



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Rücken-Orthese bei Osteoporose

KONFORMITÄTserklärung

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 ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN 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 aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte ein Arzt, Physiotherapeut oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bitte sorgfältig das Innenkett 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 das Produkt, das für die 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. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderfalls 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 besonderen 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.

AUSWAHLGRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.T1049			
Größe	XS	S	M	L
Abstand T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61
Farbe	blau			



Spanngurte im Rücken- und Bauchbereich, aus tragfreundlichem Material

PFLEGE

- Nicht bleichen
 - Keine chemische Reinigung
 - Nicht bügeln
 - Nicht im Trockner trocknen
 - Waschanweisung: Den Metallrahmen herausziehen: Punkte 1-a, b, c.
- Anpassen für den Arzt oder Techniker. Von Hand in handwärmes Wasser mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen. Wieder einführen des Metallrahmens: Siehe hierzu die Punkte 1-f, g, h. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Rücken-orthese Spinalplus ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Rückens einzusetzen. Einsatzbereich ist die Wirbelsäule.

MATERIALIEN

Tragende Struktur: Polyamid; Klettverschluss: Polyamid; Innenrahmen: Aluminium; Innenpolster: Polyethylen.

VERPACKUNG

- A Schultergurt
- B Obere Schnalle mit automatisch blockierender Verankerung
- C Schultergurt-Polsterung
- D Gepolsterte Struktur mit eingelasenem Metallrahmen
- E Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs
- F Druckknöpfe
- G Abdominaler Spanngurt
- H Kleine Pelotte der Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs
- I Abdominal-Pelotte

Die Orthese wird bereits anprobierfertig geliefert, alle Spann- und Schultergurte sind auf ihre maximale Länge eingestellt. Vor der Anprobe am Patienten muss eine Anpassung des Metallrahmens an die Anatomie des Patienten vorgenommen werden.

INDIKATIONEN

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

EIGENSCHAFTEN

- Gepolsterte Schultergurte mit voreinstellbaren Positionseinstellungen
- Klettverschluss
- Elastischer Einsatz mit biodynamischer Wirkung
- Formbarer Innenrahmen aus Aluminiumlegierung, röntgendurchlässig
- Spanngurte im Rücken- und Bauchbereich, aus tragfreundlichem Gurtmaterial
- Schnallen mit selbstausrichtenden Befestigungspunkten
- Patentierter Orthese der neusten Generation
- Zweischichtige PE-Polsterung mit Überzug aus Velours und Netzstoff

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

- Den Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen:
 - Die vier Druckknöpfe öffnen (Abb. A), die das Polster im Metallrahmen fixieren.
 - Die oberen Schnallen aushaken (Abb. B); dazu auf die Schnallen drücken, damit sie sich vom Stift abziehen lassen (Anmerkung: Die Schnallen verfügen über eine Stoppvorrichtung, sodass sie nicht aus dem Stoff rutschen).
 - Den Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen (Abb. C).
 - Den Metallrahmen an den Rücken des Patienten anlegen, um festzustellen, welche Modifikationen eventuell vorzunehmen sind (Abb. D).
- Anschließend mit der Modellierung, den medizinischen Indikationen folgend, vorgehen: Dafür z.B. eine Tischkante oder eine Fläche, mit der man eine Hebelwirkung erzielen kann, sowie Schränkchen verwenden (Abb. E).
- Den Metallrahmen wieder in das Polster einführen (Abb. F) und dabei beachten, dass die Stifte nach oben zeigen.
- Die vier Druckknöpfe wieder verschließen (Abb. G).
- Die oberen Schnallen in den Stift einhaken (Abb. H) und festziehen, bis ein Klicken zu hören ist. Die Orthese ist nun zur Anprobe am Patienten bereit; bitte beachten, dass alle Spann- und Schultergurte (bei Lieferung) auf ihre maximale Länge eingestellt sind.
- Die Orthese so anlegen, dass die Arme in die Schultergurte eingeführt werden (Abb. I).
- Mit dem Klettverschluss die Abdominal-Pelotten schließen; sie müssen mittig auf dem Bauch, jedoch leicht zueinander versetzt liegen (Abb. K). Ebenfalls überprüfen, dass der hintere Teil mittig auf der Wirbelsäule liegt.
- Die linken und rechten abdominalen Spanngurte anziehen, dann die Länge einstellen und eventuell überstehende Teile abschneiden (im Idealfall sollten die Gurte nach der endgültigen Befestigung nicht über die Pelotten überstehen), an den Y-förmigen Enden ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist, und befestigen (Abb. L).
- Die Schultergurte über die Y-förmigen Endstücke einstellen. Achtung: Es ist sehr wichtig, dass die Verbindungsringe zu den Spanngurten des Rücken- und Lendenbereichs sich mittig auf der Medianlinie des Körpers befinden (Abb. M).
- Eventuell überstehende Teile abschneiden (Abb. N).
- Die Polsterungen so positionieren, dass der schlauchförmige Teil in der Achselhöhle liegt. Die Pelotten verfügen im oberen Teil über einen kleinen Klettverschluss, mit dem sich die Pelotte in der optimalen Position befestigen lassen (Abb. O).
- Die kleinen Pelotten der Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs auf den Abdominal-Pelotten (Abb. P) positionieren, die Länge der Spanngurte im gespannten Zustand überprüfen und den überstehenden Teil abschneiden (Abb. R). Durch Positionierung der kleinen Pelotten in der Mitte der Abdominal-Pelotte die optimale Spannung überprüfen und gegebenenfalls eine Feinjustierung durchführen (Abb. S).
- Den Sitz der Orthese insgesamt und die Spannung des Schultergurte-Spanngurt-Systems durch Prüfung der Gurtlängen kontrollieren (Abb. T); überprüfen, dass Schultergurte und Spanngurte die richtige Länge besitzen, und eventuell nachschneiden.

ANLEGEN DER ORTHESE

- 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 Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs (an den hinteren Enden der abdominalen Spanngurte vorpositioniert) lösen, nach außen anziehen (Abb. 3) und mit dem Klettverschluss auf dem vorderen Verschluss fixieren (Abb. 4)

Ablegen der Orthese

- Die kleinen Pelotten der Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs lösen und provisorisch an den hinteren Enden der abdominalen Spanngurte befestigen (Abb. 5).
- Die Abdominal-Pelotte lösen (Abb. 6).
- Die Schultergurte lockern (Abb. 7).
- Die Orthese ausziehen (Abb. 8).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Spinal brace for osteoporosis

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, 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.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields.

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 may 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.T1049			
Size	XS	S	M	L
Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61
Colour	blue			



Abdominal and dorsal tensioning straps, made from comfortable belt material

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, rinse thoroughly. 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.

SCOPE OF DELIVERY

- A Shoulder straps
- B Upper buckle with automatic blocking anchorage
- C Shoulder strap padding
- D Padded body with embedded metal frame
- E Tensioning straps of the back and lumbar area
- F Snap fasteners
- G Abdominal tensioning strap
- H Small pelotte of the tensioning straps of the back and lumbar area
- I Abdominal pelotte

INDICATIONS

- 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, posttraumatic or caused by arthrosis
- Juvenile osteochondrosis

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Padded shoulder straps with position settings which can be set prior to use
- Velcro® closure
- Elastic insert with biodynamic effect
- Mouldable inner frame in aluminium alloy, X-ray permeable
- Abdominal and dorsal tensioning straps, made from comfortable belt material
- Buckles with self-aligning mounting points
- State-of-the-art system of tensioning straps, protected by patent
- Two-layer PE padding with suede and mesh fabric cover

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- Remove the metal frame from the padding:
 - Open the four snap fasteners (fig. A), which fix the padding in the metal frame.
 - Unhook the upper buckle (fig. B), by pressing on the buckles so that they can be removed from the pin (note: The buckles are equipped with a stop mechanism so that they do not slip out of the fabric).
 - Pull the metal frame out of the padding (fig. C).
- Place the metal frame at the back of the patient to determine, what modifications have to be carried out (fig. D).
- Proceed then with the modelling in accordance with the medical indications (Use e.g. the edge of a table or a surface that can be used to generate a leverage effect as well as bending irons) (fig. E).
- Reinsert the metal frame into the padding (fig. F) and ensure that the pins are facing upwards.
- Re-close the four snap fasteners (fig. G).
- Hook the upper buckles in the pin (fig. H) and tighten until you hear a click. The orthosis is now ready for fitting on the patient. Kindly keep in mind that all tensioning straps and shoulder straps (on delivery) are set at their maximum length.
- Fit the orthosis in such a way that the arms can be inserted into the shoulder straps (fig. I).
- Close the abdominal pelottes using the Velcro® closure. They have to be centred on the abdomen, however slightly offset to each other (fig. K). Also check that the rear part is centred on the spine.
- Tighten the left and right abdominal tensioning straps, adjust the length and cut any protruding parts (ideally the straps should not jut out from the pelottes after the final fixing), pull at the Y-shaped ends until the correct tension is achieved and fix them (fig. L).
- Set the shoulder straps using the Y-shaped ends. Attention: It is very important that the connection rings of the tensioning straps of the back and lumbar area are centred on the median line of the body (fig. M). Cut any protruding parts (fig. N).
- Position the pads in such a way that the tube-shaped part is located in the armpit. The pads have a small Velcro® closure in the upper part which can be used to fix the pads in the ideal position (fig. O).
- Position the small pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar area on the abdominal pelottes (fig. P), check the length of the tensioning straps when tensioned and cut the protruding part (fig. R). Check the optimum tension by positioning the small pelottes in the centre of the abdominal pelotte and, if required, carry out some fine adjustment (fig. S).
- Check the overall fit of the orthosis and tensioning straps of the shoulder strap-tensioning strap system by checking the strap lengths (fig. T). Check that shoulder straps and tensioning straps have the right length, and cut, if required.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

Fitting the orthosis

- Fit the orthosis by inserting the arms in the shoulder straps (fig. 1).
- Close 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 and fix provisionally at the rear ends of the abdominal tensioning straps (fig. 5).
- Loosen the abdominal pelotte (fig. 6).
- Loosen the shoulder straps (fig. 7).
- Take off the orthosis (fig. 8).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Tuteur pour ostéoporose

DECLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, 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 pour but 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 tuméfactions. 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. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. 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, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait 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.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.T1049			
Mesure	XS	S	M	L
Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61
Couleur	bleu			



Sangle de maintien pour le dos et l'abdomen, matière confortable

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en 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; bien 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.

FOURNITURES

- A Bretelles
- B Boucles supérieures avec fixation autobloquante
- C Coussinet
- D Corps rembourré avec structure métallique intégrée
- E Sangle dorsolombaire
- F Boutons pressions
- G Sangle abdominale
- H Petite pelote de la sangle dorsolombaire
- I Pelote abdominale

L'orthèse est livrée prête à l'emploi, toutes les sangles et les bretelles sont réglées à leur longueur maximale. Avant de la poser sur le patient, il faut ajuster la structure métallique à la morphologie du patient.

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 arthrosique
- Ostéochondrose juvénile

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Bretelles rembourrées avec réglage du positionnement pré-réglables
- Fermeture Velcro®
- Pièce appliquée élastique à effet biodynamique
- Structure interne ajustable en alliage d'aluminium, radiotransparente
- Sangle de maintien pour le dos et l'abdomen, matière confortable
- Boucles avec points d'ancrage auto-orientables
- Orthese brevetée de nouvelle génération
- Rembourrage en PE à deux couches en velours et en résille

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE ORTHÉSISTE

- Enlever la structure métallique du coussinet:
 - Ouvrir les quatre boutons pressions (fig. A) qui maintiennent le rembourrage de la structure métallique.
 - Décrocher les boucles supérieures (fig. B); puis appuyer sur les boucles pour les faire sortir du pivot (remarque : les boucles sont munies d'un dispositif d'arrêt qui fait qu'elles ne peuvent pas glisser hors du textile).
 - Enlever la structure métallique du coussinet (fig. C).
- Poser la structure métallique sur le dos du patient pour savoir quelles modifications éventuelles doivent être réalisées (fig. D).
- E puis procéder au modelage conformément aux indications médicales: Pour ce faire, utiliser par ex. le bord d'une table ou toute autre surface sur laquelle on peut s'appuyer et utiliser un instrument d'ajustement (fig. E).
- Remettre la structure métallique dans le rembourrage (fig. F) et veiller à ce que les pivots soient dirigés vers le haut.
- Refermer les quatre boutons pressions (fig. G).
- Accrocher les boucles supérieures dans le pivot (fig. H) et tirer jusqu'à entendre le dispositif s'enclencher. L'orthèse est à présent prête à être posée sur le patient, rappelez-vous que toutes les sangles et les bretelles (à la livraison) sont réglées à leur longueur maximale.
- Poser l'orthèse en faisant passer les bras dans les bretelles (fig. I).
- Fermer les pelotes abdominales au moyen de la bande Velcro®; elles doivent être centrées sur le ventre mais légèrement décalée l'une par rapport à l'autre (fig. K). Vérifier également que la partie inférieure repose sur la colonne vertébrale.
- Tendre les sangles abdominales gauche et droite, puis régler leur longueur et éventuellement couper la partie superflue (dans l'idéal, après fixation définitive, les sangles ne chevauchent pas les pelotes), tirer sur l'extrémité en Y jusqu'à obtenir la tension désirée, et fixer (fig. L).
- Régler les bretelles au moyen des extrémités en Y. Attention: il est très important de s'assurer que les anneaux de fixation des sangles dorsolombaires sont bien centrés sur la ligne médiane du corps (fig. M). Couper éventuellement les parties superflues (fig. N).
- Positionner les coussinets de manière à ce que leur partie tubulaire soit placée au creux de l'aisselle. La partie supérieure des rembourrages est munie d'une petite bande Velcro® qui permet de les positionner de manière optimale (fig. O).
- Positionner les petites pelotes des sangles dorsolombaires sur les pelotes abdominales (fig. P), vérifier la longueur des sangles lorsqu'elles sont tendues et couper la partie superflue (fig. R). En plaçant les petites pelotes au milieu de la pelote abdominale, contrôler la tension optimale et effectuer éventuellement un dernier ajustement (fig. S).
- Contrôler la position globale de l'orthèse ainsi que la tension du système bretelles-sangles en vérifiant la longueur des sangles (fig. T); vérifier que les bretelles et les sangles sont à la bonne longueur et, éventuellement, couper les parties superflues.

ENFLAGE POUR 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), tendre vers l'extérieur (fig. 3) et, au moyen de la bande Velcro®, fixer sur la fermeture frontale (fig. 4).

Enlever l'orthèse

- Enlever les petites pelotes des sangles dorsolombaires et les fixer provisoirement aux extrémités inférieures des sangles (fig. 5).
- Enlever la pelote abdominale (fig. 6).
- Desserrer les bretelles (fig. 7).
- Retirer l'orthèse (fig. 8).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per osteoporosi

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed 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

AVVERTENZE

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 garantirne 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 l'utilizzo 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.