vorliegt. Kontraindikationen sind unter anderem:

- Dokumentierte oder vermutete Materialempfindlichkeit
- Unfähigkeit, das Behandlungsprotokoll und die Pflegeanweisungen zu befolgen.

### WARNHINWEISE

- Der Verkauf oder die Verschreibung der DF2-Stütze durch einen qualifizierten Arzt oder medizinisches Fachpersonal unterliegt den Beschränkungen der Bundesgesetzgebung und darf nur wie verordnet verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn die Fraktur nicht vollständig in der Stütze eingekapselt werden kann.
- Entfernen Sie keine Teilkomponenten der DF2-Stütze, da diese eine Erstickungsgefahr darstellen können. Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Montage, um zu verhindern, dass sich Teile in der Nähe kleiner Kinder lösen.
- Tragen Sie unter der DF2-Stütze stets eine Stockinette. Dies beugt Hautschädigungen vor und verbessert die allgemeine Hygiene während der Zeit, in der der Patient die Stütze trägt.
- Die Stütze muss 24 Stunden am Tag oder nach Anweisung Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals getragen werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der DF2-Stütze kann zu einer schlechten Frakturheilung, Fehlheilung oder Pseudarthrose führen.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung der Stütze bei offenen Wunden und/oder Infektionen geboten.
- Die DF2-Stütze ist ein wiederverwendbares Produkt für einen einzelnen Patienten und darf nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.

### MÖGLICHE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome auftritt:

- Hautreizung
- Druckstellen
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts
- Erhöhte Schwellung
- Anzeichen einer Infektion



- Versagen der Stütze

Diese Risiken müssen dem Patienten erklärt werden. Der Patient sollte sich bezüglich der Funktion des Produkts an einen Arzt wenden.

### **MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN**

Die DF2-Stütze ist MR-unsicher und darf sich nicht im MRT-Scannerraum befinden.

### **REINIGUNGSANWEISUNGEN**

1. Entfernen Sie die DF2-Stütze zum Reinigen nicht vollständig, es sei denn, Sie werden von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal dazu aufgefordert. Die Klettbänder können gelöst werden, um zu Reinigungszwecken Zugang zur Innenseite der Stütze zu erhalten.
2. Ein Wechsel der Stockinette wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angeordnet. Wenn die Stockinette verschmutzt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Anweisungen zum Wechsel der Stockinette zu erhalten.
3. Die DF2-Stütze kann mit einem Waschlappen und warmem Wasser gereinigt werden.
4. Die DF2-Stütze kann mit Reinigungsalkohol oder milden antibakteriellen Tüchern desinfiziert werden.
5. Scharfe Reinigungsmittel wie Bleichmittel werden nicht empfohlen, da die Stütze engen Kontakt mit der Haut hat.
6. Legen Sie die DF2-Stütze nicht in einen Wäschetrockner. Nur an der Luft trocknen.
7. Tauchen Sie die DF2-Stütze nicht in Wasser oder Reinigungsflüssigkeiten.

### **LEBENSDAUER**

Alle Teile sind für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten unter normalen Nutzungsbedingungen und wie vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal verordnet konzipiert. Zur normalen Verwendung gehört das dauerhafte Tragen der DF2-Stütze wie verordnet.

### **INFORMATIONEN ZUR STERILISATION**

Eine Sterilisation der DF2-Stütze mit Dampf, Gammastrahlung, ETO oder Röntgenstrahlung ist nicht möglich. Die Stütze muss vor der Verwendung nicht sterilisiert werden.

### **AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**

- Die DF2-Stütze erfordert keine besondere Handhabung während des Transports oder der Lagerung.

### **WICHTIGER HINWEIS**

- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Benutzer und/oder Patient den Vorfall OrthoPediatrix und der zuständigen EU-Behörde des Mitgliedsstaats oder der Therapeutic Goods Administration (australische Arzneimittelbehörde, <https://www.tga.gov.au>) melden, wo der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz/seine Praxis hat.
- Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch. Eine elektronische Kopie ist unter <https://www.orthopediatrics.com/> abrufbar. Um eine Kopie des Benutzerhandbuchs zu erhalten, wenden Sie sich telefonisch unter 574-268-6379 an die Kundenservice-Gruppe bei OrthoPediatrix.
- DF2-Stützen müssen vor der Verwendung auf Fehler geprüft und die richtige Größe muss überprüft werden.
- Die dynamische Oberschenkelfraktur-Stütze (DF2) und ihre Zubehörteile können gemäß den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten ist recyclebar.
- Nur ein qualifizierter Arzt oder medizinisches Fachpersonal dürfen die DF2-Stütze modifizieren.

Juli 2024

OrthoPediatrix ist eine in den Vereinigten Staaten registrierte Marke von OrthoPediatrix Corp.

**ESPAÑOL****FÉRULA DINÁMICA PARA FRACTURA DE FÉMUR (DF2) DE ORTHOPEDIATRICS®****DESCRIPCIÓN**

La férula dinámica para fractura de fémur (DF2) es una férula de ajuste individual que consta de varios componentes, entre los que se incluyen (todos o algunos de) los siguientes: cintura pélvica, bisagra de cadera, bisagra de rodilla, manga exterior, manga interior, lengüetas y reposapiés.

**MATERIALES**

La férula DF2 está elaborada con diversos tipos de materiales metálicos y plásticos. Los materiales incluyen polietileno de baja densidad, polipropileno, acero inoxidable, aluminio, latón niquelado, nylon, adhesivo sensible a la presión, tereftalato de polietileno, espuma de poliolefina reticulada, cloruro de polivinilo, cierres autoadherentes, laminado de espuma, poliéster y níquel.

**INDICACIONES DE USO**

La férula DF2 está diseñada para la fijación de fracturas de fémur y la estabilización posoperatoria en pacientes pediátricos de aproximadamente 6 meses a 5 años de edad, ya que asegura la inmovilización del fémur, la rodilla y la cadera.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilice la férula DF2 ante la presencia de alguna contraindicación. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Sensibilidad del material documentada o sospechada.
- Incapacidad para seguir el protocolo de tratamiento y las instrucciones de cuidados.

**ADVERTENCIAS**

- Conforme a la legislatura federal, la venta de la férula DF2 está restringida a médicos o proveedores de atención médica calificados, o bajo prescripción médica.
- No debe utilizarse si la fractura no puede encapsularse completamente en la férula.
- No se deben retirar los subcomponentes de la férula DF2, ya que pueden presentar peligro de asfixia. Asegúrese de que el ensamblado es correcto para evitar que haya componentes sueltos cerca de niños pequeños.
- No utilice la férula DF2 sin una venda debajo. Esto evitará que la piel se desprenda y mejorará la higiene general durante el tiempo que el paciente lleve la férula.
- Es necesario que la férula se lleve durante 24 horas al día o según le indique su médico o proveedor de atención médica.
- El uso incorrecto de la férula DF2 puede provocar una mala consolidación de la fractura, una mala unión o la falta de esta.
- Debe tenerse especial cuidado con la férula cuando se utilice con heridas abiertas y/o infecciones.
- La férula DF2 es un dispositivo reutilizable para un solo paciente y no debe utilizarse en varios pacientes.

**EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES**

Consulte inmediatamente a su médico o proveedor de atención médica si el paciente experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Irritación en la piel
- Úlceras por presión
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del producto
- Aumento de la hinchazón
- Signos de infección

- Averías en la férula

Estos riesgos se le deberán explicar al paciente. El paciente debe comunicarse con un profesional de la salud en relación con el funcionamiento del dispositivo.

### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA**

La férula DF2 no es segura para la resonancia magnética y debe permanecer fuera de la sala de resonancia magnética.

### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

1. No retire completamente la férula DF2 para su limpieza a menos que se lo indique un médico o proveedor de atención médica. Las correas autoadherentes pueden desabrocharse para acceder al interior de la férula con fines de limpieza.
2. Los cambios de la venda serán indicados por su médico o proveedor de atención médica. Si la venda se ensucia, consulte a su proveedor de atención médica para que le indique cómo cambiarla.
3. La férula DF2 puede limpiarse con una toallita y agua tibia.
4. La férula DF2 puede desinfectarse con alcohol o toallitas antibacterianas suaves.
5. No se recomiendan los limpiadores fuertes, como la lejía, ya que la férula está en estrecho contacto con la piel.
6. No coloque la férula DF2 en un secador mecánico. Déjela secar al aire libre únicamente.
7. No sumerja la férula DF2 en agua ni en líquidos de limpieza.

### **VIDA ÚTIL DE REUTILIZACIÓN**

Todas las piezas fueron diseñadas para ser utilizadas por un solo paciente en condiciones normales de uso y según prescripción de un médico o profesional de atención médica. El uso normal incluye el uso a tiempo completo de la férula DF2 según lo prescrito.

### **INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN**

La férula DF2 no puede esterilizarse mediante vapor, rayos gamma, óxido de etileno o rayos X. La férula no requiere esterilización antes de su uso.

### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

- La férula DF2 no requiere ninguna manipulación especial durante su transporte o almacenamiento.

### **DECLARACIÓN IMPORTANTE**

- En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario o paciente debe informar el incidente a OrthoPediatrics y a la autoridad competente de la UE del estado miembro o a la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (<https://www.tga.gov.au/>) en la que se encuentra el usuario o paciente.
- Consulte el Manual de usuario para obtener información adicional. Puede encontrar una copia electrónica en <https://www.orthopediatrics.com/>. Para obtener una copia del Manual de usuario, contacte con el equipo de Atención al Cliente de OrthoPediatrics llamando al 574-268-6379.
- Se deberán revisar las férulas DF2 para comprobar si presentan defectos antes de su uso y si son del tamaño adecuado.
- La férula dinámica para fractura de fémur (DF2) y los accesorios pueden desecharse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales correspondientes. Ningún componente del dispositivo es reciclable.
- Sólo un médico o profesional de atención médica calificado puede modificar la férula DF2.

Julio 2024

OrthoPediatrics es una marca comercial, registrada en los Estados Unidos, de OrthoPediatrics Corp.

**FRANÇAIS****ORTHOPEDIATRICS® ORTHÈSE POUR FRACTURE DU FÉMUR DYNAMIQUE (DF2)****DESCRIPTION**

L'orthèse pour fracture du fémur dynamique (DF2) est une orthèse ajustée individuellement comprenant plusieurs composants, y compris (tous ou certaines des) les suivants: ceinture pelvienne, charnière de hanche, charnière à genou, manchon extérieur, manchon intérieur, languettes et repose-pied.

**MATÉRIAUX**

L'orthèse DF2 est fabriquée à partir de divers types de matériaux métalliques et plastiques. Les matériaux comprennent du polyéthylène faible densité, du polypropylène, de l'acier inoxydable, de l'aluminium, du laiton nickelé, du nylon, un adhésif sensible à la pression, du polyéthylène téréphtalate, de la mousse de polyoléfine réticulée, du polychlorure de vinyle, des attaches à bouclettes, de la mousse stratifiée, du polyester et du nickel.

**INDICATIONS D'EMPLOI**

L'orthèse DF2 est destinée à la fixation de la fracture du fémur et à la stabilisation postopératoire chez les patients pédiatriques à partir de l'âge de 6 mois environ jusqu'à 5 ans, et ce, en assurant l'immobilisation du fémur, du genou et de la hanche.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser l'orthèse DF2 en présence d'une contre-indication. Les contre-indications incluent notamment:

- Une sensibilité documentée ou suspectée aux matériaux.
- L'incapacité de suivre le protocole du traitement et les instructions de soins

**AVERTISSEMENTS**

- La législation fédérale limite la vente de l'orthèse DF2 à un médecin qualifié ou un prestataire de soins de santé, ou sur l'ordre de celui-ci, et l'orthèse ne peut être utilisée que conformément à la prescription.
- Ne pas utiliser si la fracture ne peut pas être complètement encapsulée dans l'orthèse.
- Ne pas retirer les sous-composants de l'orthèse DF2, car ils peuvent présenter un risque d'étouffement. Veiller à monter de manière appropriée afin d'éviter tout composant lâche à proximité des jeunes enfants.
- Ne pas utiliser l'orthèse DF2 sans avoir un jersey tubulaire par dessous. Cela permettra d'éviter les lésions cutanées et d'améliorer l'hygiène générale du patient pendant la période où il porte l'orthèse.
- Il est nécessaire de porter l'orthèse 24 heures par jour ou conformément aux directives du médecin ou du prestataire de soins de santé.
- Une mauvaise utilisation de l'orthèse DF2 peut entraîner une mauvaise réduction de la fracture, une consolidation en mauvaise position ou une absence de consolidation.
- Il convient de faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation de l'orthèse avec des plaies ouvertes et/ou des infections.
- L'orthèse DF2 est un dispositif réutilisable pour un seul patient et ne doit pas être utilisée sur plusieurs patients.

**EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Consultez immédiatement votre médecin ou prestataire de soins de santé si le patient présente l'un des symptômes suivants:

- Irritation cutanée
- Plaies de pression
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Gonflement accru
- Signes d'infection
- Défaillance de l'orthèse

Ces risques doivent être expliqués au patient. Le patient doit contacter un professionnel de la santé à propos du fonctionnement du dispositif.

**IRM: INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ**

L'orthèse DF2 est incompatible avec la résonance magnétique (RM) et ne doit pas se trouver dans les salles d'IRM.

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE**

1. Ne pas retirer l'orthèse DF2 complètement pour la nettoyer sauf sur indication du médecin ou du prestataire de soins de santé. Les attaches à bouclettes peuvent être détachées pour accéder à l'intérieur de l'orthèse à des fins de nettoyage.
2. Les échanges du jersey tubulaire doivent se faire selon les instructions du médecin ou du prestataire des soins de santé. Si le jersey tubulaire devient sale, contacter votre prestataire de soins de santé pour obtenir des instructions afin de le changer.
3. L'orthèse DF2 peut être nettoyée avec un gant de toilette et de l'eau chaude.
4. L'orthèse DF2 peut être désinfectée par de l'alcool dénaturé ou des lingettes antibactériennes douces.
5. Les nettoyeurs forts, comme l'eau de javel, ne sont pas recommandés, car l'orthèse est en contact étroit avec la peau.
6. Ne pas mettre l'orthèse DF2 dans une sècheuse mécanique. Sécher uniquement à l'air.
7. Ne pas plonger l'orthèse DF2 dans l'eau ou dans des liquides nettoyants.

**DURÉE DE RÉUTILISATION**

Toutes les pièces ont été conçues pour être utilisées par un seul patient dans des conditions d'utilisation normales et conformément à la prescription d'un médecin ou d'un professionnel de la santé. L'utilisation normale inclut un port de l'orthèse DF2 à temps complet, comme indiqué.

**INFORMATIONS SUR LA STÉRILISATION**

L'orthèse DF2 ne doit pas être stérilisée à la vapeur ni par des rayons gamma, ETO ou X. Il n'est pas nécessaire de stériliser l'orthèse avant utilisation.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

- L'orthèse DF2 ne nécessite aucune manipulation spéciale durant le transport ou le stockage.

**DÉCLARATION IMPORTANTE**

- En cas d'incident grave survenu en relation avec le dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler l'incident à OrthoPediatics et à l'autorité compétente de l'État membre ou la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Veuillez consulter la Manuel de l'utilisateur pour plus d'informations. Une copie électronique est disponible sur le site <https://www.orthopediatrics.com/>. Pour recevoir un exemplaire du Manuel de l'utilisateur, veuillez contacter l'équipe du service clientèle d'OrthoPediatics au 574-268-6379.
- Les orthèses DF2 doivent être examinées pour déceler tout défaut éventuel avant utilisation et pour vérifier leur adéquation dimensionnelle.
- L'orthèse pour fracture du fémur dynamique (DF2) et ses accessoires peuvent être éliminé(e)s conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.
- L'orthèse DF2 ne peut être modifiée que par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Juillet 2024

OrthoPediatics est une marque de commerce d'OrthoPediatics Corp. déposée aux États-Unis.

**ITALIANO****TUTORE DINAMICO PER LA FISSAZIONE DELLA FRATTURA DEL FEMORE (DF2) ORTHOPEDIATRICS®****DESCRIZIONE**

Il tutore dinamico per la fissazione della frattura del femore (DF2) è un tutore individuale che comprende diversi componenti, tra cui (tutti o alcuni) i seguenti: cintura pelvica, cerniera dell'anca, cerniera del ginocchio, manicotto esterno, manicotto interno, linguette e piastra plantare.

**MATERIALI**

Il tutore DF2 è realizzato con diversi tipi di metallo e materiali plastici. I materiali includono polietilene a bassa densità, polipropilene, acciaio inossidabile, alluminio, ottone nichelato, nylon, adesivo sensibile alla pressione, polietilene tereftalato, schiuma poliolfenica reticolata, cloruro di polivinile, chiusure a strappo, schiuma laminata, poliestere e nichel.

**INDICAZIONI D'USO**

Il tutore DF2 è destinato alla fissazione di fratture del femore e stabilizzazione postoperatoria in pazienti pediatriche di età compresa tra 6 mesi e 5 anni circa e consente l'immobilizzazione del femore, del ginocchio e dell'anca.

**CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il tutore DF2 in presenza di controindicazioni. Le controindicazioni comprendono, senza limitazioni:

- Sensibilità al materiale documentata o sospetta.
- Incapacità di seguire il protocollo di trattamento e le istruzioni di cura.

**AVVERTENZE**

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo DF2 da parte o su prescrizione di un medico o di un operatore sanitario qualificato e il tutore deve essere usato solo in base alla prescrizione.
- Non utilizzare se la frattura non può essere completamente incapsulata nel tutore.
- Non rimuovere i componenti accessori del tutore DF2 perché potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di assemblare correttamente il tutore per evitare che le componenti si allentino se il tutore viene utilizzato su bambini piccoli.
- Non utilizzare il tutore DF2 senza una calza sotto il tutore. In questo modo si evitano lesioni della pelle e migliora l'igiene generale del paziente durante il periodo di permanenza del tutore.
- È necessario che il tutore venga indossato per 24 ore al giorno o secondo le indicazioni del medico o dell'operatore sanitario.
- L'uso scorretto del tutore DF2 può causare una guarigione della frattura inadeguata, una scarsa consolidazione o una mancata consolidazione.
- È necessario prestare particolare attenzione al tutore in presenza di ferite aperte e/o infezioni.
- Il tutore DF2 è un dispositivo riutilizzabile per un solo paziente e non deve essere utilizzato su più pazienti.

**POSSIBILI EFFETTI AVVERSI**

Rivolgersi immediatamente a un medico o a un operatore sanitario se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi:

- Irritazione cutanea
- Piaghe da decubito
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Aumento del gonfiore
- Segni di infezione
- Cedimento del tutore

Questi rischi devono essere spiegati al paziente. Il paziente deve rivolgersi al professionista sanitario in relazione al funzionamento del dispositivo.

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RMI)**

Il tutore DF2 non è sicuro per la risonanza magnetica e deve rimanere fuori dalla sala dello scanner MRI.

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA**

1. Non rimuovere completamente il tutore DF2 per la pulizia, a meno che non sia stato indicato da un medico o da un operatore sanitario. Le cinghie a strappo possono essere slacciate per accedere all'interno del tutore a scopo di pulizia.
2. Il cambio della calza sarà indicato dal medico o dall'operatore sanitario. Se la calza si sporca, rivolgersi al proprio operatore sanitario per ricevere le istruzioni per la sostituzione.
3. Il tutore DF2 può essere pulito con un panno e acqua calda.
4. Il tutore DF2 può essere disinfettato con alcool o salviette antibatteriche delicate.
5. I detergenti aggressivi, come la candeggina, non sono consigliati poiché il tutore è a stretto contatto con la pelle.
6. Non collocare il tutore DF2 in un'asciugatrice meccanica. Asciugare solo all'aria.
7. Non immergere il tutore DF2 in acqua o in liquidi detergenti.

**RIUTILIZZO**

Tutti i componenti sono stati progettati per essere utilizzati da un singolo paziente in condizioni d'uso normali e secondo la prescrizione di un medico o di un operatore sanitario. L'uso normale comprende l'uso a tempo pieno del tutore DF2 in base alla prescrizione.

**INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE**

Il tutore DF2 non può essere sterilizzato a vapore, ai raggi gamma, con ossido di etilene o ai raggi x. Il tutore non deve essere sterilizzato prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

- Il tutore DF2 non richiede alcuna manipolazione particolare durante il trasporto o la conservazione.

**DICHIARAZIONE IMPORTANTE**

- In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo, l'utente e/o il paziente deve segnalare l'incidente a OrthoPediatrix e all'autorità competente dell'UE dello Stato membro o all'Amministrazione dei prodotti terapeutici (<https://www.tga.gov.au/>) in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale utente. Una copia elettronica è disponibile all'indirizzo <https://www.orthopediatrics.com/>. Per ottenere una copia del Manuale utente, contattare il Gruppo Assistenza clienti di OrthoPediatrix al numero 574-268-6379.
- I tutori DF2 devono essere ispezionati prima dell'uso per escludere eventuali difetti e verificare che la misura sia corretta.
- Il tutore dinamico per la fissazione della frattura del femore (DF2) e i suoi accessori possono essere smaltiti in conformità alle normative locali, statali e federali vigenti. Nessuno dei componenti del dispositivo è riciclabile.
- Solo un medico o un operatore sanitario qualificato può modificare il tutore DF2.

Luglio 2024

OrthoPediatrix è un marchio di fabbrica registrato negli Stati Uniti di OrthoPediatrix Corp.



**NEDERLANDS****ORTHOPEDIATRICS® DYNAMISCHE BRACE VOOR DIJBEENFRACTUUR (DF2)****BESCHRIJVING**

De dynamische dijbeenfractuur (DF2)-brace is een individueel aangepaste brace die bestaat uit verschillende componenten, waaronder (alle of een deel van) het volgende: bekkengordel, heupscharnier, kniescharnier, buitenhuls, binnenhuls, tongen, en voetplaat.

**MATERIALEN**

De DF2-brace is gemaakt van verschillende soorten metaal en kunststof materialen. De materialen omvatten polyetheen met lage dichtheid, polypropyleen, roestvrij staal, aluminium, vernikkelde messing, nylon, drukgevoelige lijm, polyethyleentereftalaat, reticulair polyolefineschuim, polyvinylchloride, klittenbandsluitingen, schuimlaminaat, polyester en nikkel.

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

De DF2-brace is bedoeld voor fixatie van dijbeenfracturen en postoperatieve stabilisatie bij pediatrische patiënten van ongeveer 6 maanden tot 5 jaar door immobilisatie van het dijbeen, de knie en de heup.

**CONTRA-INDICATIES**

Gebruik de DF2-brace niet als er een contra-indicatie bestaat. Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Gedocumenteerde of vermoede materiaalgevoeligheid.
- Onvermogen om het behandelprotocol en de zorginstructies op te volgen

**WAARSCHUWINGEN**

- De federale wet beperkt de verkoop van de DF2-brace tot verkoop door of op voorschrift van een gekwalificeerde arts of zorgverlener en mag alleen worden gebruikt zoals voorgeschreven.
- Niet gebruiken als de fractuur niet volledig in de brace kan worden ingesloten.
- Geen subcomponenten van de DF2-brace verwijderen, aangezien deze verstikkingsgevaar kunnen opleveren. Zorg voor een juiste montage om losse onderdelen in de buurt van kleine kinderen te voorkomen.
- Gebruik de DF2-brace niet zonder een kous onder de brace. Dit voorkomt huidbeschadiging en verbetert de algemene hygiëne gedurende de tijd dat de patiënt de brace draagt.
- Het is noodzakelijk dat de brace 24 uur per dag wordt gedragen of zoals voorgeschreven door uw arts of zorgverlener.
- Onjuist gebruik van de DF2-brace kan resulteren in een slechte genezing, of het niet of onjuist vastgroeien van de fractuur.
- Er moet extra voorzichtigheid worden betracht bij gebruik van de brace bij open wonden en/of infecties.
- De DF2-brace is een herbruikbaar hulpmiddel voor één patiënt en mag niet voor meerdere patiënten worden gebruikt.

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zorgverlener als de patiënt een van de volgende symptomen ervaart:

- Huidirritatie
- Doorligwonden
- Pijn, ongemak of abnormale sensaties als gevolg van de aanwezigheid van het apparaat
- Verhoogde zwelling
- Tekenen van infectie
- Falen van de brace

Deze risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd. De patiënt dient contact op te nemen met een zorgverlener met betrekking tot de bediening van het hulpmiddel.



**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

De DF2-brace is MR-onveilig en dient buiten de MRI-scannerruimte te blijven.

**REINIGINGSINSTRUCTIES**

1. Verwijder de DF2-brace niet volledig om deze schoon te maken, tenzij voorgeschreven door een arts of zorgverlener. De klittenbanden kunnen worden losgemaakt om toegang te krijgen tot de binnenkant van de brace voor reinigingsdoeleinden.
2. Het verwisselen van de kous zal door uw arts of zorgverlener worden voorgeschreven. Als de kous vuil wordt, neem dan contact op met uw zorgverlener voor het wijzigen van de instructies.
3. De DF2-brace kan worden gereinigd met een washandje en warm water.
4. De DF2-brace kan worden gedesinfecteerd met ontsmettingsalcohol of milde antibacteriële doekjes.
5. Agressieve schoonmaakmiddelen, zoals bleekmiddel, worden niet aanbevolen omdat de brace in nauw contact komt met de huid.
6. Plaats de DF2-brace niet in een mechanische droger. Alleen aan de lucht drogen.
7. Dompel de DF2-brace niet onder in water of schoonmaakvloeistoffen.

**HERGEBRUIK**

Alle onderdelen zijn ontworpen voor gebruik door één patiënt onder normale gebruiksomstandigheden en zoals voorgeschreven door een arts of zorgverlener. Normaal gebruik omvat het fulltime dragen van de DF2-brace zoals voorgeschreven.

**STERILISATIE-INFORMATIE**

De DF2-brace mag niet worden gesteriliseerd via stoom, EtO, gamma-, of röntgenstraling. De brace hoeft vóór gebruik niet te worden gesteriliseerd.

**OPSLAG EN BEHANDELING**

- De DF2-brace vereist geen speciale behandeling tijdens transport of opslag.

**BELANGRIJKE VERKLARING**

- In geval van een ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet de gebruiker en/of patiënt het incident melden aan OrthoPediatrics en de bevoegde EU-autoriteit van de lidstaat of aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor aanvullende informatie. Een elektronische kopie is te vinden op <https://www.orthopediatrics.com/>. Voor een exemplaar van de gebruikershandleiding kunt u bellen met de klantenservice van OrthoPediatrics op 574-268-6379.
- DF2-braces moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op gebreken en om de juiste maat te verifiëren.
- De dynamische dijbeenfractuur (DF2)-brace en accessoires kunnen worden weggegooid in overeenstemming met de toepasselijke lokale, staats- en federale regelgeving. Geen van de componenten van het apparaat is recyclebaar.
- Alleen een gekwalificeerde arts of medisch zorgverlener mag de DF2-brace wijzigen.

Juli 2024

OrthoPediatrics is een handelsmerk van OrthoPediatrics Corp, geregistreerd in de Verenigde Staten.

**PORTUGUÊSE****CINTA PARA FRATURA DINÂMICA DO FÉMUR (DF2) ORTHOPEDIATRICS®****DESCRIÇÃO**

A Cinta para fratura dinâmica do fémur (DF2) é uma cinta individualmente ajustada com vários componentes, incluindo (todos ou alguns) os seguintes: cintura pélvica, articulação da anca, articulação do joelho, manga externa, manga interna, linguetas e base para pé.

**MATERIAIS**

A cinta DF2 é fabricada com vários tipos de materiais metálicos e plásticos. Os materiais incluem polietileno de baixa densidade, polipropileno, aço inoxidável, alumínio, latão niquelado, nylon, adesivo autocolante, polietileno tereftalato, espuma de poliolefina reticulada, policloreto de vinilo, fecho de gancho e laço, espuma laminada, poliéster e níquel.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A cinta DF2 é concebida para a fixação da fratura do fémur e estabilização pós-operatória em doentes pediátricos com idades, aproximadamente, dos 6 meses ao 5 anos, ao providenciar imobilização do fémur, joelho e anca.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar a cinta DF2 na presença de qualquer contraindicação. As contraindicações incluem, entre outras:

- Sensibilidade material documentada ou suspeita.
- Incapacidade de seguir o protocolo de tratamento e instruções de cuidados.

**ADVERTÊNCIAS**

- A legislação federal dos EUA restringe a venda da cinta DF2 a um médico ou profissional de saúde qualificado e deve ser utilizada apenas conforme a prescrição.
- Não utilize a cinta DF2 na impossibilidade de a fratura ficar totalmente fechada na cinta.
- Não remova subcomponentes da cinta DF2 pois podem apresentar perigo de asfixia. Assegure-se que a montagem é feita adequadamente para prevenir componentes soltos na presença de crianças.
- Não utilizar a cinta DF2 sem um artigo de malha por baixo da cinta. Isso irá prevenir lesões na pele e melhorar a higiene geral durante o tempo de utilização da cinta.
- É necessário que a cinta seja utilizada durante 24 horas por dia, ou conforme as indicações do seu médico ou profissional de saúde.
- O uso incorreto da cinta DF2 pode resultar na má cicatrização da fratura, má união ou não união.
- Deve ter especial cuidado com a cinta quando for utilizada com qualquer ferida aberta e/ou infeções.
- A cinta DF2 é um dispositivo reutilizável para um único paciente e não deve ser utilizada em vários pacientes.

**POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

Consulte de imediato o seu médico ou profissional de saúde se o paciente experienciar algum dos seguintes:

- Irritação cutânea
- Feridas de pressão
- Dores, desconforto, sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Inchaço crescente
- Sinais de infeção
- Falha da cinta

Estes riscos devem ser explicados ao pacientes. O paciente deve contactar um profissional de saúde para questões relativas ao funcionamento do dispositivo.

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM**

A cinta DF2 não é segura para a RM e deve permanecer fora da sala do scanner de RM.

### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

1. Não remova totalmente a cinta DF2 para limpeza, exceto com indicações de um médico ou profissional de saúde. Pode desfazer os fechos de gancho e laço para aceder ao interior da cinta, para fins de limpeza.
2. A mudança do artigo de malha será indicada pelo seu médico ou profissional de cuidados de saúde. Se o artigo de malha estiver sujo, contacte o seu profissional de saúde de modo a obter instruções para a troca do artigo.
3. Pode limpar a cinta DF2 com um pano e água morna.
4. Pode desinfetar a cinta DF2 com álcool ou toalhetas antibacterianas suaves.
5. Não são recomendados produtos de limpeza agressivos, como lixívia, porque a cinta estará em contacto próximo com a pele.
6. Não coloque a cinta DF2 num secador mecânico. Seque apenas ao ar.
7. Não submerja a cinta DF2 em água nem em líquidos de limpeza.

### **PERÍODO DE REUTILIZAÇÃO**

Todas as partes foram concebidas para serem utilizadas por um único paciente sob condições normais de utilização e conforme a prescrição de um médico ou profissional de cuidados de saúde. A utilização normal inclui o uso a tempo inteiro da cinta DF2, como prescrito.

### **INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO**

A cinta DF2 não pode ser esterilizada a vapor, gama, ETO ou raios X. A cinta não requer esterilização antes da utilização.

### **ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

- A cinta DF2 não requer nenhum cuidado especial durante o transporte ou armazenamento.

### **DECLARAÇÃO IMPORTANTE**

- Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o utilizador e/ou o paciente devem comunicá-lo à OrthoPediatrics e à autoridade competente da UE do Estado-Membro ou da Administração de Produtos Terapêuticos (<https://www.tga.gov.au/>) em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Consulte o Manual de Instruções para mais informações. Pode encontrar uma cópia eletrónica em <https://www.orthopediatrics.com/>. Para obter uma cópia do Manual de Instruções, contacte o Grupo de Atendimento ao Cliente da OrthoPediatrics através do número 574-268-6379.
- As cintas DF2 devem ser inspeccionadas quanto a defeitos antes da utilização e para verificar se o tamanho é adequado.
- A cinta para fratura dinâmica do fémur (DF2) e os acessórios podem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Nenhum dos componentes do dispositivo é reciclável.
- Apenas um médico ou profissional de saúde qualificado pode modificar a cinta DF2.

Julho 2024

A OrthoPediatrics é uma marca comercial, registada nos Estados Unidos, parte da OrthoPediatrics Corp.

**SVENSKA****ORTHOPEDIATRICS® DYNAMISK KORSETT FÖR LÅRSBENSFRAKTUR (DF2)****BESKRIVNING**

Dynamic lårbensfraktur (DF2)-korsett är en individuellt anpassad korsett som består av flera komponenter, inklusive (alla eller några av) följande: bäckengördel, höftgångjärn, knäledsgångjärn, ytterhylsa, innerhylsa, tungor och fotplatta.

**MATERIAL**

DF2-korsetten är tillverkad av olika typer av metall- och plastmaterial. Materialen omfattar polyeten med låg densitet, polypropen, rostfritt stål, aluminium, nickelpläterad mässing, nylon, tryckkänsligt lim, polyetentereftalat, tvärbundet polyolefinskum, polyvinylklorid, kardborreband, skumlaminat, polyester och nickel.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

DF2-korsetten är avsedd för fixering av lårbensfrakturer och post-operativ stabilisering hos pediatrika patienter från cirka 6 månader till 5 års ålder genom immobilisering av lårben, knä och höft.

**KONTRAIKATIONER**

Använd inte DF2-korsetten om det föreligger någon kontraindikation. Kontraindikationer innefattar, men är inte begränsade till:

- Dokumenterad eller misstänkt materialkänslighet.
- Oförmåga att följa behandlingsprotokoll och skötselinstruktioner.

**VARNINGAR**

- Enligt federal lag får DF2-korsetten endast säljas av, eller på order av, en kvalificerad läkare eller vårdgivare och får endast användas enligt ordination.
- Använd inte om frakturen inte kan kapslas in helt i korsetten.
- Ta inte bort underkomponenter till DF2-korsetten eftersom de kan utgöra en kvävningsrisk. Säkerställ korrekt montering för att undvika lösa komponenter i närheten av små barn.
- Använd inte DF2-korsetten utan en stockinette under stödet. Detta förhindrar att huden bryts ned och förbättrar den allmänna hygien under patientens tid i korsetten.
- Det är nödvändigt att bära korsetten 24 timmar per dag eller enligt anvisningar från din läkare eller vårdgivare.
- Felaktig användning av DF2-korsetten kan leda till dålig frakturläkning, malunion eller nonunion.
- Extra försiktighet bör iaktas vid användning av korsetten vid öppna sår och/eller infektioner.
- DF2-korsetten är en återanvändbar enhet för en patient och får inte användas på flera patienter.

**EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Kontakta omedelbart läkare eller vårdgivare om patienten upplever något av följande:

- Hudirritation
- Trycksår
- Smärta, obehag eller onormala känsloupplevelser på grund av produktens närvaro
- Ökad svullnad
- Tecken på infektion
- Korsettfel

Dessa risker bör förklaras för patienten. Patienten ska kontakta sjukvårdspersonal angående användning av enheten.

**SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRT**

DF2-korsetten är ej MR-säker och bör hållas utanför MR-scannerrummet.

**RENGÖRINGSINSTRUKTIONER**

1. Ta inte bort DF2-korsetten helt för rengöring om inte läkare eller sjukvårdspersonal har gett anvisningar om detta. Kardborrbanden kan lossas för att komma åt insidan av korsetten för rengöring.
2. Förändringar i strumpbyxan ska göras enligt anvisningar från din läkare eller vårdgivare. Om strumpbyxan blir smutsig, kontakta din vårdgivare för instruktioner om byte.
3. DF2-korsetten kan rengöras med en tvättlapp och varmt vatten.
4. DF2-korsetten kan desinficeras med sprit eller milda antibakteriella våtservetter.
5. Kraftiga rengöringsmedel, t.ex. blekmedel, rekommenderas inte eftersom korsetten kommer i nära kontakt med huden.
6. Lägg inte DF2-korsetten i en mekanisk torktumlare. Endast lufttorkning.
7. Sänk inte ned DF2-korsetten i vatten eller rengöringsvätskor.

### ÅTERANVÄNDNING

Alla delar har utformats för att användas av en enda patient under normala användningsförhållanden och enligt ordination av läkare eller sjukvårdspersonal. Normal användning omfattar heltidsanvändning av DF2-korsetten enligt ordination.

### INFORMATION OM STERILISERING

DF2-korsetten kan inte steriliseras med ånga, gamma, ETO eller röntgen. Korsetten behöver inte steriliseras före användning.

### FÖRVARING OCH HANTERING

- DF2-korsetten kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring.

### VIKTIG INFORMATION

- I händelse av en allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska användaren och/eller patienten rapportera incidenten till OrthoPediatrics och den behöriga EU-myndigheten i den medlemsstat eller Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Ytterligare information finns i användarhandboken. En elektronisk kopia finns på <https://www.orthopediatrics.com/>. För att få en kopia av användarhandboken, kontakta OrthoPediatrics kundtjänst på telefon 574-268-6379.
- DF2-korsetter bör kontrolleras för defekter före användning och för att verifiera lämplig storlek.
- Dynamisk korsett för lårsbensfraktur (DF2) och tillbehören kan kasseras i enlighet med gällande lokala, statliga och federala bestämmelser. Ingen av komponenterna i enheten är återvinningsbara.
- Endast en kvalificerad läkare eller sjukvårdspersonal får modifiera DF2-korsetten.

Juli 2024

OrthoPediatrics är ett varumärke registrerat i USA och tillhör OrthoPediatrics Corp.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ****ORTHOPEDIATRICS® ΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΟΣΤΟΥ (DF2)****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο δυναμικός βραχίονας κατάγματος μηριαίου οστού (DF2) είναι ένας ατομικά προσαρμοσμένος βραχίονας που αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα που περιλαμβάνουν (όλα ή μερικά από) τα ακόλουθα: πυελική ζώνη, μηχανισμός άρθρωσης ισχίου, μηχανισμός άρθρωσης γόνατος, εξωτερικό χιτώνιο, εσωτερικό χιτώνιο, γλώσσες και πλάκα ποδιού.

**ΥΛΙΚΑ**

Ο βραχίονας DF2 είναι κατασκευασμένος από διάφορους τύπους μεταλλικών και πλαστικών υλικών. Τα υλικά περιλαμβάνουν πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο, επινικελωμένο ορείχαλκο, νάιλον, αυτοκόλλητο ευαίσθητο στην πίεση, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, χημικά διασυνδεδεμένο αφρό πολυολεφίνης, χλωριούχο πολυβινύλιο, συνδετήρες με άγκιστρα και βρόχους, έλασμα αφρολέξ, πολυεστέρα και νικέλιο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ο βραχίονας DF2 προορίζεται για την ακινητοποίηση του κατάγματος του μηριαίου οστού και τη μετεγχειρητική σταθεροποίηση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας περίπου 6 μηνών έως 5 ετών, παρέχοντας ακινητοποίηση του μηριαίου οστού, του γόνατος και του ισχίου.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε τον βραχίονα DF2 σε περίπτωση οποιασδήποτε αντένδειξης. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Τεκμηριωμένη ή υποψία ευαισθησίας σε υλικό.
- Αδυναμία παρακολούθησης του πρωτοκόλλου θεραπείας και των οδηγιών φροντίδας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση του βραχίονα DF2 μόνο από ή κατόπιν εντολής ειδικευμένου γιατρού ή παρόχου υγειονομικής περίθαλψης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως έχει συνταγογραφηθεί.
- Μην τον χρησιμοποιείτε εάν το κάταγμα δεν μπορεί να εγκλωβιστεί πλήρως στον βραχίονα.
- Μην αφαιρείτε τα επιμέρους εξαρτήματα του βραχίονα DF2, καθώς μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού. Βεβαιωθείτε για τη σωστή συναρμολόγηση για να αποφύγετε την ύπαρξη χαλαρών εξαρτημάτων κοντά σε μικρά παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον βραχίονα DF2 χωρίς καλτσοδέτη κάτω από τον βραχίονα. Αυτό θα αποτρέψει τη διάσπαση του δέρματος και θα βελτιώσει τη συνολική υγιεινή κατά τη διάρκεια της χρήσης του βραχίονα από τον ασθενή.
- Είναι απαραίτητο να φοράτε τον βραχίονα 24 ώρες την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
- Η λανθασμένη χρήση του βραχίονα DF2 μπορεί να οδηγήσει σε κακή επούλωση του κατάγματος, κακή ή μη επανένωση.
- Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τον βραχίονα όταν χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές ή/και λοιμώξεις.
- Ο βραχίονας DF2 είναι επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή για έναν ασθενή και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν ο ασθενής αντιμετωπίζει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Ερεθισμό του δέρματος
- Πληγές πίεσης
- Πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής

- Αυξημένο πρήξιμο
- Σημάδια μόλυνσης
- Αποτυχία βραχίονα

Αυτοί οι κίνδυνοι πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας σε σχέση με τη λειτουργία της συσκευής.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ**

Ο βραχίονας DF2 δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και πρέπει να παραμένει εκτός του χώρου του μαγνητικού τομογράφου.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

1. Μην αφαιρείτε πλήρως τον βραχίονα DF2 για καθαρισμό, εκτός εάν σας το υποδείξει γιατρός ή πάροχος υγειονομικής περίθαλψης. Οι μάντες με άγκιστρα και βρόχους μπορούν να λυθούν για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του βραχίονα στην περίπτωση καθαρισμού.
2. Οι αλλαγές των καλτσοδετών πρέπει να γίνονται με οδηγίες του γιατρού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν ο καλτσοδέτης λερωθεί, απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για οδηγίες αλλαγής.
3. Ο βραχίονας DF2 μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί και ζεστό νερό.
4. Ο βραχίονας DF2 μπορεί να απολυμανθεί με οινόπνευμα ή ήπια αντιβιοκτιριδιακά μαντηλάκια.
5. Δεν συνιστώνται σκληρά καθαριστικά, όπως η χλωρίνη, επειδή ο βραχίονας έρχεται σε στενή επαφή με το δέρμα.
6. Μην τοποθετείτε τον βραχίονα DF2 σε μηχανικό στεγνωτήριο. Στεγνώστε μόνο στον αέρα.
7. Μην βυθίζετε τον βραχίονα DF2 σε νερό ή υγρά καθαρισμού.

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Όλα τα εξαρτήματα σχεδιάστηκαν για χρήση από έναν ασθενή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και σύμφωνα με τις οδηγίες γιατρού ή επαγγελματία υγείας. Η κανονική χρήση περιλαμβάνει την πλήρη χρήση του βραχίονα DF2 σύμφωνα με τις οδηγίες.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Ο βραχίονας DF2 δεν μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό, ακτίνες γάμμα, οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτίνες X. Ο βραχίονας δεν απαιτεί αποστείρωση πριν από τη χρήση.

#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

- Ο βραχίονας DF2 δεν απαιτεί ειδικό χειρισμό κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ**

- Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το περιστατικό στην OrthoPediatics και στην αρμόδια αρχή της ΕΕ του κράτους μέλους ή στη Διοίκηση Θεραπευτικών Προϊόντων (<https://www.tga.gov.au/>) στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://www.orthopediatrics.com/>. Για να λάβετε ένα αντίγραφο του εγχειριδίου χρήσης, καλέστε την Ομάδα εξυπηρέτησης πελατών της OrthoPediatics στο 574-268-6379.
- Οι βραχίονες DF2 θα πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα πριν από τη χρήση και για να επαληθεύεται η κατάλληλη διαστασιολόγηση.
- Ο δυναμικός βραχίονας κατάγματος μηριαίου οστού (DF2) και τα εξαρτήματά του μπορούν να απορριφθούν σε συμφωνία με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Κανένα από τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής δεν είναι ανακυκλώσιμο.
- Μόνο ειδικευμένος γιατρός ή επαγγελματίας υγείας μπορεί να τροποποιήσει τον βραχίονα DF2.

Η ονομασία OrthoPediatrix είναι εμπορικό σήμα, καταχωρημένο στις Ηνωμένες Πολιτείες, της OrthoPediatrix Corp.



## NORSK

## ORTHOPEDIATRICS® DYNAMIC FEMUR FRACTURE (DF2) SKINNE

**BESKRIVELSE**

Den dynamiske lårbensbruddskinnen (DF2) er en individuelt tilpasset skinne som består av flere komponenter, inkludert (alle eller noen av) følgende: bekkenbelte, hoftefeste, knefeste, ytterhylse, innerhylse, tunger og fotplate.

**MATERIALER**

DF2-skinne er laget av ulike typer metall- og plastmaterialer. Materialene omfatter polyeten med lav tetthet, polypropylen, rustfritt stål, aluminium, forniklet messing, nylon, trykkfølsomt lim, polyetylenetereftalat, tværbundet polyolefinskum, polyvinylklorid, borrelås, skumlaminat, polyester og nikkel.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

DF2-skinne er beregnet for fiksering av lårbensbrudd og postoperativ stabilisering hos pediatriske pasienter fra ca. 6 måneder til 5 år ved å immobilisere lårbenet, kneet og hoften.

**KONTRAINDIKASJONER**

DF2-skinne må ikke brukes hvis det foreligger kontraindikasjoner. Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Dokumentert eller mistenkt materialfølsomhet.
- Manglende evne til å følge behandlingsprotokollen og instruksjoner for pleie

**ADVARSLER**

- I henhold til føderal lov er DF2-skinne kun tillatt solgt av, eller etter ordre fra, en kvalifisert lege eller helsepersonell, og skal kun brukes som foreskrevet.
- Skal ikke brukes hvis bruddet ikke kan kapsles helt inn i skinne.
- Ikke fjern delkomponenter fra DF2-skinne, da de kan utgjøre en kvelningsfare. Sørg for korrekt montering for å unngå løse komponenter i nærheten av små barn.
- Ikke bruk DF2-skinne uten en strømpe under skinne. Dette forhindrer at huden skades, og forbedrer den generelle hygien i løpet av den tiden pasienten bruker skinne.
- Skinne må brukes 24 timer i døgnet eller etter anvisning fra lege eller helsepersonell.
- Feil bruk av DF2-skinne kan føre til dårlig tilheling av frakturen, feiltilheling eller manglende tilheling.
- Ekstra forsiktighet bør utvises ved bruk i forbindelse med åpne sår og/eller infeksjoner.
- DF2-skinne er en gjenbrukbar enhet for én pasient og skal ikke brukes på flere pasienter.

**MULIGE BIVIRKNINGER**

Kontakt legen din eller helsepersonell umiddelbart hvis pasienten erfarer noe av det følgende:

- Hudirritasjon
- Trykksår
- Smerter, ubehag eller unormale opplevelser som skyldes bruk av enheten
- Økt hevelse
- Tegn på infeksjon
- Feil på skinne

Disse risikoene bør forklares for pasienten. Pasienten bør kontakte helsepersonell i forbindelse med bruk av enheten.

**INFORMASJON OM MR-SIKKERHET**

DF2-skinne er ikke MR-sikker og skal forbli utenfor rommet der MR-skanneren står.

**RENGJØRINGSINSTRUKSJON**

1. DF2-skinnen må ikke fjernes helt for rengjøring, med mindre lege eller helsepersonell har bedt om det. Stroppene til borrelåsene kan løsnes for å få tilgang til innsiden av selen for rengjøring.
2. Du får beskjed av din lege eller helsepersonell om å bytte strømpe. Hvis strømpen blir tilsmusset, må du kontakte helsepersonell for å få instruksjoner om hvordan du skifter den.
3. DF2-skinnen kan rengjøres med en vaskeklut og varmt vann.
4. DF2-skinnen kan desinfiseres med sprit eller milde antibakterielle våtservietter.
5. Sterke rengjøringsmidler, som for eksempel blekemiddel, er ikke å anbefale da skinnen er i nær kontakt med huden.
6. Ikke legg DF2-skinnen i en mekanisk tørketrommel. Kun lufttørring.
7. DF2-skinnen må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsvæsker.

**VARIGHET VED GJENBRUK**

- Alle delene er laget for å brukes av én enkelt pasient under normale bruksforhold og som foreskrevet av lege eller helsepersonell. Normal bruk omfatter bruk av DF2-skinnen hele tiden som foreskrevet.

**INFORMASJON OM STERILISERING**

DF2-skinnen kan ikke steriliseres med damp, gamma, EtO eller røntgen. Skinnen trenger ikke sterilisering før bruk.

**OPPBEVARING OG HÅNTERING**

- DF2-skinnen krever ingen spesiell håndtering under transport eller oppbevaring.

**VIKTIG ERKLÆRING**

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal brukeren og/eller pasienten rapportere hendelsen til OrthoPediatrics og den kompetente EU-myndigheten i medlemsstaten eller legemiddelmyndigheten (<https://www.dmp.no>) (Direktoratet for medisinske produkter, DMP) der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Se brukerhåndboken for ytterligere informasjon. Elektronisk utgave finner du på <https://www.orthopediatrics.com/>. Hvis du vil ha et eksemplar av brukerhåndboken, vennligst ring kundeservicegruppen hos OrthoPediatrics på 574-268-6379.
- DF2-skinnene bør kontrolleres for feil innen de brukes, og for å få verifisert riktig størrelse.
- Den dynamiske lårbensbruddsskinnen (DF2) og tilbehøret kan kastes i henhold til gjeldende lokale, statlige og føderale forskrifter. Ingen av komponentene i enheten er resirkulerbare.
- DF2-skinnen kan kun modifiseres av en kvalifisert lege eller annet helsepersonell.

Juli 2024

OrthoPediatrics er et varemerke, registrert i USA, for OrthoPediatrics Corp.

**DYNAMICZNA SZYNA ORTOPEDYCZNA NA KOŚĆ UDOWĄ (DF2) ORTHOPEDIATRICS®****OPIS**

Dynamiczna szyna ortopedyczna na kość udową (DF2) jest indywidualnie dopasowywaną szyną, składającą się z kilku elementów, w tym m.in.: obręczy kończyny dolnej, zawiasu na stawie biodrowym, zawiasu kolanowego, tulei zewnętrznej, tulei wewnętrznej, języków oraz podparcia stopy.

**MATERIAŁY**

Szyna DF2 wykonana jest z różnych materiałów metalowych i plastikowych. Zastosowano następujące materiały: polietylen o niskiej gęstości, stal nierdzewną, aluminium, niklowany mosiądz, nylon, klej przylepcowy, tereftalan polietylenu, sieciowaną pianę poliolefinową, polichlorek winylu, rzepy, laminat piankowy, poliester oraz nikiel.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Zadaniem szyny DF2 jest unieruchamianie i stabilizacja po operacji złamanej kości udowej u pacjentów pediatrycznych w wieku od około 6 miesięcy do 5 lat. Szyna unieruchamia kość udową, kolano oraz udo.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy stosować szyny DF2 w przypadku jakichkolwiek przeciwwskazań. Przeciwwskazania to m.in.:

- Udokumentowane lub podejrzewane uczulenie na zastosowane materiały.
- Niezdolność do przestrzegania protokołu leczenia i instrukcji pielęgnacji.

**OSTRZEŻENIA**

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż szyny DF2 przez lub na zlecenie wykwalifikowanego lekarza lub pracownika służby zdrowia do użytkowania wyłącznie we wskazany sposób.
- Nie wolno używać, jeśli całkowite zamknięcie złamania w szynie jest niemożliwe.
- Nie wolno odłączać podzespołów szyny DF2, ponieważ dziecko może się nimi zadławić w przypadku próby połącznięcia. Zadbać o prawidłowy montaż, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do luźnych elementów.
- Pod szyną DF2 należy umieścić odpowiednią pończochę. Ochroni ona skórę przed uszkodzeniem i poprawi ogólną higienę w okresie noszenia szyny przez pacjenta.
- Szyna musi być noszona przez 24 godziny na dobę lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.
- Nieprawidłowe użytkowanie szyny DF2 może spowolnić leczenie się złamania, spowodować wadliwy wzrost kości lub nawet brak wzrostu kości.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku użytkowania szyny przy obecności otwartych ran lub zakażeń.
- Szyna DF2 jest urządzeniem wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta – nie może być używana przez wielu pacjentów.

**MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia, jeśli u pacjenta wystąpi jeden z poniższych objawów:

- Podrażnienie skóry
- Odleżyny
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością urządzenia
- Powiększona opuchlizna
- Objawy zakażenia
- Uszkodzenie szyny

Należy wyjaśnić pacjentowi te zagrożenia. Aby uzyskać informacje na temat obsługi urządzenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI**

Szyna DF2 nie jest dopuszczona do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) i powinna pozostawać poza pomieszczeniem, w którym znajduje się aparat do rezonansu magnetycznego.

### **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA**

1. Nie wolno w pełni zdejmować szyny DF2 w celu jej wyczyszczenia, chyba że zezwoli na to lekarz lub inny pracownik służby zdrowia. Aby uzyskać dostęp do wewnętrznej części szyny w celu jej wyczyszczenia, należy odpiąć pasy z rzepami.
2. Pończochę należy wymieniać zgodnie z zaleceniami lekarza lub innego pracownika służby zdrowia. Jeśli pończocha ulegnie zabrudzeniu, należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać instrukcje dotyczące jej wymiany.
3. Szynę DF2 można czyścić za pomocą szmatki i ciepłej wody.
4. Szynę DF2 można dezynfekować za pomocą alkoholu do dezynfekcji ran lub łagodnych chusteczek antybakteryjnych.
5. Nie zaleca się używania agresywnych środków czyszczących, takich jak wybielacze, ponieważ szyna ma bliski kontakt ze skórą.
6. Nie wolno umieszczać szyny DF2 w suszarce mechanicznej. Należy ją pozostawić do naturalnego wyschnięcia na powietrzu.
7. Nie wolno zanurzać szyny DF2 w wodzie ani płynnych środkach czyszczących.

### **ŻYWOTNOŚĆ PRZY KOLEJNYM UŻYCIU**

Wszystkie części zostały zaprojektowane z myślą o użytkowaniu przez jednego pacjenta w normalnych warunkach i zgodnie z zaleceniami lekarza lub innego pracownika służby zdrowia. Normalne użytkowanie oznacza stałe noszenie szyny DF2 zgodnie z zaleceniami.

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI**

Szyny DF2 nie wolno sterylizować parowo, promieniami gamma, ETO ani promieniowaniem RTG. Szyna nie wymaga sterylizacji przed użyciem.

### **PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA**

- Szyna DF2 nie wymaga specjalnego przygotowania przed transportem lub przechowywaniem.

### **WAŻNA INFORMACJA**

- W przypadku wystąpienia dowolnego poważnego incydentu, który miał miejsce w związku z urządzeniem, użytkownik i/lub pacjent powinni zgłosić go do OrthoPediatrics oraz do właściwego organu UE w danym państwie członkowskim lub do Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>), w którym użytkownik i/lub pacjent zostali zarejestrowani.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w Instrukcji użytkownika. Kopię elektroniczną można pobrać pod adresem: <https://www.orthopediatrics.com/>. Aby otrzymać kopię Instrukcji użytkownika, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy OrthoPediatrics pod numerem telefonu 574-268-6379.
- Szyny DF2 należy sprawdzać przed użyciem pod kątem wad oraz w celu ustalenia ich właściwego rozmiaru.
- Dynamiczna szyna ortopedyczna na kość udową (DF2) z akcesoriami można utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Żaden z elementów wyrobu nie jest przeznaczony do recyklingu.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze lub pracownicy służby zdrowia mogą modyfikować szynę DF2.

Lipiec 2024

**SLOVENŠČINA****DINAMIČNA OPORNICA (DF2) ZA ZLOM STEGNE NICE ORTHOPEDIATRICS®****OPIS**

Dinamična opornica (DF2) za zlom stegenice je individualno nameščena opornica, sestavljena iz več sestavnih delov, vključno z (vsemi ali nekaterimi) naslednjimi: medenični obroč, tečaj za kolk, tečaj za koleno, zunanji rokav, notranji rokav, jeziki in plošča za stopalo.

**MATERIALI**

Opornica DF2 je izdelana iz različnih vrst kovinskih in plastičnih materialov. Materiali vključujejo polieten nizke gostote, polipropilen, nerjavno jeklo, aluminij, ponikljano medenino, najlon, lepilo, občutljivo na pritisk, polietilen tereftalat, zamreženo poliolefinsko peno, polivinilklorid, pritrdilne elemente s kavljem in zanko, penast laminat, poliester in nikelj.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Opornica DF2 je namenjena fiksaciji zlomov stegenice in pooperativni stabilizaciji pri pediatričnih bolnikih od približno 6 mesecev do 5 let starosti z zagotavljanjem imobilizacije stegenice, kolena in kolka.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte opornice DF2, če obstaja kakšna kontraindikacija. Kontraindikacije vključujejo, vendar niso omejene na:

- Občutljivost materiala je bila dokumentirana ali se je pojavil sum nanjo.
- Nezmožnost upoštevanja protokola zdravljenja in navodil za nego.

**OPOZORILA**

- Zvezni zakon omejuje prodajo opornice DF2 na kvalificiranega zdravnika ali ponudnika zdravstvenega varstva ali na njegovo naročilo in se uporablja le, kot je predpisano.
- Ne uporabljajte, če zloma ni mogoče v celoti inkapsulirati v opornici.
- Ne odstranjajte podkomponent opornice DF2, ker lahko predstavljajo nevarnost zadušitve. Poskrbite za pravilno sestavljanje, da preprečite pojav ohlapnih komponent v bližini majhnih otrok.
- Ne uporabljajte opornice DF2 brez nogavice pod opornico. To bo preprečilo poškodbe kože in izboljšalo splošno higieno med obdobjem bolnikove uporabe opornice.
- Opornico je treba nositi 24 ur na dan ali v skladu z navodili zdravnika ali zdravstvenega delavca.
- Nepravilna uporaba opornice DF2 lahko povzroči slabo celjenje zloma, napačno zraščanje ali nezaraščanje.
- Pri uporabi opornice z odprtimi ranami in/ali okužbami je potrebna posebna previdnost.
- Opornica DF2 je pripomoček za večkratno uporabo za enega bolnika in se ne sme uporabljati na več bolnikih.

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem, če se pri bolniku pojavi kar koli od naslednjega:

- Draženje kože
- Preležanine
- Bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Povečana oteklina
- Znaki okužbe
- Napaka opornice

Ta tveganja je treba pojasniti bolniku. Bolnik se mora z vprašanjem o delovanju pripomočka, obrniti na zdravstvenega delavca.

**VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI**

Opornica DF2 ni varna za MR in naj ostane zunaj sobe z MRI skenerjem.

## NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Ne odstranjajte opornice DF2 zaradi čiščenja v celoti, razen če vam tako naroči zdravnik ali izvajalec zdravstvenih storitev. Trakove s kljukicami in zankami lahko odprite za dostop do notranjosti opornice za namene čiščenja.
2. Zamenjavo nogavice vam bo naročil vaš zdravnik ali zdravstveni delavec. Če se nogavica umaže, se obrnite na svojega zdravnika za navodila za zamenjavo.
3. Opornico DF2 lahko očistite s krpo in toplo vodo.
4. Opornico DF2 lahko razkužite z alkoholom ali blagimi antibakterijskimi robčki.
5. Močna čistila, kot je belilo, niso priporočljiva, saj je opornica v tesnem stiku s kožo.
6. Opornice DF2 ne dajajte v mehanski sušilnik. Posušite samo na zraku.
7. Opornice DF2 ne potaplajte v vodo ali čistilne tekočine.

## ŽIVLJENJSKA DOBA ZA PONOVNO UPORABO

Vsi deli so bili zasnovani za uporabo pri enem bolniku pod običajnimi pogoji uporabe in po navodilih zdravnika ali zdravstvenega delavca. Običajna uporaba vključuje stalno nošenje opornice DF2, kot je predpisano.

## PODATKI ZA STERILIZACIJO

Opornice DF2 ni mogoče sterilizirati s paro, gama, ETO ali rentgenskimi žarki. Opornica ne zahteva sterilizacije pred uporabo.

## SKLADIŠČENJE IN ROKOVANJE

- Opornica DF2 ne zahteva posebnega ravnanja med transportom ali skladiščenjem.

## POMEMBNA IZJAVA

- V primeru kakršnega koli resnega incidenta, ki se je zgodil v zvezi z napravo, mora uporabnik in/ali pacient incident prijaviti OrthoPediatrics in pristojnemu organu EU države članice ali Upravi za terapevtske proizvode (<https://www.tga.gov.au/>), v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.
- Za dodatne informacije glejte uporabniški priročnik. Elektronsko kopijo najdete na <https://www.orthopediatrics.com/>. Za pridobitev izvoda uporabniškega priročnika pokličite skupino za pomoč strankam pri OrthoPediatrics na 574-268-6379.
- Opornice DF2 je treba pred uporabo preveriti glede napak in preveriti ustrezno velikost.
- Dinamična opornica (DF2) za zlom stegenice in dodatno opremo lahko odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi, državnimi in regionalnimi predpisi. Nobenega od sestavnih delov naprave ni mogoče reciklirati.
- Samo usposobljen zdravnik ali zdravstveni delavec lahko spreminja opornico DF2.

Julij 2024

OrthoPediatrics je blagovna znamka, registrirana v Združenih državah Amerike, OrthoPediatrics Corp.