



www.genimedical.nl

**Humerus Spalk / Humeral Splint /
Attelle de l'humérus / Humerus Schiene /
Humeruskinne / Dlaha na ramennú kosť /
Dláha na pažní kost / Olkaluulasta /
Stecca per omero**

- | | | | |
|--------------------------|----------|---------------|-------|
| <input type="checkbox"/> | UFS-06LS | Left / Small | 1 pc. |
| <input type="checkbox"/> | UFS-06RS | Right / Small | 1 pc. |
| <input type="checkbox"/> | UFS-06LL | Left / Large | 1 pc. |
| <input type="checkbox"/> | UFS-06RL | Right / Large | 1 pc. |

Voor meer informatie:

Tel.: +31-(0)88 73 05 800 E-mail: mail@genimedical.nl www.genimedical.nl



T-Tape Company
Bosweg 12
4645 RB Putte
The Netherlands
www.turbocast.eu



GeniMedical
Flight Forum 1500
5657 EZ Eindhoven
The Netherlands
www.genimedical.nl





Gebruiksaanwijzing:

Het UFS-Systeem is een innovatief direct toepasbaar spalk materiaal vervaardigd uit kurk. bedoeld voor het positioneren en immobiliseren van de getroffen extremiteit. Het UFS-System is comfortabel, snel en schoon in gebruik en zonder verdere bewerkingen makkelijk aan te brengen. Tevens is het systeem stofvrij en volledig röntgendoorlaatbaar.

1. Neem de juiste maat spalk uit de verpakking.
Indien gewenst kan de spalk met een schaar worden bijgeknipt.
2. Breng de bijgeleverde badstofkous om de bovenarm aan.
3. Fixeer de spalk met de bijgeleverde klittenbanden.
4. Indien initieel een zwelling aanwezig is en deze na enige tijd is geslonken, kan men volstaan met het opnieuw fixeren van de klittenbanden.
De spalk zal door haar eigenschappen de contouren van de extremiteit volgen.

Waarschuwingen:

- Breng het materiaal niet direct op de huid aan. Polstering of stockinette moet tussen de spalk en huid worden aangebracht
- De applicatie moet door een medisch professional worden aangelegd
- De applicatie is enkel voor het gebruik bij 1 patiënt.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het medische hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of patiënt is gevestigd.



Application instructions:

The unique Universal Fixation Splint-system (UFS) is an universal, ready to use disposable splint made out of cork. intended for the positioning and immobilization of the affected extremity. The UFS-system is an easy to use, fast, clean and X-ray translucent product with a high level of patient comfort.

1. Select the appropriate size of the splint.
If needed, the splint can easily be adjusted with a scissor to the desired measurements.
2. Wrap the enclosed terry stockinet around the upper arm.
3. Fixate the splint using the Velcro straps supplied.
4. If the initial swelling reduces, it is sufficient to apply the Velcro straps once again. The UFS-splint will automatically follow the contours of the extremities.

Warnings:

- Do not apply device directly to skin. Padding or stockinet must be placed between the device and the skin.
- The device shall be applied by a healthcare professional.
- The device is intended for single patient use only.

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.



Mode d'emploi:

Le système UFS est un ensemble d'attelles innovant et directement utilisable, fabriqué à partir de liège. Destiné à positionner et immobiliser l'extrémité blessée. Le système UFS est confortable, rapide et propre à l'usage, et facile à placer sans préparations supplémentaires. Le système est en outre imperméable aux poussières et intégralement perméable aux rayons X.

1. Prenez la bonne taille d'attelle et sortez-la de son emballage.
Si nécessaire, vous pouvez la retailler avec des ciseaux.
2. Enfiler la chaussette en tissu éponge autour du bras.
3. Fixer l'attelle à l'aide des bandes Velcro.
4. Au cas où il y aurait initialement une enflure qui se serait ultérieurement résorbée, il suffit de fixer à nouveau des bandes Velcro.

Les propriétés de l'attelle lui permettent de suivre les contours de l'extrémité du membre.

Attention:

- Ne pas placer le produit directement en contact avec la peau. Un bas de coton ou de l'ouate de rembourrage doit être utilisé entre l'attelle et la peau.
- Le système doit être installé par un professionnel du corps médical.
- Le produit est réservé à un seul patient.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.



Gebrauchsanleitung:

Das UFS-System ist ein innovatives, direkt anwendbares Schienenmaterial aus Kork. Zur Positionierung und Ruhigstellung der betroffenen Extremität. Das UFS-System ist komfortabel, schnell und sauber im Gebrauch und ohne weitere Anpassung leicht an zu bringen. Außerdem ist das System staubfrei und röntgendurchlässig.

1. Nehmen Sie die Schiene in der passenden Größe aus der Verpackung.
Falls nötig kann die Schiene mit einer Schere korrigiert werden.
2. Legen Sie den mitgelieferten Frotteestumpf um den Oberarm.
3. Befestigen Sie die Schiene mit den beiliegenden Klettbandern.
4. Falls initial eine Schwellung vorhanden ist und dies nach einiger Zeit zurück geht, genügt ein erneutes Fixieren mit den Klettbandern. Die Schiene paßt sich dank ihrer Eigenschaften an die Konturen der Extremität an.

Warnungen:

- Das Material darf nicht in direkten Kontakt mit der Haut kommen. Die Polsterung oder Stockinette muss zwischen Schiene und Haut liegen.
- Die Applikation muss von medizinischen Fachkräften angelegt werden.
- Die Applikation kann nur bei einem Patienten angewendet werden.

Sämtliche schweren Vorfälle im Zusammenhang mit dem medizinischen Hilfsmittel müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer oder Patient wohnhaft ist.

DA Instruktioener:

UFS-systemet er et innovativt, brugsklart skinnemateriale, som er fremstillet af kork og beregnet til at placere og immobilisere den berørte kropsdel. UFS-systemet er behageligt, hygiejnisk og hurtigt at bruge uden nogen ekstra tilpasninger. Desuden er systemet støvtæt og helt røntgengennemtrængeligt.

1. Vælg en skinne i den korrekte størrelse fra emballagen.

Brug om nødvendigt en saks til at trimme skinnen, så den passer perfekt.

2. Læg frottétrøppe omkring overarmen.

3. Fastgør skinnen med de burrebånd, der følger med skinnen.

4. Hvis der har været hævelse i begyndelsen, som senere er mindsket, skal burrebåndene blot justeres igen.

De specifikke egenskaber gør, at skinnen følger konturerne på den kropsdel, som den er påsat.

Advarsel:

- Materialet må ikke lægges direkte på huden. Der skal være polstring eller stockinet mellem skinnen og huden.
- Enheden skal sættes på af en læge.
- Enheden er kun beregnet til 1 patient.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med det medicinske udstyr skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren eller patienten hører hjemme.

CZ Instrukce:

Systém UFS je inovativní materiál z korku a je připraven k okamžitému použití. Slouží k zafixování správné polohy a imobilizaci postižených částí těla. Systém UFS je pohodlný a hygienický a lze jej rychle použít bez dalších úprav. Navíc je odolný vůči prachu a plně prostupný pro rentgenové paprsky.

1. Vytáhněte z balení správnou velikost dláhy. Dle potřeby ji zastříhěte na potřebnou velikost.

2. Kolem paže obtočte podkladovou punčochu.

3. Zafixujte dláhu pomocí pásků na suchý zip, které jsou součástí balení.

4. Pokud původní otok po jisté době ustoupí, stačí upravit tyto pásky. Díky svým speciálním vlastnostem se dláha přizpůsobí tvaru končetiny, ke které je připevněná.

Upozornění:

- Nepřikládejte materiál přímo na pokožku. Mezi dláhou a pokožkou by měla být látka nebo podkladová punčocha.
- Výrobek musí přiložit zdravotník.
- Výrobek je určen jen pro jednoho pacienta.

Veškeré závažné incidenty ve spojení s tímto výrobkem je nutné oznámit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU, ve kterém se uživatel či pacient nachází.

SK Inštrukcie:

Systém UFS je inovatívny výstužný materiál pripravený na použitie vyrobený z korku a určený na polohovanie a znehybnenie postihnutej časti tela. Systém UFS je pohodlný, hygienický a rýchlo použiteľný bez žiadnych ďalších úprav. Systém je okrem toho odolný proti prachu a plne priepustný pre röntgenové lúče.

1. Vyberte z obalu správnu veľkosť dlahy.

Ak to je potrebné, pomocou nožníc upravte dlahu tak, aby dokonale sedela.

2. Aplikujte na rameno tkaninu.

3. Dlahu upevnite remienkami na suchý zips, ktoré sú súčasťou obalenia.

4. V prípade, že po určitom čase dôjde k počiatočnému opuchu, stačí upraviť remienky na suchý zips.

Vďaka svojim špecifickým vlastnostiam bude dlaha sledovať obrysy časti tela, ku ktorým je pripevnená.

Upozornenie:

- Neaplikujte materiál priamo na pokožku. Medzi dlahu a pokožku by sa mali aplikovať vypchávkové alebo sieťoviny.
- Pomôcku musí aplikovať zdravotnícky pracovník.
- Pomôcka je určená na použitie len u jedného pacienta.

Každá závažná udalosť, ktorá sa týka zdravotníckej pomôcky, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo/bydlisko.

Fin Ohjeet:

UFS-järjestelmä on innovatiivinen ja käyttövalmis lastoitusmateriaali, joka on valmistettu korkista ja joka on tarkoitettu loukkaantuneen ruumiinosan asettamiseen paikoilleen ja immobilisointiin.

UFS-järjestelmä on mukava, hygieeninen ja nopeakäyttöinen, eikä sitä tarvitse muokata. Järjestelmä on myös pölynkestävä, ja röntgensäteet läpäisevät sen.

1. Valitse pakkauksesta oikean kokoinen lasta.

Leikkaa lasta tarvittaessa saksilla juuri oikean kokoiseksi.

2. Aseta olkavarteen putkisidos.

3. Kiinnitä lasta sen mukana tulevilla tarranauhoilla.

4. Jos aluksi ilmenee turvotusta, joka häviää jonkin ajan kuluttua, sinun tarvitsee vain säätää tarranauhoja.

Lasta myötäilee erityisten ominaisuuksiensa ansiosta lastoitettua kehonosaa.

Varoitus:

- Älä kiinnitä materiaalia suoraan iholle. Lastan ja ihon väliin on asetettava pehmuste tai sideharsoa.
- Terveystilanteen ammattilaisen on asetettava lasta paikoilleen.
- Lasta on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Kaikista lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista ongelmista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa potilas on.



Istruzioni per l'uso:

Il Sistema UFS è un materiale direttamente applicabile per steccature realizzato in sughero per il posizionamento e l'immobilizzazione dell'estremità colpita.

Il Sistema UFS è pulito, pratico, rapido da utilizzare e si applica facilmente senza ulteriori lavorazioni. Esso, inoltre, non produce polvere ed è totalmente permeabile alle radiografie.

1. Estrarre dalla confezione la stecca della misura corretta.
Se necessario, la stecca può essere accorciata utilizzando un paio di forbici.
2. Infilare sul braccio la benda di spugna in dotazione.
3. Fissare la stecca con i velcri in dotazione.
4. Se inizialmente è presente un gonfiore che sparisce dopo qualche tempo, è sufficiente fissare nuovamente i velcri.
Grazie alle sue caratteristiche, la stecca si adatta ai contorni dell'estremità.

Avvertenze:

- Non applicare il materiale direttamente sulla pelle. L'imbottitura o il tessuto elastico a maglia devono essere inseriti fra la stecca e la pelle.
- L'applicazione deve essere eseguita da un professionista sanitario.
- L'applicazione deve essere utilizzata per 1 solo paziente.

Gli eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.



Flight Forum 1500

5657 EZ Eindhoven

The Netherlands

T: +31 (0)85 822 4115

E: mail@genimedical.nl

www.genimedical.nl