



**Kinder Pediatric Onderbeenspalk
Pediatric Low-leg Splint /
Enfants attelle de jambe /
Kinder Unterschenkel Schiene /
Børn Skinnebessskinne /
Deti Dlaha na predkolenie /
Děti Dláha na lýtko
Lapset Alaraajalasta /
Per Bambini stecca per gamba**

☐	UFS-13S	Small	2 pc.
☐	UFS-13M	Medium	2 pc.
☐	UFS-13L	Large	2 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 ingebruik 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 een tricotkous en watten om de extremiteit aan.
3. Fixeer de spalk met een elastisch verbandwindsel.
4. Indien initieel een zwelling aanwezig is en deze na enige tijd is geslonken, kan men volstaan met het opnieuw fixeren van het elastisch verbandwindsel.
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.



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. Placez un bas de coton et de la ouate à l'extrémité.
3. Fixez l'attelle à l'aide d'un bandage élastique.
4. Au cas où il y aurait initialement une enflure qui se serait ultérieurement résorbée, il suffit de fixer à nouveau le bandage.
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.



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. Slip stockinet over the affected body part and wrap additional padding over the stockinet. Padding should be used for protection of pressure points and body prominences.
3. Fixate the splint with an elastic bandage.
4. If the initial swelling reduces, it is sufficient to apply the elastic bandage 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.



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. Bringen Sie einen Trikotstrumpf und Watte an die Extremität an.
3. Fixieren Sie die Schiene mit einer elastischen Binde.
4. Falls initial eine Schwellung vorhanden ist und diese nach einiger Zeit zurück geht, genügt ein erneutes Fixieren mit der elastischen Binde. 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.

 Instruktioner: 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. - Vælg en skinne i den korrekte størrelse fra emballagen. Brug om nødvendigt en saks til at trimme skinnen, så den passer perfekt. - Læg stockinet eller vat omkring kropsdelen. - Fastgør skinnen med en elastisk bandage. - Hvis der har været hævelse i begyndelsen, som senere er mindsket, skal den elastiske bandage blot justeres igen. De specifikke egenskaber gør, at skinnen følger konturerne på den kropsdel, 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.	 Inštrukcie: Systém UFS je inovativný 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. - Vyberte z obalu správnu veľkosť dlahy. Ak to je potrebné, pomocou nožníc upravte dlahu tak, aby dokonale sedela. - Aplikujte okolo časti tela sieťovinu a vatu. - Dlahu zafixujte elastickým obvazom. - V prípade, že po určitom čase dôjde k počiatočnému opuchu, stačí upraviť elastický obväz. 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.
 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. - Vytáhněte z balení správnou velikost dláhy. Dle potřeby ji zastříhněte na potřebnou velikost. - Na postiženou část těla přiložte podkladovou punčochu či kus bavlněné látky. - Dláhu upevněte elastickou bandáží. - Pokud původní otok po jisté době ustoupí, stačí upravit elastickou bandáž. Díky svým speciálním vlastnostem se dlahá přizpůsobí tvaru končetiny, ke které je připevněna. 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 výrobcovi a příslušnému úřadu členského státu EU, ve kterém se uživatel či pacient nachází.	 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. - Valitse pakkauksesta oikean kokoinen lasta. Leikkaa lasta tarvittaessa saksilla juuri oikean kokoiseksi. - Sido kehonosan ympärille sideharsoa ja pumpulia. - Kiinnitä lasta joustavalla siteellä. - Jos aluksi ilmenee turvotusta, joka häviää jonkin ajan kuluttua, sinun tarvitsee vain säätää joustavaa sidettä. Lasta myötäilee erityisten ominaisuuksiensa ansiosta lastoitettua kehonosaa. Varoit: - Älä kiinnitä materiaalia suoraan iholle. Lastan ja ihon väliin on asetettava pehmuste tai sideharsoa. - Terveydenhuollon ammattilaisen on asetettava lasta paikoilleen. - Lasta on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Kaikista lääkinnälliseen 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. Disporre una benda e dell'ovatta intorno all'estremità.
3. Fissare la stecca con una benda elastica.
4. Se inizialmente è presente un gonfiore che sparisce dopo qualche tempo, è sufficiente fissare nuovamente la benda elastica.
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