

Pavlik

Gebrauchsanweisung
User Manual • Mode D'Emploi • Modo
De Empleo • Manuale D'Instruzioni



CE

www.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

WJT
ORTHO

◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-7
Komfort/Hygiene	DE-7
Material	DE-7
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-8
Lagerung/Entsorgung	DE-8
Zeichenerklärung	

◆ Beschreibung

Mit der Luxationsbandage nach Pavlik kann die Hüft-Knie-Beugung der Beine im Winkel von 90° bis 120° eingestellt werden. Die Bandage besteht aus Schulter- und Brustgurt sowie medial und lateral verlaufender Beingurtung mit Fußeilen. Vorgenommene Einstellungen der Gurtung können dem Therapieverlauf entsprechend angepasst werden.

◆ Indikation

- Hüftdysplasie
- Funktionelle Behandlung der Hüftluxation

◆ Kontraindikation

- Fehlende Patientencompliance

◆ Funktion

- Dynamisch funktionelle Methode

◆ Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 05.05.01.1009

AT Tarif-Nr. 35012 012

◆ Medizinprodukt



Die Pavlik ist ein
Medizinprodukt.

◆ ⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelasen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommen, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
 - a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
 - c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.



Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

◆ REF/Größen

REF	Größe	Brustumfang von / bis	Fußlänge max.
23.400.011.00	S	30 – 40 cm	6 cm
23.400.012.00	S+	30 – 40 cm	7,5 cm
23.400.022.00	M	40 – 50 cm	7,5 cm

◆ Lieferumfang

REF	Produkt
23.400.0XX.00	Pavlik Beuge-Bandage
23.402.000.00	Polstersatz für Pavlik-Bandage
90.395.015.01	Pavlik_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

◆ Anwendung/Anpassung

1. Anpassung Brustteil

1.1 Vor dem ersten Anlegen werden die fünf Steckschnallen von Brust-, Schulter- und vorderen Beingurten geöffnet. Legen Sie die Pavlik-Bandage geöffnet und ausgebreitet auf eine geeignete Unterlage (Wickeltisch). Das Kind wird auf dem Rücken liegend auf der Pavlik-Bandage so positioniert, dass der Brustgurt zirkulär, einen Fingerbreit unterhalb der Achsel und noch oberhalb der Brustwarzen geschlossen werden kann.



1.2 Die Schultergurte verlaufen über dem Rücken über Kreuz, um ein Abrutschen über die Schultern zu vermeiden.



2. Anpassung Beinteil

2.1 Die Beingurte werden so angelegt, dass ihre Längsbänder parallel zu beiden Seiten der Unterschenkel über dem inneren und äußeren Knöchel verlaufen. Das um die Fußunterseite herum verlaufende Gurtteil muss einige Zentimeter vor der Fersen-hinterkante, Richtung Fußmitte hin, positioniert sein.



2.2 Die an der Innenseite verlaufenden Beingurte werden so am Brustgurt angebracht, dass ein Abspreizwinkel der Oberschenkel in den Hüftgelenken von 50° bis 55° je Beinseite entsteht.



Wichtig: Die Befestigung der Beinguerte muss vor der Achsellinie liegen. Nachfolgend werden die außen verlaufenden Beinguerte an den rückseitigen Steckschnallen des Brustgurtes befestigt.

2.3 Soll eine unerwünschte Zunahme des Abspreizwinkels im Therapieverlauf vermieden werden, kann der stufenlos einstellbare Abduktionshemmgurt eingesetzt werden. Dieser besitzt eine Einstekkhülle, in der mit wechselbaren Stegen eine unerwünschte Adduktion der Hüften eingeschränkt werden kann. Ein kürzerer Steg ist bereits im Gurt eingesteckt, ein längerer Steg liegt der Pavlik-Bandage bei. Die Stege können bei Bedarf auch gekürzt werden. Um einen korrekten Sitz der Fußteile zu gewährleisten, dürfen die drei Verschlüsse über dem Rist, oberhalb der Ferse und um den Unterschenkel nicht zu locker angelegt werden.



2.3

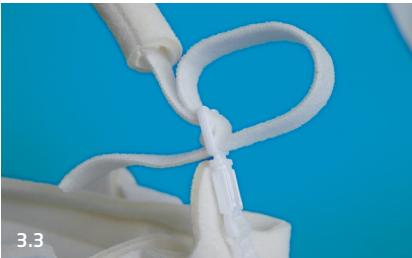
3. Endgültige Fixierung der Gurte und Polsterlaschen

3.1 Alle Gurte können nach der ersten Anpassung mit einer Schere gekürzt werden, jedoch mit ausreichend Überstand. Der Überstand ist entsprechend den zu erwartenden therapeutisch bedingten Nachpassungen zu bemessen. Nachdem die endgültige Länge der Gurte eingestellt ist, müssen die Enden mit dem Klettpunkt der Polsterlaschen fixiert werden.

3.2 Gurteinfädelung während des Anpassens.



3.3 Durchfädelung des Gurtendes.



3.3

- 3.4** Das Gurtende wird als Hinterlegung der Steckschnalle positioniert und gekürzt. Mit dem Klettpunkt wird abschließend die Polsterlasche auf dem Gurtende fixiert.



3.4

- 3.5** Korrekt eingefädelte Verschlüsse mit unterlegten Polsterlaschen. Die schlauchförmigen Polster der Schultergurte können abschließend so weit wie möglich über die Steckschnallen nach vorne unten gezogen werden.



3.5

Bei Bedarf können die Polster der Schulter- und Beingurte mit der REF 23.402.000.00 nachbestellt werden.

◆ Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht auf verletzter Haut tragen. Tragen Sie die Orthese alternativ über einem dünnen Textil.

◆ Material

Gurte: PA Velours

Polster: Velour Schaum

Fußteile: Subortholen, PA Velours

◆ Produktpflege/ Reinigung/Wartung



Handwäsche



Bleichen nicht erlaubt.



Nicht trommeltrocknen.



Nicht bügeln.



Nicht chemisch reinigen.

◆ Lagerung/Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

◆ Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung
beachten



Achtung



CE-Kennzeichnung gemäß
EU-Verordnung 2017/745 über
Medizinprodukte (MDR)



Einzelner Patient, mehrfach
anwendbar



Trocken aufbewahren,
vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte Begrenzung



Atmosphärische Druckbe-
grenzung, für Transport und
Lagerung



Medizinprodukt

◆ Notizen

◆ Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-5
Comfort/Hygiene	EN-7
Material	EN-7
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-7
Storage/Disposal	EN-8
Legend to Symbols	EN-8

◆ Description

With the Pavlik luxation bandage, the hip-knee bone flexion can be set to an angle of between 90 ° to 120 °. The bandage consists of a shoulder strap and a chest strap, and medial and lateral running leg straps with foot sections. Adjustments to the straps can be adapted according to the therapy course.

◆ Indication

- Hip-dysplasia
- Functional treatment of hip luxation

◆ Contraindication

- Non-compliant patients

◆ Function

- Dynamic functional method

◆ Reimbursement Code

DE HMV-No.: 05.05.01.1009

AT Tarif-No. 35012 012

◆ Medical Device



The Pavlik ist a medical device.

◆ ⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident“ is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
 - a) the death of a patient, user, or other persons
 - b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
 - c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
-  This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

◆ REF/Sizes

REF	Size	Chest circumference	Foot size max.
23.400.011.00	S	30 – 40 cm	6 cm
23.400.012.00	S+	30 – 40 cm	7.5 cm
23.400.022.00	M	40 – 50 cm	7.5 cm

◆ Scope of Delivery

REF	Product
23.400.0XX.00	Pavlik Harness
23.402.000.00	Pavlik Harness Pad Kit
90.395.015.01	Pavlik_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

◆ Application/Adjustment

1. Fitting the Chest Section

1.1 Before initial use, the five buckles on the chest, shoulder and front leg belts should be opened. Lay the Pavlik Bandage open and stretched out on a suitable base (a nappy-changing table). The child should be positioned on its back, lying on the Pavlik Bandage so that the chest strap can be closed in a circular manner, a finger's width under the armpits whilst still above the nipples.



1.2 The shoulder straps should be crossed across the back so that the bandage does not slip over the shoulders.



2. Fitting the Leg Section

2.1 The leg straps are placed so that the longitudinal straps run parallel down both sides of the calves and over the inner and outer ankle. The belt part running underneath the foot must be positioned some centimetres in front of the rear edge of the heel, in the direction of the centre of the foot.



2.2 The leg straps running down the inner side are attached to the chest strap, so that a spreading of the upper thigh within the hip joints is possible to a degree of between 50° and 55° per leg.



Important: The attachment points of the leg straps must lie below an imaginary line drawn between the armpits. Following this, the outer leg straps are fastened to the rear buckles on the chest strap.

2.3 Should an increase in movement of the upper thighs be undesirable during the therapy course, the adjustable abduction inhibitor belt can be used. It has an insert sleeve for exchangeable stages, with the help of which an undesired adduction of the hips can be limited. A shorter stage is already enclosed within the belt, a longer stage is enclosed with the Pavlik bandage. The stages can also be shortened when required. To guarantee a correct fit of the foot parts, the three fasteners for the instep, above the heel and around the calf should not be applied too loosely.



2.3

3. Final fixing of the straps and padded straps

3.1 All belts can be shortened using a pair of scissors. However, make sure to leave enough excess end. Keep in mind that the belts might need to be changed during the course of the therapy. After the final length of the belts is set, the ends with the hook and loop fasteners of the padded flaps must also be fixed.

3.2 Threading the belt during fitting.



3.3 Threading the end of the belt.



3.3

3.4 The belt end is positioned as a deposit of the buckle and is shortened. With the hook and loop fastener the padded flap on the belt end can be finally fixed.



3.4

3.5 Correctly threaded fasteners with underlying padded straps. The tube-shaped pads of the shoulder belts can be pulled as far forward and downward as possible over the buckles.



3.5

When required, the pads on the shoulder and leg straps with the REF 23.402.000.00 can be reordered.

◆ Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis on broken skin. Wear the immobilizer over thin clothing.

◆ Material

Straps: PA velour

Pads: Velour foam

Foot sections: Subortholen, PA velour

◆ Product Care/ Cleaning/Maintenance



Hand wash only.



Do not bleach.



Do not tumble dry.



Do not iron.



Do not dry-clean.

◆ Storage/Disposal

This product does not contain any environmentally damaging materials. It can be disposed of as part of the normal household refuse.

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual



Caution



CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)



Single Patient,
for Multiple Use



Store in a Dry Place,
Protect from Moisture



Protect from Sunlight



Temperature Limit



Humidity Limit



Atmospheric Pressure
Limit, for Transport
and Storage



Medical Device

◆ Notes

◆ Contenu

- Description
- Indication
- Contre-indication
- Fonction
- Code LPPR
- Dispositif médical
- Sécurité
- REF/Dimensions
- Volume de livraison
- Utilisation/Ajustage
- Confort/hygiène
- Matériau
- Entretien/Nettoyage/ Maintenance
- Entreposage/élimination
- Légende des symboles

- FR-2** La flexion de la hanche/du genou peut être réglée sur un angle de 90° à 120° avec le bandage de luxation selon Pavlik.
- FR-2** Le bandage est composé d'une sangle pour l'épaule et pour la poitrine, ainsi que d'une sangle de jambe à déroulement médial et latéral avec pièces pour le pied.
- FR-2** Le réglage des sangles peut être adapté au déroulement thérapeutique.
- FR-3**
- FR-4**
- FR-5**
- FR-7**
- FR-7**
- FR-7**
- FR-8**
- FR-8**

◆ Description

- Dysplasie de la hanche
- Traitement fonctionnel de la luxation de la hanche

◆ Contre-indication

- Manque de conformité du patient

◆ Fonction

- Méthode dynamique et fonctionnelle

◆ Code LPPR

DE HMV-Nr.: 05.05.01.1009

AT Tarif-Nr. 35012 012

◆ Dispositif médical



Le Pavlik est un dispositif médical.

◆ ⚠ Sécurité

- Avant d'utiliser le produit, il est nécessaire d'adapter le produit individuellement et d'être formé à son utilisation par un technicien orthopédique expérimenté conformément aux instructions médicales.
- Un choix, une adaptation et une utilisation incorrectes et / ou un contrôle insuffisant de la taille du produit peuvent entraîner des problèmes de santé.
- Vérifiez que l'orthèse n'est pas endommagée lors de chaque utilisation (par ex. boucles, attaches, sangles desserrées, etc.).
- Pour les produits textiles, il convient de noter qu'il est interdit d'enlever l'étiquette d'entretien.
- En cas de défaillance suspectée (par exemple, sensation de diminution de l'effet ou d'un manque d'efficacité), le médecin ou le technicien orthopédiste doit être consulté immédiatement.
- Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés à Wilhelm Julius Teufel GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. « Incident grave » désigne un incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu ou pourrait entraîner l'un des événements suivants :
 - a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
 - b) la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
 - c) un grave danger pour la santé publique.

- Ne portez jamais l'orthèse sur une peau lésée.
- L'orthèse doit être vérifiée régulièrement par un médecin ou un technicien orthopédiste pour son fonctionnement, son bon ajustement et dommage éventuel. Les intervalles entre les contrôles doivent être déterminés individuellement pour chaque patient.
- Si le produit a été exposé à une charge excessive, il doit être vérifié par un technicien orthopédiste pour détecter d'éventuels dommages avant toute utilisation ultérieure.
- Une pression insuffisante de l'orthèse peut entraîner des lésions cutanées et des problèmes de circulation sanguine et doit donc être évitée.
-  Le produit est destiné à être utilisé par un seul utilisateur et ne peut pas être utilisé par d'autres personnes!

◆ REF/Dimensions

REF	Taille	Pourtour poitrine de / à	Longueur max. pied
23.400.011.00	S	30 – 40 cm	6 cm
23.400.012.00	S+	30 – 40 cm	7,5 cm
23.400.022.00	M	40 – 50 cm	7,5 cm

◆ Volume de livraison

REF	Product
23.400.0XX.00	Pavlik Harness
23.402.000.00	Pavlik Harness Pad Kit
90.395.015.01	Pavlik_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

◆ Utilisation/Ajustage

1. Ajustage de la partie à la poitrine

1.1 Les cinq boucles de fermeture rapide des sangles de la poitrine, épaule et jambe sont ouvertes avant la première application. Posez le bandage Pavlik ouvert et déployé sur une surface adaptée (table à langer). L'enfant est positionné en position couchée sur le dos sur le bandage Pavlik, de manière à assurer une fermeture circulaire de la sangle de la poitrine d'une largeur de bras en-dessous de l'aisselle, tout en restant encore au-dessus du mamelon.



1.1

1.2 Les sangles des épaules se croisent sur le dos, afin de contrecarrer tout glissement sur les épaules.



1.2

2. Ajustage de la partie de la jambe

2.1 La sangle de la jambe est appliquée de manière à ce que les bandes longitudinales s'étendent parallèlement des deux côtés des bas de la jambe au-dessus de l'intérieur et l'extérieur de la cheville. La partie de la sangle passant autour de la face inférieure du pied doit être positionnée quelques centimètres avant le rebord arrière du talon, en direction du milieu du pied.



2.1

2.2 La sangle de la jambe s'écoulant sur la face intérieure doit être fixée à la sangle de la poitrine, de manière à atteindre un angle d'écartement de la cuisse dans les articulations de la hanche de 50° à 55° par jambe.



2.2

Important: la fixation des sangles aux jambes doivent se trouver devant la ligne des aisselles. Les sangles des jambes s'écoulant vers l'extérieur sont fixées aux boucles de fermeture rapide à l'arrière de la sangle de l'épaule.

2.3 Il est nécessaire d'utiliser la sangle anti-abduction à ajustage en continu, si une augmentation indésirable de l'angle d'écartement est à contrecarrer au cours de la thérapie. Celle-ci est équipée d'un étui permettant de limiter une abduction indésirable des hanches grâce à des traverses échangeables. Une traverse plus courte est déjà enfichée dans la sangle et le bandage Pavlik est accompagné d'une traverse plus longue. Les traverses peuvent également être raccourcies, si nécessaire. Les trois fermetures se trouvant au-dessus du cou-de-pied, au-dessus du talon et autour du bas de la jambe ne doivent pas être trop détendues, ceci afin d'assurer un ajustement correct au niveau des pieds.



3. Fixation finale des sangles et languettes rembourrées

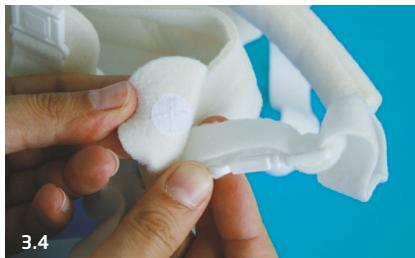
- 3.1** Toutes les sangles peuvent être coupées avec des ciseaux après le premier ajustement, mais en conservant un dépassement suffisant. Celui-ci est à mesurer en fonction des futurs réajustements thérapeutiques. Après ajustage de la longueur finale de la sangle, il vous faut fixer les bouts des languettes rembourrées avec le point velcro.
- 3.2** Enfilage de la sangle durant l'ajustage.



3.3 Enfilage du bout de la sangle.



3.4 Le bout de la sangle est positionné et raccourci à l'arrière de la boucle de fermeture rapide. La languette rembourrée est ensuite fixée au bout de la sangle avec le point agrippant.



3.5 Fermetures à enfilage correct avec languettes glissées en-dessous. Les rembourrages en forme de tuyau des sangles des épaules peuvent ensuite être tirées en avant vers le bas.



Les rembourrages des sangles des épaules et jambes peuvent être recommandées sous la RÉF 23.402.000.00.

◆ Confort/hygiène

Ne portez pas l'orthèse directement sur la peau, mais sur un tissu fin.

◆ Matériaux

Sangle: velours PA

Rembourrage: mousse velours

Partie du pied: subortholène,
velours PA

◆ Entretien/Nettoyage/ Maintenance



Les sangles peuvent être lavées avec de la lessive pour linge délicat à 30 °C



Interdiction de blanchir.



Ne pas sécher au sèche-linge.



Ne pas repasser.



Aucun nettoyage chimique.

◆ Entreposage/élimination

Le produit ne contient pas de matériaux nocifs pour l'environnement. Il peut de ce fait être jeté avec les déchets domestiques.

◆ Légende des symboles



Fabricant



Date de fabrication



Distributeur



Importateur



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro d'article



Numéro de série



Matrice de données de l'UDI



Consulter les instructions d'utilisation



Avertissement



Marquage CE selon le règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR)



Un seul patient,
réutilisable



Conserver dans un endroit sec,
protéger de l'humidité



Protéger de la lumière



Limitation de température



Limitation d'humidité



Limitation de la pression
atmosphérique, pour le
transport et le stockage



Dispositif médical

◆ Notices

◆ Contenido

- Descripción
- Indicación
- Contraindicación
- Función
- Código de prestación ortopédica
- Producto sanitario
- Seguridad
- REF/Dimensiones
- Contenido del envío
- Utilización/Ajuste
- Confort/higiene
- Material
- Cuidado del producto/
- Limpieza/Mantenimiento
- Almacenamiento/desechado
- Leyenda de los símbolos

- ES-2
- ES-2
- ES-2
- ES-2
- ES-2
- ES-2
- ES-3
- ES-4
- ES-4
- ES-5
- ES-7
- ES-7
- ES-7
- ES-7
- ES-7
- ES-8
- ES-8

◆ Descripción

Con el arnés para luxación de Pavlik se puede colocar la flexión de la caderarodilla de las piernas con un ángulo de 90° a 120°. El arnés se compone de correa del hombro, correa del pecho, correas de las piernas con estribos que van por el lateral y por el interior. El ajuste realizado de las correas se puede adaptar según el desarrollo de la terapia.

◆ Indicación

- Displasia de cadera
- Tratamiento funcional de la luxación de cadera

◆ Contraindicación

- Falta de cumplimiento por parte del paciente

◆ Función

- Método funcional dinámico

◆ Código de prestación ortopédica

DE HMV-Nr.: 05.05.01.1009

AT Tarif-Nr. 35012 012

◆ Producto sanitario



El Pavlik es un producto sanitario.

◆ ⚠ Seguridad

- Antes de utilizar el producto, es necesario adaptar el producto individualmente y recibir formación acerca en su uso por un técnico ortopédico experimentado de acuerdo con las instrucciones del médico.
- La selección, el ajuste, la aplicación o el control inadecuado de la configuración del producto pueden provocar problemas de salud.
- Compruebe que la órtesis no está dañada antes de cada uso (por ejemplo, conexiones sueltas, cierres, correas, etc.).
- En el caso de los productos textiles, conviene señalar que no está permitido despegar la etiqueta cosida.
- En caso de sospecha de problemas del rendimiento (p. ej., sensación de que el efecto disminuye o es insuficiente) se debe consultar inmediatamente al médico o al técnico ortopédico.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben informarse a Wilhelm Julius Teufel GmbH y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido. «Incidente grave» se refiere a un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o puede haber tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - a) la muerte de un paciente, de un usuario o de otra persona,
 - b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
 - c) un peligro grave para la salud pública.
- Nunca use la órtesis sobre zonas de la

piel que presenten lesiones.

- La órtesis debe ser revisada periódicamente por un médico o técnico ortopédico para comprobar su funcionamiento, ajuste correcto y cualquier posible daño. Los intervalos entre los controles deben determinarse individualmente para cada paciente.
- Si el producto ha estado expuesto a un esfuerzo excesivo, un técnico ortopédico debe comprobar si presenta daños antes de seguir utilizándolo.
- Debe evitarse la presión inadecuada de la órtesis, ya que puede provocar daños en la piel y trastornos circulatorios.
-  El producto está destinado a un solo usuario y no es adecuado para su reutilización por parte de otras personas.

◆ REF/Dimensiones

REF	Talla	Contorno de pecho	Longitud de pie max.
23.400.011.00	S	30 – 40 cm	6 cm
23.400.012.00	S+	30 – 40 cm	7,5 cm
23.400.022.00	M	40 – 50 cm	7,5 cm

◆ Contenido del envío

REF	Product
23.400.0XX.00	Pavlik Harness
23.402.000.00	Pavlik Harness Pad Kit
90.395.015.01	Pavlik_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

◆ Utilización/Ajuste

1. Ajuste de la pieza del pecho

1.1 Antes de la primera colocación se abren los cinco cierres del pecho, hombros y de las correas delanteras de las piernas. Ponga el arnés de Pavlik abierto y extendido sobre una superficie adecuada (cambiador). El niño se coloca de espaldas sobre el arnés de Pavlik de tal manera que la correa del pecho se pueda cerrar circularmente a una distancia de un dedo de ancho desde la axila y sin embargo más arriba del pezón.



1.1

1.2 Las correas de los hombros forman sobre la espalda una X para evitar un deslizamiento sobre los hombros.



1.2

2. Ajuste de la pieza de las piernas

2.1 Las correas de las piernas se colocan de tal manera que sus bandas longitudinales transcurran paralelas a ambos lados de las pantorrillas sobre el tobillo interior y exterior. La correa que pasa sobre la planta del pie debe posicionarse unos centímetros por delante del borde trasero del talón, en dirección al centro del pie.



2.1

2.2 Las correas de las piernas que pasan por la parte interior se fijan a la correa del pecho de tal manera que se forme un ángulo de apertura del muslo en la articulación de la cadera de 50° a 55° en cada pierna.



2.2

Importante: El enganche de las correas de las piernas debe de estar antes de la línea de la axila. A continuación se fijan las correas de las piernas que van por el exterior o al cierre trasero de la correa del pecho.

2.3 Si se debe evitar un incremento indeseado del ángulo de apertura durante la terapia se puede utilizar la correa regulable sin escalonamientos para impedir la abducción. Ésta posee una cubierta insertable con traviesas cambiables con las cuales se puede limitar la abducción de la cadera. Una traviesa corta ya está integrada en la correa y se adjunta una traviesa más larga al arnés de Pavlik. Las traviesas se pueden acortar en caso de necesidad. Para garantizar que los estribos se ajusten correctamente no se deben colocar demasiado flojos los cierres sobre el empeine, por encima del talón y alrededor de la pantorilla.



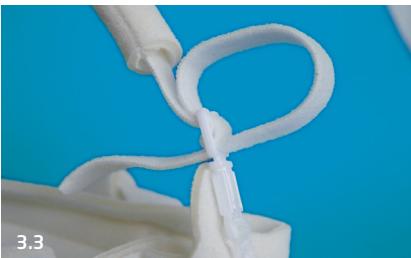
3. Fijación definitiva de las correas y de las solapas almohadilladas

3.1 Todas las correas se pueden acortar con una tijera tras el primer ajuste, pero tiene que quedar suficiente correa excedente. El excedente tiene que medirse según los ajustes posteriores esperados, condicionados por la terapia. Despues de colocar la longitud definitiva de las correas, hay que fijar los extremos con el velcro de las solapas almohadilladas.

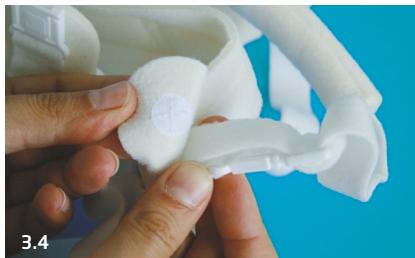
3.2 Ensayado de las correas durante el ajuste.



3.3 Ensayado del extremo de la correa.



3.4 El extremo de la correa se posiciona como excedente del cierre y se acorta. Con el velcro se fija finalmente la solapa almohadillada sobre extremo de la correa.



3.5 Cierres correctamente ensartados con las solapas alhomadilladas por debajo. Finalmente, los almohadillados en forma de manga de las correas se pueden deslizar sobre los cierres hacia delante-abajo tanto como sea posible.



En caso de necesidad se pueden pedir los almohadillados de las correas de los hombros y de las piernas con el número de referencia REF 23.402.000.00

◆ Confort/higiene

No use la ótesis directamente sobre la piel, sino sobre un tejido fino.

◆ Material

Correa: Terciopelo PA

Almohadillado: Terciopelo espuma

Piezas del pie: Subortolen,
terciopelo PA

◆ Cuidado del producto/ Limpieza/Mantenimiento



Lavar las correas a mano a 30°
con detergente para
prendas delicadas



No blanquear



No secar en secadora



No planchar



Ninguna limpieza química

◆ Almacenamiento/desechado

El producto no contiene ninguna sustancia peligrosa para el medio ambiente. Puede desecharse en la basura doméstica.

◆ Leyenda de los símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación



Distribuidor



Importador



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de artículo



Número de serie



Matriz de datos UDI



Siga las instrucciones de uso



Atención



Marcado CE de acuerdo con el reglamento de la UE 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)



Paciente único,
uso múltiple



Almacenar en un lugar seco, proteger de la humedad



Proteger de la exposición a la luz



Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica, para transporte y almacenamiento



Producto sanitario

◆ Notas

◆ Contenuto

Descrizione	IT-2
Indicazioni	IT-2
Controindicazioni	IT-2
Funzione	IT-2
Codice della prestazione sanitaria	IT-2
Dispositivo medico	IT-2
Sicurezza	IT-3
REF/Misure	IT-4
Fornitura	IT-4
Applicazione/Adattamento	IT-5
Comfort/igiene	IT-7
Materiale	IT-7
Cura/Pulizia/Manutenzione del prodotto	IT-7
Immagazzinamento / Smaltimento	IT-8
Explicación de simbolos	IT-8

◆ Descrizione

Il divaricatore di Pavlik, permette una flessione dell'articolazione gamba-bacino di 90° fino a 120°. Il divaricatore è composto da una fascia toracica, e bretelle mediali e laterali con ancoraggio per i piedi. Impostazioni eseguite al divaricatore possono essere modificate durante il corso della terapia.

◆ Indicazioni

- Displasia dell'anca
- Trattamento delle lussazioni dell'articolazione dell'anca

◆ Controindicazioni

- Mancata compliance del paziente

◆ Funzione

- Metodo dinamico funzionale

◆ Codice della prestazione sanitaria

DE HMV-Nr.: 05.05.01.1009

AT Tarif-Nr. 35012 012

◆ Dispositivo medico



Il Pavlik è un dispositivo medico.

◆ ⚠ Sicurezza

- Prima dell'uso, sono necessari un adattamento individuale del prodotto e istruzioni in merito al suo utilizzo da parte di un tecnico ortopedico esperto in conformità con le istruzioni del medico.
- La selezione, l'adattamento, l'applicazione e/o il controllo inadeguato della vestibilità del prodotto possono provocare danni alla salute.
- Prima di indossare l'ortesi, controllare ogni volta che non sia danneggiata (ad esempio, allentamento di connessioni, chiusure, cinghie, ecc.).
- In caso di prodotti tessili, si noti che non è consentito staccare l'etichetta cucita.
- In caso di sospetti problemi di prestazione (per esempio la sensazione di un effetto minore o insufficiente), rivolgersi immediatamente al medico o al tecnico ortopedico.
- Tutti gli incidenti gravi avvenuti in relazione al prodotto devono essere comunicati a Wilhelm Julius Teufel GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. „Incidente grave“ indica un incidente che direttamente o indirettamente ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:
 - a) la morte di un paziente, utente o altra persona,
 - b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona,
 - c) un grave pericolo per la salute pubblica.
- Non indossare mai l'ortesi sulla cute lesa.
- L'ortesi deve essere controllata regolarmente da un medico o da un tecnico ortopedico per verificarne il funziona-
- mento, la corretta vestibilità ed eventuali danni. Gli intervalli tra i controlli devono essere determinati individualmente per ogni paziente.
- Se il prodotto è stato esposto a sollecitazioni eccessive, deve essere controllato da un tecnico ortopedico per verificare l'assenza di eventuali danni prima di un ulteriore utilizzo.
- Una pressione inadeguata dell'ortesi può causare danni alla pelle e disturbi circolatori e deve quindi essere evitata.
-  Il prodotto è destinato all'uso da parte di un utente e non è adatto al riutilizzo da parte di altre persone!

◆ REF/Misure

REF	Misura	Circonferenza torace	Lunghezza piede
23.400.011.00	S	30 – 40 cm	6 cm
23.400.012.00	S+	30 – 40 cm	7,5 cm
23.400.022.00	M	40 – 50 cm	7,5 cm

◆ Fornitura

REF	Product
23.400.0XX.00	Pavlik Harness
23.402.000.00	Pavlik Harness Pad Kit
90.395.015.01	Pavlik_UserManual_DE_EN_FR_ES_IT

◆ Applicazione/ Adattamento

1. Adattamento della fascia toracica

1.1 Prima dell'applicazione iniziale, aprire le cinque fibbie della cinghia toracica, della spalla e delle gambe. Posizionare il divaricatore di Pavlik aperto su una superficie adatta (fasciatoio). Il bambino verrà posizionato di schiena sul divaricatore di Pavlik in modo che la fascia toracica possa essere chiusa un centimetro sotto l'ascella e sopra i capezzoli.



1.1

1.2 Incrociare le cinture sulla schiena per evitare scivolamenti sulle spalle.



1.2

2. Adattamento della cinghia delle gambe

2.1 Le cinghie delle gambe sono regolate in modo che le sue bande longitudinali scorrono parallele a entrambi i lati della gamba sopra la caviglia interna ed esterna. La cinghia scorrevole attorno alla parte inferiore del piede deve essere posizionata alcuni centimetri prima della parte posteriore del tallone, verso il centro del piede.



2.1

2.2 Le cinghie scorrevoli posteriori sono regolate sulla cinghia toracica in modo da creare un angolo della coscia nelle articolazioni dell'anca di 50 ° a 55 ° per ogni lato della gamba.



2.2

Importante: Il fissaggio delle cinghie delle gambe deve essere regolato prima della linea dell'ascella. Successivamente le cinghie delle gambe verranno fissate alle fibbie posteriori della cinghia toracica.

2.3 Se nel corso della terapia è necessario evitare un aumento indesiderato dell'adduzione, si possono regolare le cinghie posteriori per limitarla. Le cinghie posteriori possono infatti limitare la flessione e l'abduzione dell'articolazione delle anche. Nella cinghia è inserito un dispositivo più corto mentre un'altro più lungo si trova nel divaricatore di Pavlik. Per assicurare una posizione corretta degli ancoraggi per piedi, le tre chiusure sul collo del piede, non devono essere regolate in maniera troppo lenta sopra il tallone e intorno alla parte inferiore della gamba.



3. Fissazione definitiva delle cinghie e dell'imbottitura

3.1 Dopo la regolazione iniziale, tutte le cinghie si possono accorciare con le forbici, lasciando però la lunghezza giusta. Bisogna misurare la lunghezza in base al piano terapeutico. Dopo aver regolato la lunghezza definitiva, bisogna fissare le estremità con il passante dell'imbottitura.

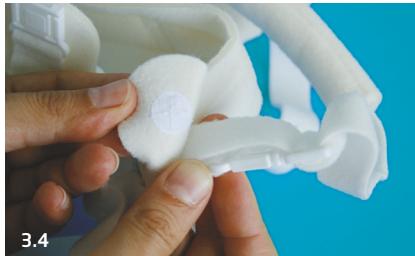
3.2 Passaggio della cinghia durante l'adattamento.



3.3 Passaggio del cinturino.



3.4 Il cinturino viene posizionato e accorciato sulla fibbia. L'imbottitura in velcro infine verrà fissata sul cinturino.



3.5 Chiusure corrette con i passanti dell'imbottitura. L'imbottitura della cinghia della spalla può essere tirata il più lontano possibile in avanti sulla fibbia.



Se necessario, le imbottiture delle cinghie delle spalle e delle gambe si possono ordinare successivamente con il REF 23.402.000.00.

◆ Comfort/igiene

Non indossare l'ortesi direttamente sulla pelle, ma su un tessuto sottile.

◆ Materiale

Cinghia: in velcro

Imbottitura: schiuma rivestita con velluto

Ancoraggio per piedi: tessuto di cotone in velcro

◆ Cura/Pulizia/Manutenzione del prodotto

Lavare a mano il divaricatore con un detergente delicato a 30 °C

Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice

Non stirare

Non lavare a secco

◆ Immagazzinamento / Smaltimento

Il prodotto non contiene materiali nocivi per l'ambiente. Può essere smaltito nell'immondizia domestica.

◆ Explicación de simblos



Produttore



Data di fabbricazione



Distributore



Importatore



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea



Numero del lotto



Codice dell'articolo



Numero di serie



Matrice dati UDI



Attenersi alle istruzioni
per l'uso



Attenzione



Marcatura CE secondo il
regolamento UE 2017/745
sui dispositivi medici (MDR)



Singolo paziente,
multi-applicable



Conservare in un luogo asciutto,
proteggere dall'umidità



Proteggere dall'esposizione alla luce



Limitazione della temperatura



Limitazione dell'umidità



Limitazione della pressione
atmosferica, per il trasporto
e lo stoccaggio



Dispositivo medico

◆ Note

◆ Notizen/Notes/Notices/Notas/ Note

◆ Notizen/Notes/Notices/Notas/ Note



Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com



Hüftorthetik für Ihr Kind
Hip orthopaedics for your child
Orthèses de hanche pour votre enfant
Férulas de cadera para su hijo
Cura dell'anca per il vostro bambino



Made in Germany