

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Muguras ortoze osteoporozei

ARTIKULAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šīs izstrādājumi ir I klases medicīnas ierīce un tas ir izstrāts un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PRĒCIZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DRŪSĪBAS PĀKĀPUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermena daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendājum nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpēšanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu vis ar pērbē, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sāpības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzim uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz bikras iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētiskā lauku tuvumā. Nelietot tieši saskārē ar avīrtām brūcēm.

BRŪDĪNA JUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīci ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs neesab atbildīgs gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu nepareazu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentam iestādēm viņu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visās tā daļas.

IZVELE/IZMĒRS

Artikuls	REF.33049				
Izmērs	XS	S	M	L	
Attālums T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Iegurņa apkārtmērs, cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Ķrāsa	pelēka				



REF. 33049/P opcija: piepūšams spilventiņš

KĀPSĀNĀ

- Nedrīkst balināt Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- Nedrīkst gludināt Nedrīkst zāvēt vēļās zāvētājā
- Mazgāšanas norādījumi: izņemiet metāla rāmi, skat.punktus 1- a, b, c. Mazgājiet ar rokām siltā ūdenī, izmantojot maigās ziepes; rūdīgi izskalojiet. Nolikt žāvēties prom no siltuma avotiem. Metāla rāmja atpakal ielīkšana: skat.punktus 1- f, g, h. Neizmēiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vīdē.

INDIKĀCIJAS

- Muguras lumbālājiā kurai izsauc muguras sāpes vietas skriemeļu kompresijas lūzumi
- Muguras jostas vietas skriemeļu kompresijas lūzumi kurus izsauc osteoporoze vai metastātiskā audzēji
- Krūšu mugurkaula hiperkifoze, pēctraumatiskā vai izsaukta ar artrozi
- Nepilngadīgo osteohondroze

RAKSTURĪELIUMI UN MATERIĀLI

- Veidojams, alumīnija sakausējuma iekšējais rāmis, rentgena starojumu caurlaidīgs. Patentētā siksnu sistēma
- Stiprinās apkārt vēderam ar korseti
- Unikālā spriegošanas sistēma
- Visas aizmurgotājas siksnas un plecu siksnas var nospiegot paveltot posterus
- Speciāli sistēma palielina pieliktu spēku, dubultojo tutu siksnu spriegojumu – maksimālā efektivitāte ar minimālo piepūli.
- Muguras – vēdera siksnas ar mazbrēžņošu siksnu
- Vēdera siksnas - vēdera siksnas piestiprinātas pie metāla rāmja ar pašcentrējošām sprādzēm un spiedpogām
- Vēdera korsete nodrošina lielāku komfortu un stabilitāti:
- Velcro® stiprinājums
- Regulējamiis garums
- Nostiprinātā staipiņa MTP (moltoprens) daļa un staipiņš tehnikās audums
- Biodinamisks, staipiņš muguras iekšpusē
- Polietilēna plecu siksnas ar iepriekšējā stāvokļa fiksācijas opciju
- PE polietilēna nostiprinātis ar velūru un tehniko audumu ar nostiprinātam apmaļēm.

PIENĒMŠANA DAKTERIM / TEHNĪKIM

- Atdalīt metālsko rāmi no postlerējuma
- Atveriet četras spiedpogas (zīm.A) un kuram spilventiņš stiprinās pie metālska rāmja.
- Atveriet augšējās sprādzes (zīm.B) un nospiedit viņus tā lai viņi atdalītos no tapas (N.B.: sprādzem ir tapas kuras nepieciešams noņemt no auduma).
- Izbidiet metālsko daļu (rāmi) no postlerējuma (zīm.C).
- Ašējatiet metālsko rāmi uz pacienta muguras un pārbaudiet vai nav kādas vietas kuras būtu jāpielago (zīm.D).
- Veidojiet ortozī saskaņā ar medicīniskajām instrukcijām: izmantojot virsmu kā svīru var atvieglot ortozes veidošanu, piemēram, izmantojot gaļda maļu (zīm.E).
- Iebidiet metālsko daļu atpakal savā vidējā postlerējuma (zīm.F) un nodrošiniet lai tapas atrastos virspusē.
- Nostipriniet divas centrālās spiedpogas (zīm.G).
- Nostipriniet divas centrālās spiedpogas (zīm.G2).
- N.B.: ir divas iespējamās pozīcijas lai centrālās stiprinājums atbilstu pacienta plecu izmēram; centrējot spiedpogas, izmantojiet identifikāciju uz ārēja postlerējuma kā norādi.
- Nostipriniet augšējās sprādzes (zīm.H), nodrošinot lai viņas uzšēzās uz tapam, un paveltiet viņus līdz dzirdāt klikšķi.
- Ortoze tagad ir gatava uzliksnāi pacientam; tādū, aizņemiet, kā plecu lencas un siksnas tagad atrodas pilnīgi izliktā pozīcijā.
- Saiņinat korseti:
- Atveriet Y-veida stiprinājumu un atdaiet vēdera korseti no muguras daļas (zīm.K1).
- Izņemiet pacienta iegurņa apkārtmēru.
- Nrogieziet lietu vēlūra daļu, vadoties pēc sekojošas tabulas: **UZMANĪETIES nenrogiezīt par daudz.**

Pelvis circumference, cm	70	80	90	100	110
Minimum amount to cut off each of the two sides cm	25	20	15	10	5

- Pneviojiet korseti atpakal pie muguras daļas izmantojot Velcro® stiprinājums (zīm. K1).
- Ortozes uzliksnā, izveliet pacienta rokās caur pleciem (zīm. J).
- Nostipriniet vēdera postlerus ar Velcro® tā lai viņi atstātos uz vēdera centra mazliet kustīgā pozīcijā (zīm. I).
- Pārlicinieties ka aizmurgotājos ortozes daļa izvietota pa centru viņu mugurkaula.
- Korsete, ja nepieciešams, var tikt saiņināts vēļ vairāk, kā tas ir aprakstīts punktā Z.
- Plešiājot plecu lencas izmantojiet cilinās Y-galu. N.B.: ļoti svāriji lai rīpīks, kurš stiprinās pie muguras stās vietas siksnas, būtu centrēts pēc rumpja mediālas līnijas (zīm.L). Ja siksnas ir par garu, nrogieziet pēc pareiza garuma (zīm.M).
- Pielietojiet Velcro® stiprinājumu uzliksnā lai regulētu postleru pozīciju uz plecu lencēm tā lai tubulāra (caurviedule) daļa paliktu zem paduses (zīm.G1).
- Novietojiet muguras jostas vietas siksnas posterus uz vēdera postlerēm (zīm.O), ielaidiet šajās iekšpusē siksnas līdz tiek panākta vēlama sprieguma pakāpe (zīm.P) un izbidiet uz āru attiecīgu līpenti postleru piestiprināšanai pie siksnām (zīm.Q). Pārbaudiet nospiereguma atbilstību novietojot ortozes vēdera postlera centru un pieraugējiet tālāk, ja nepieciešams. Pārpaikumu nrogieziet tikai nobēdriest šo procedūru (zīm.R).
- Pārbaudiet lai siksnas izie korseti atbilstošam caurumiem (zīm.S) tā lai tas būtu vieglāk izdarams turpmāk.
- Ja priekškrakstīs, piestipriniet OPCJUNĀLSNĀS piestipināmu spilventiņu (REF. 33049PA) pie iekšējā Velcro® stiprinājuma uz muguras (zīm.T) priekškrakstīs pozīcijā un piepūlīto to cik nepieciešams lai palielinātu spiedienu muguras daļā. N.B. - neveidojiet pārāk lielu spiedienu uz mugurkaulu.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKSĀNĀ PACIENTAM

- Uzliksnāj ortozī iebāžot rokās plecu siksnās (zīm. 1).
 - Aizveriet vēdera pelotes ("krūšīšus") izmantojot Velcro® aizdari. Pārlicinieties ka tie ir centrēti (zīm.2)
 - Palaidiet vaļņāk muguras un jostas daļas nospieregšanas siksnu pelotes (iepriekš iestastās uz vēdera spriegošanas siksnu aizmurgotās gaļēm), izveliet arī (zīm.3) un nostipriniet uz priekšējās aizdares pielietojot Velcro® aizdari (zīm. 4).
- #### Ortozes noņemšana
- Palaidiet vaļņāk muguras un jostas daļas nospieregšanas siksnu mazās pelotes (zīm.5) un ielsaiçiti piefiksējiet tos savā stāvā.
 - Palaidiet vaļņāk plecu siksnas paveltot tos uz priekšu (zīm. 6).
 - Palaidiet vaļņāk vēdera pelot (zīm. 7).
 - Nonemiet ortozī (zīm. 8).

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

CITIŅI ACESTE INSTRUKCIJU CAU ATENŅIJI ŠI PĀSTRĀTIJI-LE

Orteza pentru osteoporoza

DECLARAȚIE DE CONȘIINȚA

În calitate de producător, ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasă I și a fost fabricat conform cerințelor Regulamentului UE 2017/745 (MDR). Aceste instrucțiuni au fost întocmite în aplicarea Regulamentului de mai sus menționat. Acestea sunt menite să asigure utilizarea adecvată și în siguranța a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Se recomandă ca presimule exercitate de aparat sa nu acționeze asupra partilor corpului care prezintă răni, umflături sau tumefacții. Este indicat să nu strângăți excesiv produsul pentru a nu genera zone de presiune locală excesivă sau compresie a nervilor și/sau a vaselor de sânge subcutanate. Este recomandat purtati o îmbrăcămințe, evindând contactul direct cu pielea, în special, contactul direct asupra aplicabilei obiectului, consultați un medic, kinetoterapeut sau tehnician ortoped. Oțelele cu atenție compozitia produsului pe eticheta interioară. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcări deschise sau câmpuri electromagnetice puternice. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise

AVERTIZĂRI

Este indicat ca produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinetoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale. Pentru a-și asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuată cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încetează în cazul utilizării sau potrivire nepotrivită. Orteză este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altl producătorul își declina orice responsabilitate, în baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale. La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritație. În caz de apariție a durerii, umflării,tumefacții sau orice altă stare anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a proprietății țau stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

SCELTALE DIMENSIUNI

Cod	REF.33049				
Taglia	XS	S	M	L	
Distanța T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Circumferința bazin cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Colorare	gri				

REF. 33049/P pelota opzionale ad arta

ÎNTREȚINERE

- Nu înalbiți Curățarea chimică nu este permisă
- Nu călcați Nu uscați cu mașina
- Instrucțiuni de spălare Nu uscați cu mașina

Scoateți structura metalică: punctele 1 - a, b, c. Spălați manual în apă caldă cu săpun delicat; clătiți cu grijă. Lăsați să se usuce departe de surse de căldură. Reintroduceți structura metalică: punctele 1 - f, g, h. La sfârșitul perioadei de utilizare va rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

INDICAȚII

- Dorso-lombalgie ca urmare a slăbii zonei vertebrale dorso-lombare
- Slăbirea vertebrală dorso-lombară pe bază osteoporoțică sau metastatică
- Hiperkifoza dorsală posttraumatică sau artritică
- Osteocondroza juvenilă

CARACTERISTICI ȘI MATERIALE

- Structură internă modelabilă din aliaj de aluminiu radiotransparent
- Sistem patentat de susținere
- Prindere abdominală cu corset
- Sistem unu de tensionare - tragearea de tampoane tensionează toate benzile din spate și de umăr
- Sistem multiplicator de forță pentru dublarea forței de tragere la nivelul umerilor – eficientcu puțin efort
- Benzi dorso-abdominale cu centură de frecare redusă
- Benzi dorso-abdominale cu centură de frecare redusă și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a proprietății țau stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.
- Corset abdominal pentru mai mult confort și stabilitate:
- cu inchiderie Velcro®
- reglabili pe lungime
- cu parte elastică din bistart MTP și material elastic tehnic
- Inserție elastică din spate cu efect bio-dinamic
- Bretele de umăr cu capșeala cu pozitie predefinita
- Câptușeală din PE cuplată cu catifea și material tehnic, cu margini sudate

PRIMA APLICARE PENTRU MEDIC/TEHNICIAN

1 Scoateți cadrul metalic de pe căptușeală.

- Eliberați cele patru butoane automate (fig. A) care fixează căptușeala de structura metalică.
- Eliberați catamelele superioare (fig. B) împingându-le pentru a le elibera din elementul de fixare (notă: catamelele au un opritor pentru a preveni ieșirea din material).
- Scoateți structura metalică (cadru) de pe căptușeală (fig. C).
- Așezați cadrul metalic pe spatele pacientului și verificați punctele care trebuie corectate (fig. D).
- Se procedează apoi la modelarea conform indicatorilor medicale: în acest scop se folosește o suprafață care poate face efect levier, de ex. marginea unei mese (fig. E).
- Reintroduceți structura metalică în cadrul metalic și asigurați-vă că elementele de fixare sunt în partea de sus.
- Fixați cele două butoane inferioare (fig. G1).
- Fixați cele două butoane centrale (fig. G2) - atenție: este posibil să poziționați cărligul central în două poziții în funcție de dimensiunea umerilor pacientului; utilizați punctele de strângere imprimate pe căptușeala exterioră ca referință pentru a alinia butoanele.
- Fixați catamelele înalte (fig. H) făcându-le să intre în elementul de fixare și trăgându-le până auziți un clic.
- Aparatul este acum gata pentru a fi pus pe pacient; rețineți că curelele de umăr și tiranții sunt poziționate la maxim extensie.

2 Pentru a scurta corsetul:

- Deschideți cărligele și și desprindeți corsetul abdominal din partea dorsală (fig.K1)
- Măsurați circumferința bazinului pacientului
- Tăiați excesul de catifea conform tabelului de referință: **ATENȚIE! nu să tăiați excesiv.**

Circumferința bazin cm	70	80	90	100	110
Piesa minima de tăiat pentru fiecare dintre cele doua laturi cm	25	20	15	10	5

- Realizați corsetul pe spate cu Velcro® (fig.K1)
- Montați ortozii se face prin introducerea brațelor în bretele(ca un ghiozdan)(fig. J).
- Închideți tampoanele abdominale cu Velcro® astfel încât să fie centrate pe abdomen, dar ușor depășite unele de altele (fig. I); - De asemenea, asigurați-vă că cadrul posterior este centrat pe coloana vertebrală.
- Dacă este necesar, se poate continua cu o scutură suplimentară a corsetului, așa cum este descris la punctul 2.
- Reglați curelele de umăr acționând asupra capșetelor cu terminalul Y. Atenție: este foarte important ca inelul de aglătare la tiranții lombari din spate este centrat pe linia mediană a corpului (fig.L). Dacă este necesar, tăiați materialul în exces (fig.M).
- Folosiind curelele speciale Velcro, reglați poziția căptușelii pentru umeri, astfel încât partea tubulară să cadă în cavitatea axilară (fig. N).
- Poziționați tampoanele țîlelor dorso-lombare pe tampoanele abdominale (fig.O), gilași țîlele în interiorul lor pana la tensiunea dorită (fig.P) și scoateți cadrul corespunzător pentru fixarea plăcuțelor de tiranți (fig.Q). A verifica tensiunea optimă prin poziționarea tamponelor în centrul tamponului abdominal și, eventual, procedând la o ajustare ulterioară. Abia la sfârșit tăiați partea în exces (fig.R).
- Asigurați-vă că tiranții trec în interiorul elementelor de fixare corespunzătoare de pe corset (fig.S), pentru a facilita utilizarea ulterioare.
- Dacă este prescris, aplicați tamponul de aer OPIONAL (REF. 33049PA) de-a lungul benzii cu Velcro® intern din spate (fig.T) și înălțimea prescrisă și umflați-l după cum este necesar pentru a crește presiunea dorsală. Atenție - nu apăsați prea tare pe coloană.

APLICAȚII ULTERIOARE

Cum se poartă orteza:

- Imbracați orteza introducându cu brațele în benzile de umăr (fig. 1).
- Fixați tampoanele abdominale cu Velcro® astfel încât să fie centrate (fig. 2).
- Eliberați plăcuțele țîlelor dorso-lombare (propoziționate pe capșulii din spate al tiranților abdominale), întindeți-le spre exterior (fig.3) și fixați-le de Velcro® pe inchideria frontală (fig. 4).

Cum se scoate orteza:

- Eliberați plăcuțele tiranților dorso-lombari (fig. 1) și pliați-le temporar înapoi pe ele.
- Slăbiți benzile de umăr trăgându-le înainte (fig. 6).
- Eliberați tampoanele abdominale (fig. 7)
- Scoateți orteza (fig. 8)
- Spargiacle pe pelote addominali (fig. 7).
- Șfăire li tutore (fig. 8).

Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial. Compania Orthoservice își rezerva dreptul de a le modifica în funcție de necesitate sale.

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Wysoka orteza tułowia przy osteoporozie

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczca, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dokładać nadmiernej presji, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub uszki leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedii. Należy uważnie przeczytać skład produktu na zewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Jeżeli aby produk, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użyciu tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej niepożądanej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.33049				
Rozmiar	XS	S	M	L	
Odległość T1-L5 w cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Obwód bioder w cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Kolor	szary				



REF. 33049/P opcjonalnie: nadmuchiwaną podkładką

- Nie chlorować Nie prać chemicznie
- Nie prasować Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcja prania: Wsuwać metalową ramę: punkty 1 - a, b, c. Prac ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dokładnie wypłukać. Suszyć z daleka od źródła ciepła. Wsuwać z powrotem metalową ramę: punkty 1 - f, g, h. Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Bóle pleśniowo-łędźwiowe po leczeniu stabilnych złamań kompresyjnych kręgow pleśniowo-łędźwiowych
- Stabilne złamania kompresyjne kręgow pleśniowo-łędźwiowych spowodowane osteoporozą lub guzami przerzutowymi
- Hiperkifoza kręgosłupa pleśniowego, pourazowa lub spowodowana artrozą
- Młodzieńcza osteochondroza

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wewnętrzna rama z plastycznego, przepuszczającego promieniowanie stopu aluminium
- Oprątkowany system pasów
- Pas ędźwiowy z gorsetem
- Unikalny system napinania – wszystkie pasy tyne i szelki można jednocześnie napiąć, pociągając za ich końcówki.
- Specjalny system, który zwiększa siłę nacisku szelek – maksymalna skuteczność przy minimalnym wysiłku
- Paski pleśniowo-łędźwiowe z pasem o niskim współczynniku tarcia
- Pasy pleśniowo-łędźwiowe mocowane bezpośrednio do metalowej ramy za pomocą automatycznie regulujących się sprzączki i zatrzasków
- Pas ędźwiowy zapewnia większy komfort i stabilność:
- z zapięciem na rzep Velcro®
- z regulowaną długością
- rozciągliwy, wykonany z podwójnej warstwy MTP i technicznej tkaniny stretch
- Biodynamiczna, rozciągliwa wkładka grzbietowa
- Ochraniaćce ramion na szelkach z możliwością wcześniejszego ustawienia ich pozycji
- Wysookoła PE połączona z welurem i kanicą techniczną, posiada klejone krawędzie

ZASTOSOWANIE PLEŃCZEJ ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- Wysuń ramę wewnętrzną z wysiędkami:
 - Rozepnij cztery automatyczne zatrzaski (rys. A), które łączą ramę z wysiędkami.
 - Rozepnij górne zatrzaski (rys. B) dociskając tak, aby wyszły ze sworznia (uwaga: zatrzaski są wyposażone w blokadę uniemożliwiającą niepożądane rozpięcie).
 - Wsuń metalową ramę z wysiękami (rys. C).
 - Oprzyj ramę o plecy pacjenta, aby sprawdzić, które części wymagają dostosowania (rys. D).
 - Przejdź do modelowania zgodnie z zaleceniami lekarza: wykorzystaj do tego powierzchnię, na której można wywołać efekt dźwigni, np. kant stołu (rys. E).
 - Ponownie wsuń metalową ramę w wysięki (rys. F) tak, aby zatrzaski były usytuowane u góry.
 - Zapnij dwa zatrzaski znajdujące się poniżej (rys. G1).
 - Zapnij dwa środkowe zatrzaski (rys. G2) – uwaga: środkowy zatrzask można ustawić w dwóch pozycjach, w zależności od wielkości ramion pacjenta; jako punkt odniesienia, do prawidłowego usytuowania zatrzasków wykorzystaj wypustki na wysiękach
 - Zapnij górne zatrzaski (rys. H) wsuń je w sworznie i pociągnij, aż usłyszysz kliknięcie.
- Orteza jest już gotowa do użyciu, można ją złożyć na pacjenta; uwaga, pasy są maksymalnie rozciągnięte.
- Skrocenie gorsetu:
 - Odcepuj rzepy w kształcie litery Y i odłącz część ędźwiową gorsetu od części grzbietowej (rys. 1).
 - Zmierz obwód miednicy pacjenta
 - Odetnij nadmiar tkaniny z weluru zgodnie z poniższą tabelą: **Uważajcie, aby nie uciąć zbyt dużo.**

Obwód bioder w cm	70	80	90	100	110
Minimum do odjęcia z każdej strony w cm	25	20	15	10	5

- Ponownie przymocuj część brzusznej gorsetu do części grzbietowej za pomocą rzepów Velcro® (rys. K1)
- Założyc ortezę wsuwając ramiona w szelki (rys. F) tak, aby zatrzaski były usytuowane u góry.
- Zapnij pas brzuszny na rzep Velcro® tak, aby jego zakładki znajdowały się centralnie na środku i zachodziły jedna na drugą (rys. I).
- Uprawęj siłę, że część grzbietowa ustawiona jest centralnie na kręgosłupie.
- W razie potrzeby, pas ędźwiowy można ponownie skrócić, patrz punkt 2.
- Wyręguł szelki za pomocą końcówek w kształcie litery Y. Uwaga: niezwykle ważnym jest, aby klamra pasa znajdowała się centralnie po środku linii ciała (rys. L). Jeśli szelki są zbyt długie, podetnij ewentualny nadmiar (rys. M).
<

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFWEBAHREN

Rücken-Orthese bei Osteoporose

KENNTNISSE DER ANWENDER: Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den Anwendungsmöglichkeiten und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WICHTIGKEIT DER MATERIALIEN: Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V. **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen auslösen können. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen oder systemischen Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Klebverklebstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte ein Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innennetz mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen. **HINWEISE:** Es ist ratsam, dass für das Produkt, das für unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinsfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommenen Einstellung verändert werden. Bei Nicht Bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erleidet die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

Art.-Nummer	REF.33049				
Größen	XS	S	M	L	
Abstand T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Beckenumfang cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Farbe	grau				

REF. 33049/P Optionale Luftkissen-Pelotte

PFLEGE	<input checked="" type="checkbox"/> Nicht bleichen	<input checked="" type="checkbox"/> Keine chemische Reinigung
	<input checked="" type="checkbox"/> Nicht bügeln	<input checked="" type="checkbox"/> Nicht im Trockner trocknen
<input checked="" type="checkbox"/> Waschwäsche	Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.	

INDIKATIONEN:

- Dorsolumbalgie infolge von Sinterungen der dorsolumbalen Wirbel
- Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen der dorsolumbalen Wirbel
- Posttraumatische oder arthrotisch bedingte Kyphose der Brustwirbelsäule
- Juvenile Osteochondrose

EIGENSCHAFTEN

- Innere Aufbau aus modulierbarer, strahlendurchlässiger Aluminiumlegierung
- Patentiertes Schürsystem
- Bauchbandage mit Korsett
- Einmaliges Schürsystem – Durch das Spannen der Pelotten werden alle Gurte am Rücken und an den Schultern gespannt
- Kräfte-Multiplikation, um die Zugkraft an den Schultern zu verdoppeln - müheloses Schürren und Spannen
- Die dorsalen Gurte mit hautverträglichen Schmalen
- Direkte Befestigung der dorsal-abdominalen Gurte am Metallrahmen durch sich von selbst ausrichtenden Schallen und Knöpfen
- Bauchkorsett für mehr Komfort und Stabilität:
 - mit Klettverschluss
 - längverstellbar
 - elastischer Bereich aus Doppelgewebe mit btpm und elastisches Funktionsgewebe
 - Elastischer Einsatz im Dorsalbereich mit biomechanischer Wirkung
 - Schulterpolster mit Sollposition
 - PE-Polster mit Bezug aus Feinsamt und Funktionsgewebe mit verschweißten Rändern

ANPASSUNG FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

- Innere Aufbau aus der Polsterung herausziehen:
- Die vier Druckknöpfe öffnen (Abb. A), mit denen die Polsterung am Metallrahmen befestigt ist.
- Die oberen Schallen lösen (Abb. B), d.h. aus dem Stift drücken (Hinweis: die Schallen sind mit einem Stopper versehen, damit sie nicht aus dem Gewebe rutschen).
- Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen (Abb. C).
- Metallrahmen am Rücken des Patienten anlegen und die Stellen prüfen, die modelliert werden müssen (Abb. D).
- Rahmen nach ärztlicher Anweisung modellieren: eine Fläche breit stellen, an der Rahmen durch Hebelwirkung verformt werden kann, z.B. am Tischrand (Abb. E).
- Metallrahmen wieder in die Polsterung stecken (Abb. F), darauf achten, dass die Stifte oben liegen.
- Die beiden unteren Knöpfe verschließen (Abb. G1).
- Die beiden mittleren Knöpfe verschließen (Abb. G2) – Vorsicht: der mittlere Verschluss kann je nach Schultergröße des Patienten an zwei verschiedenen Positionen angebracht werden; die Knöpfe anhand der Kerben an der äußeren Polsterung fluchten
- Die oberen Schallen anbringen (Abb. H), in den Stift stecken und ziehen, bis sie einrasten.
- Nun ist die Orthese fertig zum Anlegen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Schulterriemen und Gurte so lang wie möglich sind.

- Zum Kürzen des Korsetts:
 - Die Klettverschlüsse öffnen und das abdominale Korsett vom dorsalen Teil lösen (Abb.K1)
 - Den Beckenumfang des Patienten messen
 - Den überschüssigen Stoff anhand der folgenden Übersichtstabelle zuschneiden: **VORSICHT: nicht zu viel abschneiden.**
- Das Korsett mit den Klettbändern wieder am dorsalen Teil anbringen (Abb.K1)
- Arme durch die Schulterriemen ziehen (Abb. J)
- Die Pelotten im Bauchbereich so mit dem Klettband schließen, dass sie zwar mittig am Bauch liegen, jedoch leicht versetzt zueinander (Abb. J):
 - Prüfen, dass auch der Rückenmittl teil der Wirbelsäule liegt.
 - Falls erforderlich, kann das Korsett weiter verkürzt werden, wie oben beschrieben (siehe Punkt 2).
- Die Schulterriemen an den Enden justieren Achtung: es ist sehr wichtig, dass die Enden des Ring, mit dem der dorsal lumbale Gurt befestigt ist, auf der Medianlinie des Körpers zentriert liegt (Abb.L). Überschüssige Länge bei Bedarf abschneiden (Abb.M).
- Die Position der Schulterpolster mit den entsprechenden Klettbändern so regulieren, dass der Schlauchteil in der Achsehöhle liegt (Abb.N).
- Die Pelotten dorsal-lumbale Gurte über die abdominalen Pelotten legen (Abb.O), die Gurte durch die Pelotten ziehen, bis die gewünschte Spannung erreicht ist (Abb.P) und das entsprechende Kärtchen herausziehen, um die Pelotten an den Gurten zu fixieren (Abb.Q). Die Spannung prüfen, indem die Pelotten in der Mitte der Bauchpelotte positioniert werden und bei Bedarf nachjustieren. Erst dann die überschüssige Länge abschneiden (Abb.R).
- Sicherstellen, dass die Gurte durch die entsprechenden Ösen am Korsett gezogen sind (Abb.S), um das anschließende Anlegen zu erleichtern.
- Falls verschrieben, die ZUSATZ-Luftpelotte (OPTION REF. 33049PA) entlang des inneren Klettbands am Rücken an der vorgegebenen Höhe positionieren (Abb.T), und nach Bedarf aufpumpen, um den Dorsaldruck zu erhöhen. Achtung – keinen zu starken Druck auf die Wirbelsäule ausüben.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Durch Einführen der Arme in die Schultergurte die Orthese anlegen (Abb. 1)
- Mit dem Klettverschluss die Abdominal-Pelotten schließen, darauf achten, dass diese mittig positioniert sind (Abb. 2).
- Die Pelotten der Spannweite des Rücken- und Lendenbereichs (an den hinteren Enden der abdominalen Spannweite vorpositioniert) lösen, nach außen ziehen (Abb. 3) und mit dem Klettverschluss auf dem vorderen Verschluss fixieren (Abb. 4).
- Die Kleinen Pelotten der Spannweite des Rücken- und Lendenbereichs lösen (Abb. 5) und provisorisch falte sie auf sich selbst.
- Die Schultergurte lockern sie vorwärts ziehen (Abb. 6).
- Die Abdominal-Pelotte lösen (Abb. 5) und vorsorisch falte sie auf sich selbst.
- Die Orthese ausziehen (Abb. 8).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Spinal brace for osteoporosis

KNOWLEDGE OF THE USER: The ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

IMPORTANT INFORMATION: Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Use the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin can cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF.33049				
Size	XS	S	M	L	
Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Pelvic circ. cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Colour	grey				

REF. 33049/P optional inflatable pad

MAINTENANCE

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- Washing instructions: Pull out the metal frame, see points 1-a, b, c. Wash by hand in lukewarm water with neutral soap, using thoroughy. Leave to dry away from heat sources. Reinsertion of the metal frame: See points 1-f, g, h. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

- Dorsolumbalgia after healing of stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae
- Stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae caused by osteoporosis or metastatic tumors
- Hyperkyphosis of the thoracic spine, post-traumatic or caused by arthrosis
- Juvenile osteochondrosis

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Malleable radiotranslucent aluminum alloy inner frame
- Patented strap system
 - Fastens around the abdomen with a corset
 - A unique tensioning system – all the rear straps and the shoulder straps can be tightened by pulling the pads
 - A special system magnifies the force exerted to double the tension of the shoulder straps – maximum effectiveness with minimum effort
- Bonded straps with low-friction strap
- Dorsal-abdominal straps with attached-rixtion to the metal frame with self aligning buckles and press studs
- The abdominal corset ensures greater comfort and stability:
 - Velcro® fastening
 - Adjustable length
 - elastic stretch MTP section and technical stretch fabric
 - Biodynamic, stretchy dorsal insert
 - Padded shoulder straps with the option of pre-setting their positions
 - PE padding bonded with velour and technical fabric with bonded edges

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- Remove the metal frame from the padding:
 - Unfasten the four press studs (fig. A) that attach the pad to the metal frame.
 - Unfasten the top buckles (fig. B) and push them so they are released from the pin (N.B.: the buckles have a pin to prevent them from coming out of the fabric).
 - Slide out the metal part (frame) from the padding (fig. C).
 - Rest the metal frame on the patient's back and check if any points need to be shaped (fig. D).
 - Fit the brace in accordance with the medical instructions: using a surface as leverage can make it easier to shape the brace, e.g. the edge of a table (fig. E).
 - Slide the metal part back into place in the padding (fig. F) and ensure that the pins are at the top.
 - Fasten the two lower press studs (fig. G1).
 - Fasten the two central press studs (fig. G2) – N.B.: there are two possible positions for the central attachment to suit the size of the patient's shoulders; use the indentations on the outer padding as a guide when aligning the press studs.
 - Fasten the top buckles (fig. H), ensuring that they fit onto the pins, and pull them until you hear a click.
 - The brace is now ready to be fitted on the patient; please note that the shoulder straps and the straps are fully extended at this point.
- To shorten the corset:
 - Undo the Y-shaped fastenings and remove the abdominal corset from the dorsal part (fig. K1).
 - Measure the circumference of the patient's pelvis.
 - Cut off an excess from the velour part using the following table as a guide: **TAKE CARE not to cut too much.**

Pelvis circumference. cm	70	80	90	100	110
Minimum amount to cut off each of the two sides cm	25	20	15	10	5

- Reattach the corset to the dorsal part using the Velcro® fastenings (fig. K1).
- To put on the brace, slide the patient's arms through the shoulder straps (fig. J).
- Fasten the abdominal pads with Velcro® so that they are centred on the abdomen in a slightly staggered position (fig. I):
 - Check that the rear part of the brace is centred over the spine.
 - Check that the brace is further shortened as described in point 2.
- Adjust the shoulder straps using the tip with the Y-tab. N.B.: it is very important that the ring which attaches to the dorsal-lumbar strap is centred on the median line of the body (fig. 1). If a strap is too long, cut to the correct length (fig. M).
- Use the Velcro® fastenings provided to adjust the positioning of the pads on the shoulder straps so that the tubular part remains under the armpit (fig. N).
- Position the pads of the dorsal-lumbar straps on the abdominal pads (fig. O), pass the straps inside these until the desired degree of tension is achieved (fig. P) and slide out the corresponding card to attach the straps (fig. Q). Check that the tension is correct by positioning the pads in the centre of the abdominal pad and adjust further if required. Only cut off any excess when this procedure has been completed (fig. R).
- Check that the straps pass through the corresponding holes on the corset (fig. S) so that it is easier to don in the future.
- As prescribed, attach the OPTIONAL inflatable pad (REF. 33049PA) to the internal Velcro® fastening at the back (fig. T) and ensure it is correctly positioned and inflated as required to increase dorsal pressure. N.B. – do not exert too much pressure on the spine.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- Fitting the orthosis**
 - Fit the orthosis by inserting the arms in the shoulder straps (fig. 1).
 - Loose the abdominal pelottes using the Velcro® closure. Ensure that they are centred (fig. 2).
 - Loosen the pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar area (pre-set at the rear ends of the abdominal tensioning straps), pull outwards (fig. 3) and fix on the front closure using the Velcro® closure (fig. 4).
- Taking off the orthosis**
 - Loosen the small pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar areas (fig.5) and fold them provisionally on themselves.
 - Loosen the shoulder straps pulling them forward (fig. 6).
 - Loosen the abdominal pelotte (fig. 7).
 - Take off the orthosis (fig. 8).

LIRE ATTENTIVAMENTE CES ISTRUZIONI E LES CONSERVERE

Tuteur pour ostéoporose

CONNAISSANCES DE L'UTILISATEUR: L'ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pu être de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX: Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veillez à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumeurs. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contactez un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tumeurs ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler immédiatement la composition du produit au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SELECTION/TAILLES

Code	REF.33049				
Mesure	XS	S	M	L	
Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Circ. bassin cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Couleur	gris				

REF. 33049/P pelote à air en option

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas sécher à l'éponge
- Ne pas sécher au séchoir
- Instructions de lavage: Retirer la structure métallique; pour ce faire, se reporter aux points 1-a, b, c. Laver à la main dans de l'eau tiède contenant du savon neutre; ne jamais essorer. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
- Remettre la structure métallique; pour ce faire, se reporter aux points 1-f, g, h. Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS:

- Dorso-lombalgies en cas de tassements vertébraux dorso-lombaires
- Tassements vertébraux dorso-lombaires sur base ostéoporotique ou métastatique
- Hypercyphose dorsale post-traumatique ou sur base arthroscique
- Osteochondrose juvénile

CHARACTERISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure interne modélable en alliage d'aluminium radio-transparent
- Système de sangles couvle par brevet
 - Prise abdominale avec corset
 - Système de tirants coperto da brevetto
 - Presa addominale con corsetto
 - Sistema di tensionamento unico – tirando le peltone si tensionano tutti i tiranti della parte posteriore e quelli delle spalle
 - Sistema di moltiplica della forza per raddoppiare a livello delle spalle la forza di trazione – efficace con poco sforzo
- Tiranti dorso-abdominales con cinghia a basso attrito
- Sangles dorso-abdominales fixées directement au squelette métallique au moyens de boucles à auto-orientation et de boutons
- Corset abdominal pour davantage de confort et de stabilité:
 - avec fermeture Velcro®
 - longueur réglable
 - élastique stretch MTP section et tissu élastique technique
 - Insert élastique dorsal à effet biodynamique
 - Épaulettes à rembourrage avec position réglable à l'avance
- Rembourrage en PE bi-couplé avec velours et tissu technique ; avec bords soudés

ADAPTION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE ORTHÉSISTE

- Retirer le squelette métallique du rembourrage:
 - Décrocher les quatre boutons automatiques (illustration A) qui fixent le rembourrage à la structure métallique.
 - Décrocher les boucles supérieures (illustration B) et les pousser pour les faire sortir du pivot (note: les boucles ont une fermeture pour ne pas les faire sortir du tissu).
 - Retirer la structure métallique (squelette) du rembourrage (illustration C).
 - Appuyer le squelette métallique sur le dos du patient et vérifier les points qui nécessitent d'être modélés (illustration D).
 - Procéder ensuite au modelage selon les indications médicales: à cette fin utiliser une superficie sur laquelle il est possible de faire lever, par exemple le rebord d'une table (illustration E).
 - Enfiler de nouveau la structure métallique dans le rembourrage (illustration F) en faisant attention à ce que les pivots se trouvent bien en haut.
 - Accrocher les deux boutons du bras (illustration G1).
 - Accrocher les deux boutons centraux (illustration G2) - attention: il est possible de positionner l'accrochage centrale en deux positions, selon la dimension des épaules du patient; utiliser les bosselures gravées sur le rembourrage extérieur comme point de référence pour aligner les boutons
 - Accrocher les boucles du haut (illustration H) en le faisant entrer dans le pivot et en les tirant jusqu'à entendre un déclenchement.
 - Le tuteur est maintenant prêt à être chaussé sur le patient; il faut se souvenir que les épaulettes et les sangles sont positionnées à leur point d'extension maximal.
- Pour raccourcir le corset:
 - Ouvrir les accrochages en Y et détacher le corset abdominal de la partie dorsale (illustration K1)
 - Mesurer la circonférence du bassin du patient
 - Couper l'excédent de velours selon le tableau général suivant: **FAIRE ATTENTION à ne pas couper une longueur excessive.**

Tour de bassin cm	70	80	90	100	110
Partie minimum à couper pour chacun des deux côtés cm	25	20	15	10	5

- Appliquer de nouveau avec le Velcro® le corset à la partie dorsale (illustration K1)
- Placer le patient en enfilant les bras dans le rembourrage (illustration J).
- Fixer à l'aide du Velcro® les bandes abdominales de façon à ce qu'elles se trouvent sur:
 - Vérifier également que la structure postérieure soit bien centrée sur la colonne vertébrale.
 - Si nécessaire il est possible de procéder à un raccourcissement ultérieur du corset comme décrit au point 2.
- Régler les épaulettes en agissant sur l'extrémité se terminant en Y. Attention: il est très important que l'anneau d'accrochage à l'arrière du corset soit centré sur la ligne médiane du corps (illustration L). Couper le cas échéant la partie excédentaire (illustration M).
- Régler à l'aide des scratchs à cet effet la position des rembourrages des épaulettes de façon à ce que la partie tubulaire tombe au niveau du creux des aisselles (illustration N).
- Positionner les bandellettes des sangles dorso-lombaires sur les bandes abdominales (illustration O), faire glisser à l'intérieur de ces sangles les boutons de réglage (illustration P) et régler la tension optimale en positionnant les bandellettes aux sangles (illustration Q). Vérifier la tension optimale en positionnant les bandellettes au centre de la bande abdominale et procéder le cas échéant à un réglage ultérieur. Ne couper la partie excédentaire qu'une fois l'ensemble des opérations effectuées (illustration R).
- S'assurer que les sangles passent bien à l'intérieur des fentes/boutonniers correspondantes sur le corset (illustration S) et faire passer les sangles par les trous correspondants (fig. 5).
- En cas de prescription, appliquer la bande à air EN OPTION (REF. ...) le long de l'accrochage interne postérieur à scratch (illustration T), à la hauteur prescrite et le gonfler si nécessaire pour augmenter la poussée dorsale. Attention - ne pas trop appuyer sur la colonne.

EINGETRAGEN WERDEN LE PATIENT

- Enfiler l'orthèse**
 - Poser l'orthèse en passant les bras dans les bretelles (fig. 1).
 - Fermer les pelotes abdominales avec la bande Velcro® en veillant à ce qu'elles soient centrées (fig. 2).
 - Enlever les pelotes des sangles dorsolombaires (pré-positionnées à l'extrémité postérieure des sangles abdominales), tirer les sangles vers l'avant (fig. 3) et, au moyen de la bande Velcro®, fixer sur la fermeture frontale (fig. 4).
- Enlever l'orthèse**
 - Poser les petites pelotes des sangles dorsolombaires (fig.5) et plier-les provisoirement sur eux-mêmes.
 - Desserer les bretelles les tirant en avant (fig. 6).
 - Enlever la pelote abdominale (fig. 7).
 - Retirer l'orthèse (fig. 8).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per osteoporosi

CONOSCENZE DELL'UTLIZZATORE: L'ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I e è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI: Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a diretto contatto con ferite aperte

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento, è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per il regolamento da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.33049				
Taglia	XS	S	M	L	
Distanza T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Circonf. bacino cm	70/125	70/125	70/125	70/125	
Colore	grigio				

REF. 33049/P pelota opzionale ad aria

MANUTENZIONE

- Non candeggiare
- Pulizia chimica non consentita
- Non sbianciare
- Non asciugare in macchina
- Istruzioni per il lavaggio: Sfilare la struttura metallica; punti 1- a, b, c. Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciugare con cura. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Non infilare la struttura metallica; punti 1- f, g, h. Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Dorso-lombalgie in esiti di cedimenti vertebrali dorso-lombari
- Tassements vertébraux dorso-lombaires sur base ostéoporotica o metastatica
- Ipercifosi dorsale post-traumatica o su base artrosica
- Osteocondrosi giovanile

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura interna modellabile in lega di alluminio radiotrasparente
- Sistema di tiranti coperto da brevetto
 - Presa addominale con corsetto
 - Sistema di tensionamento unico – tirando le peltone si tensionano tutti i tiranti della parte posteriore e quelli delle spalle
 - Sistema di moltiplica della forza per raddoppiare a livello delle spalle la forza di trazione –