Dorsolumbal- Pelotte, waagrecht und senkrecht positionierbar
Dorsolumbal pelotte, can be positioned horizontally and vertically
Pelote dorsolombaire positionnable à l'horizontale et à la verticale
спинно- поясничная пластина, располагаемая в горизонтальном/ вертикальном положении
Podparcie grzbietowo-lędźwiowe może być ustawione w poziomie i pionie
Dorsolumbal pelotte, voidaan sijoittaa vaaka- ja pystysuoraan
Dorsolumbaal pelotte, kan horizontaal en verticaal worden geplaatst
Placca dorso-lombare posizionabile in orizzontale e verticale

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
ENFILAGE POUR LE PATIENT
ДАЛЬНЕЙШИЕ НАДЕВАНИЯ ТУТОРА
KOLEJNE ZASTOSOWANIE
ORTOOSIN PUKEMINEN
HET HULPMIDDEL AANLEGGEN
APPLICAZIONI SUCCESSIVE

1

2

3

4

5

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · EASY FASTENING · RADIO LUCENT · PATENTED · CUSTOMIZABLE FIT

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Gorset Jevetta

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, 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 dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku 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 ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych . Należy jednak unikać gwałtownego zwalniania napięcia paska unikaj nagłego zawalenia się pnia. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.
OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, 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 użytku 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 jakiejkolwiek innej nietypowej 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.IP35							
Rozmiar	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+
Obwód miednicy w cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115
Wysokość w cm *	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55
Kolor	szary							

* zmierzone od bliższej części trzonu mostka do górnej krawędzi kości łonowej (guzek łonowy)

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować · Nie prać chemicznie
Nie prasować · Nie suszyć mechanicznie
Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki); Suszyć z daleka od źródła ciepła (najlepiej osuszyć ściereczką).
- Okresowo należy kontrolować stan mocowania śrub
- Rama: Myć gąbką nasączoną ciepłą wodą przy użyciu neutralnego mydła
- Wyściółka: Odczep wyściółkę i umyj w ciepłej wodzie przy użyciu neutralnego mydła
- Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku
- Aby wymienić zużyte elementy skontaktuj się z technikiem ortopedą

WSKAZANIA
- Złamania urazowe (T10-L1 / L2)
- Osteoporotyczne lub przerzutowe złamania kompresyjne kręgosłupa piersiowego i przejścia grzbietowo-lędźwiowego (T10-L1 / L2)
- Osteomalacja ze złamaniami
- Artroza kręgosłupa grzbietowo-lędźwiowego
- Zastępuje gorset gipsowy

PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań
WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Orteza teleskopowa: nie jest wymagane wykręcanie śrub, a jedynie poluzowanie w celu regulacji
- Oś biodrowa wykonana z elastycznego polimeru. Nowy mechanizm mocowania umożliwia szybką i bezpieczną wymianę
- Możliwość zablokowania odchylanego pasa biodrowego za pomocą klinów polimerowych
- Nowo zaprojektowane zapięcie w kształcie „grzybka" ułatwiające zapinanie przez pacjenta
- Pas regulowany z zapięciem zębatym
- Wyjmowane wkładki z podwójnej pianki PE, mocowane na zatrzaski, pokryte syntetycznym materiałem PU na zewnątrz i mieszanką elastanu od wewnątrz
- Konstrukcja podstawy z lekkiego stopu aluminium, konstrukcja ramowa
- Ruchoma płyta piersiowa
- Podparcie pleców może być ustawione w poziomie i pionie
- Zamknięcie Plus z wytrzymałego i lekkiego materiału kompozytowego z zapięciem zabezpieczającym
- Ochronna wyściółka pod pachami z nietoksycznego, niealergicznego materiału

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1 Umieść ortezę na przedniej części tułowia pacjenta (najlepiej w pozycji leżącej), aby stwierdzić jak ją najefektywniej dopasować (rys. A).
2 Poluzuj śruby na osiach bocznych i przedniej osi (rys. B). Uwaga: nie należy luzować śrub o więcej niż dwa przekręcenia.
3 Wyreguluj osie poziome ramy:
a. dostosuj ortezę do szerokości klatki piersiowej pacjenta, przesuwając poziome segmenty (rys. C); dokładnie dokręć śruby, sprawdzając symetrię płyty piersiowej względem płaszczyzny strzałkowej tułowia (rys. C);
b. Ponadto, jeśli to konieczne, istnieje możliwość wymiany osi biodrowej (patrz sekcja poniżej).
4 Wyreguluj również osie pionowe:
a. wydłuż / skróć osie tak, aby ustawić oś miednicy na guzku łonowym, a płytę piersiową na poziomie mostka (rus. D), mocno dokręć śruby (rys. D) i sprawdź, czy pacjent może usiąść nie odczuwając dyskomfortu; w razie potrzeby przeprowadź ponownie regulację pionową
b. sprawdź, czy obie osie po regulacji mają taką samą długość (wesprzyj się nacięciami w metalowej części osi).
5 Dopasuj ortezę dokładnie do anatomii pacjenta:
a. Ukształtuj oś poziomą (rys. E). Uwaga: należy pamięta, że części końcowe wykonane są z samo dopasowującego się polimeru;
b. Wymodeluj poduszki pod pachami, tak aby przylegały (ale bez nacisku) do okolicy piersiowej (rys. F); wymodeluj osie pionowe na poziomie miednicy, zgodnie z zagięciem (rys. G);
c. W razie potrzeby, można również dostosować zapięcia na "grzybka" i zapięcia dźwigniowe;
d. W razie potrzeby, możliwe jest również wymodelowanie płyty piersiowej (rys. H) (aby ją dokładniej dopasowa, zaleca się zastosowanie klucza).
6 Na specjalne zalecenie lekarza ustaw podparcie pleców wzdłuż kręgosłupa zgodnie z przypisaną pozycją:
a. poluzuj śrubę w kształcie "grzybka", przesuwając ją do pożądanej wysokości i dokładnie przykręcić (rys. I)
b. poluzuj również zapięcie dźwigniowe i ustaw je na żądanej wysokości, przesuwając do odpowiedniej wysokości śruby w kształcie "grzybka" i zabezpiecz, dokładnie przykręcając (rys. K)
7 Na zalecenie lekarza można umieścić podparcie pleców w pozycji pionowej (rys. L), wysuwając je z pętli poziomych i instalując ponownie na pionowych.
8 Regulacja paska:
a. należy się upewni, że zapięcie dźwigniowe jest otwarte i poluzować śruby mocujące zapięcie zębate (rys. M) (dla ułatwienia możliwe jest tymczasowe odczepienie haka i użycie wyłącznie paska z zapięciem zębatym, rys. N)
b. przełóż pas za plecami pacjenta (rys. O); wsuń pasek zębaty do zapadki do pożądanej długości (rys. P); nadmiar paska odetnij (rys. P)
c. zablokuj pasek zębaty, dokładnie dokręcając śruby (rys. Q), a następnie zamocuj haczyk na śrubie w kształcie „grzybka" (rys. R) i zabezpiecz ortezę za pomocą zapięcia dźwigniowego (rys. S)
d. w razie potrzeby ponownie wyreguluj długość pasa tak, aby uzyskać pożądaną siłę nacisku na odcinku lędźwiowym: optymalny nacisk uzyskasz, gdy orteza pozostanie w ustawionej pozycji mimo otwartego zapięcia dźwigniowego; w przypadku, gdy pas jest zbyt krótki, nawet całkowicie rozciągniętym pasku zębatym, można go przedłużyć, przecinając odpowiedni biały rzep w pobliżu dźwigni (rys. T)
e. upewnij się, że podparcie pleców jest odpowiednio wyśrodkowane na kręgosłupie.

INSTRUKCJA WYMIANY OSI BIODROWEJ
1 Zdejmij plastikowe osłonki mieszczące się na końcach osi biodrowej, odkręcając odpowiednie śruby (rys. U i V).
2 Wyciagnij dwie śruby z każdej strony, znajdujące się po stronie wewnętrznej, pod osłonkami (rys. W) po czym zdejmij oś biodrową (rys. X).
3 Włóż nową oś biodrową i przymocuj za pomocą wcześniej odkręconych śrub (rys. W).
4 Ponownie zabezpiecz osłonki za pomocą śrub mocujących (rys. U).
INSTRUKCJA BLOKOWANIA OSI BIODROWEJ
5 W razie potrzeby możliwe jest zblokowanie osi biodrowej, która występuje jako element ruchomy, poprzez mechanizm bocznych przegubów, jak opisano poniżej.
6 Zdejmij plastikowe osłonki mieszczące się na końcach osi biodrowej, odkręcając odpowiednie śruby (rys. U i V).
7 Ustaw kliny pod pożądanym kątem (pod tym samym kątem dla obu stron).
8 Jedną ręką przesuń oś biodrową, a drugą włóż kliny w odpowiednie miejsca na mechanizmie poniżej osłonek (rys. Y).
9 Ponownie załóż osłonki za pomocą śrub mocujących (rys. U).
10 Powtórz tą samą czynność na przeciwległym przegubie.
KOLEJNE ZASTOSOWANIE
1 Otworzyć dźwignię zamykającą i odczep pasek ze śruby w kształcie "grzybka".
2 Umieścić ortezę na klatce piersiowej (Rys. 1), przełóż pas za plecami (Rys. 2 i 3) i przymocuj go do śruby w kształcie "grzybka" (Rys. 4).
3 Umieść ortezę tak, aby pelota mostkowa znajdowała się pośrodku klatki piersiowej, a opaska miednicy nie przeszkadzała w pozycji siedzącej.
4 Zamknij ortezę za pomocą dźwigni zamykającej (rys. 5).

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Luethan ohjeet huolellisesti läpi

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.
MATERIAALIEN TUOTEMERKIT
Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.
TURVALLISUUSVAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristeta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.Vältä kuitenkin hihnan kireyden vapauttamista äkillisesti välttää tavaratilan äkillinen romahtaminen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.
VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MITTAUSTAULUKKO / KOKO

Tuotenumero	REF.IP35							
Koko	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+
Lantion ympärys cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115
Tuen korkeus cm*	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55
Väri	harmaa							

* mitattuna rintalastan proksimaalisesta reunasta häpyluun yläreunaan

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO
Ei saa valkaista · Ei kemiallista puhdistusta
Älä silitä · Ei rumpukuivausta
Pesuohje: pesu käsin max 30° C vedessä miedolla pesuaineella (sienen käyttöä suositellaan). Älä kuivata tuotetta lämmönlähteiden lähellä (kuivaa mieluiten liinalla)
- Tarkista ruuvien kireys säännöllisesti.
- Runko: puhdista lämpimään mietoon pesuaineveteen kastelulla sienellä. Kuivaa liinalla.
- Pehmikkeet: Irrota pehmusteet ja puhdista lämpimässä käyttäen mietoa pesuainetta. Älä kuivaa lämmönlähteiden lähellä.
- Hävitä tuote ja sen osat asianmukaisesti.
- Ota yhteys ortoosin toimittajaan kuluneiden osien vaihtamiseksi.

INDIKAATIOT
- Traumaattiset murtumat (T10-L1 / L2)
- Osteoporoottiset tai metastaattiset puristusmurtumat sekä rintakehän että selkä- ja lannerangan siirtymä (T10-L1 / L2)
- Osteomalasia murtumilla
- Rintakehän nivelrikko
- Korvaa kipsikorsettia

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja kontraindikaatioita.
OMINAISUUDET JA MATERIAALI
- Teleskooppisäädöt. Säätöruuveja ei tarvitse irrottaa, vain löysätä säätöjen tekemiseksi
- Lantiovyö on valmistettu joustavasta polymeeristä. Uuden mekanismin ansioista nopea ja turvallinen säätää.
- Lantiovyön liikettä voidaan rajoittaa käyttämällä polymeeristä valmistettuja kiiloja
- Uudenlaiset pikasoljet helpottavat tuen pukemista
- Hihnaa voidaan säätää kiristinsalvalla
- Nepparikiinnitteiset irrotettavat vaahtomuovipehmikkeet, joiden päällismateriaali keinonahkaa ja sisäosat elastaanisekoitekangasta
- Runko on valmistettu kevyestä alumiinista
- Siirrettävä rintalastan levy
- Ristiselän tuki voidaan asettaa vaaka- tai pystysuoraan
- Vahvasta kevyestä komposiittimateriaalista valmistettu lisäkiinnitys turvalukituksella
- Hypoallergeenisesta ja myrkyttömästä materiaalista valmistetut suojaavat kainalopehmikkeet.

SOVITUSOHJEET OHJEET LÄÄKÄRILLE / ORTOPEDIA TEKNIKOLLE
1. Aseta hyperekstensio ortoosi potilaan vartalon eteen (jos mahdollista potilaan olisi hyvä olla makuulla) ja selvitä mitä säätöjä pitää tehdä (kuva A).
2. Löysennä sivulastan ja etulastan säätöruuveja (kuva B). Huom., älä avaa ruuveja enemmän kuin kaksi kierrosta.
3. Siirry vaakasuunnan säätöihin:
a. Säädä hyperekstensio-ortoosi rintakehän mukaiseksi siirtämällä vaakakiskoja (kuva C), kiristä ruuvit ja tarkista että rintalastan pehmike on vartalon keskilinjan kohdalla (kuva C);
b. tarvittaessa lantion hihna voidaan vaihtaa (katso erillinen ohjeistus).
4. Siirry pystysuunnan säätöihin:
a. Lyhennä tai pidennä ortoosia siten että lantiohihna on häpyluun päällä ja yläosan pehmike on rintalastan päällä (kuva D); kiristä ruuvit (kuva D); tarkista että potilas pystyy istumaan ortoosin häiritsemättä. Tarvittaessa säädä ortoosin pituus uudelleen.;
b. tarkista, että sivukiskot ovat säädön jälkeen samanmittaiset (tarkistuksessa voi käyttää apuna metallirungossa olevia uria).
5. Hienosäädä ortoosi potilaan anatomian mukaisesti:
a. Muotoile lantiohihna (kuva E). Huom. Ota huomioon, että hihnan päät ovat itse muotoutuvaa polymeeriä;
b. muotoile kainalon kohdat niin, että sovitus on tiukka rinnan alueella (ortoosi ei kuitenkaan saa painaa kainalon seutua) (kuva F); taivuta sivukiskoja lantion korkeudelta siinä olevan merkin kohdalta (kuva G),
c. tarvittaessa sivukiskon solkitapin kiinnityslevyä voidaan muotoilla;
d. tarvittaessa rintalastan pehmikettä voidaan myös muotoilla (kuva H) (paremman istuvuuden saavuttamiseksi suosittelemme taivutusraudan käyttöä).
6. Kiinnitä selkätuki lääkärin määräämälle korkeudelle.:
a. Löysää sivun solkitapin pidikelevyn ruuveja ja siirrä levy haluttuun korkeuteen. Kiristä ruuvit uudelleen (kuva I);
b. löysää myös selkätuen hihnan kiristimen pidikelevyn ruuvi ja siirrä levy samaan korkeuteen. Kiristä ruuvi (kuva K).
7. Selkätukea voidaan lääkärin määräyksestä käyttää myös vaakamallisena. (kuva L). Vedä hihna pois vaakasuuntaisista pidikkeistä ja työnnä se pystymallisten pidikkeiden läpi.
8. Hihnan säätäminen:
a. Varmista, että hihnan lukitsin on auki, löysää hammashihna kiinnikkeen ruuvit (kuva M) (käsittelyn helpottamiseksi hihnan kiinnike voidaan poistaa väliaikaisesti ja käyttää vain hammashihnaa, (kuva N)
b. ohjaa hihna potilaan selkäpuolelle (kuva O), työnnä hammashihnaa lukitsimeen kunnes sopiva pituus on saavutettu (kuva P); leikkaa ylimääräinen osa hammashihnasta pois saksilla (kuva P);
c. lukitse hammashihna kiristämällä ruuvit (R); laita solki solkitappiin (kuva R) ja säädä ortoosi kiristinsalvasta kiristämällä (kuva S)
d. tarvittaessa hihnaa voidaan säätää jotta saadaan haluttu kompressiovaikutus lannerangan alueelle. Optimaalinen kompressiovaikutus on saavutettu kun ortoosi pysyy oikealla kohdallaan vaikka lukitussalpa on auki. Jos hihna on liian lyhyt kun hammashihna on asennettu ääripituuteen sitä voidaan pidentää leikkaamalla lukitussalvan lähellä oleva Velcro® hihna (kuva T);
e. varmista, että selkätuki on täsmälleen keskellä selkärankaan nähden.

LANTIOHIHNAN VAIHTO-OHJE
1 Irrota lannehihnan päässä olevat muovikiekot avaamalla niiden ruuvit (kuva A ja B).
2 Vedä muovikiekkojen alla olevat ruuvit pois (kuva C) ja irrota lannehihna (kuva D).
3 Kiinnitä uusi lannevyö käyttäen aikaisemmin poistettuja ruuveja (kuva C).
4 Laita muovikiekot paikoilleen ja kiinnitä niiden ruuvit (kuva A).
LANTIOHIHNAN KIINNITTÄMINEN JA AVAAMINEN
5 Tarvittaessa liikkuvana toimitettu lantiohihna voidaan lukita paikalleen käyttäen hihnassa olevaa mekanismia seuraavasti:
6 Irrota lannehihnan päässä olevat muovikiekot avaamalla niiden ruuvit (kuva A ja B).
7 Valitse halutun kulman mukaiset kiilat (kulman täytyy olla sama molemmille puolille)
8 Käännä lantiohihnaa toisella kädellä. Laita samalla toisella kädellä kiila muovikiekon alla olevassa mekanismissa olevaan koloon (kuva E).
9 Laita muovikiekko paikoilleen ja kiinnitä ruuvi (kuva A)
10Toista sama toiselle puolelle.
ORTOOSIN PUKEMINEN
1 Avaa lukitussalpa ja vapauta solki solkitapista.
2 Aseta ortoosi rinnan päälle (kuva 1), ohjaa selkähihna selän ympäri (kuvat 2 ja 3) ja kiinnitä solki (kuva 4).
3 Aseta ortoosi niin, että rintalastatuki on keskellä rintaa ja lantiovyö ei haittaa istumista.
4 Kiristä ortoosi kiristinsalvan avulla (kuva 5).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

LEES DEZE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR ZE

3-punts hyperextensie-brace

CONFORMITEITSVERKLARING
Als fabrikant verklaart ORTHOSERVICE AG, onder haar uitsluitende verantwoordelijkheid dat het een medisch hulpmiddel is van klasse I dat is vervaardigd en beoordeeld, conform de EU-reglement 2017/745 (MDR). Deze instructies zijn opgesteld in toepassing van het voornoemde reglement. Ze zijn bedoeld om te zorgen voor een adequaat en veilig gebruik van het medisch hulpmiddel.
HANDELSMERKEN VAN MATERIALEN
Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.
VEILIGHEIDSMAATREGELEN
De door het product uitgeoefende druk werkt niet op lichaamsdelen met wonden, zwellingen of striemen. Het is raadzaam het hulpmiddel niet te strak aan te trekken om te voorkomen dat er zones ontstaan met een te grote plaatselijke druk of dat de onderliggende zenuwen en/of bloedvaten bekneld raken. Bovendien raden wij aan een kledingstuk te dragen om direct contact met de huid te vermijden. Bij twijfel over hoe het product aan te brengen contacteer dan een dokter, fysiotherapeut of een orthopedisch technicus. Lees de productsamenstelling op het interne etiket zorgvuldig; Gebruik het product NIET bij intoleranties of allergieën voor een of meer bestanddelen in het product. Wij raden aan het product niet te dragen in de nabijheid van open vuur of sterke elektromagnetische velden.Vermijd het abrupt verminderen van de riemspanning, om een mogelijke plotselinge instorting van de kofferbak. Niet aanbrengen in direct contact met open wonden.
WAARSCHUWINGEN
Het is raadzaam dat het hulpmiddel dat is ontworpen voor de hieronder vermelde specifieke indicaties, wordt voorgeschreven door een dokter, fysiotherapeut en aangebracht door een orthopedisch technicus volgens de specifieke behoeften van de patiënt. Om te verzekeren van effectiviteit, verdraagbaarheid en een goede werking, moet de toepassing met de grootste zorg worden uitgevoerd. Verander nooit de aanpassing die door de dokter/fysiotherapeut/of orthopedisch technicus is gemaakt. De verantwoordelijkheid van de fabrikant vervalt bij ongepast gebruik of aanpassing. De orthese is vervaardigd en mag slechts door één patiënt gebruikt worden. Indien de orthese ongepast gebruikt wordt, wijst de fabrikant elke verantwoordelijkheid af zoals bepaald in de verordening voor medische hulpmiddelen. Bij overgevoelige personen kan direct contact met de huid roodheid en irritatie veroorzaken. Neem in het geval van pijn, zwelling, striemen of andere bijwerkingen contact op met uw arts, en in het geval van een ernstig ongewenst voorval, meld het incident bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land. De effectiviteit van het orthopedische product is alleen gegarandeerd wanneer alle onderdelen correct in gebruik zijn.
MAAT/SELECTIE

Code	REF.IP35							
Maat	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+
Omtrek bekken. cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115
Hoogte van hyper-extension brace cm	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55
Kleur	grijs							

*gemeten vanaf de proximale zijde van de corpus sterni tot aan de bovenrand van het schaambeen (tuberculum pubicum)

ONDERHOUD
Bleek het product niet · Niet chemisch schoonmaken
Niet strijken · Niet in de droger
Was instructies: Handwas op maximaal 30° C met ph neutrale zeep (een spons wordt aanbevolen). Droog het product niet in de buurt van warmtebronnen (het beste is om het product te drogen met een doek).
- Controleer regelmatig de schroeven voor een strakke pasvorm
- Frame: is te reinigen met lauw water, ph neutrale zeep en een spons. Droog het product af met een doek.
- Pads: verwijder de pads en maak deze schoon in lauw water met ph neutrale zeep. Laat het product drogen, uit de buurt van warmtebronnen
- Deponeer het product of de onderdelen van het product niet in het milieu
- Neem contact op met een orthopedische technicus voor het vervangen van gebruikte onderdelen

INDICATIES
- Traumatische fracturen (T10-L1 / L2)
- Osteo porotische of metastatisch gerelateerde compressiefracturen van de thoracale wervelkolom en de dors lumbale overgang (T10-L1 / L2)
- Osteomalacie met fracturen
- Dors lumbale artrose
- Vervanger voor gipskorset

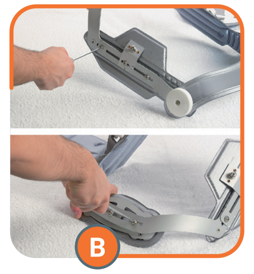
CONTRA-INDICATIES
Momenteel niet bekend
KENMERKEN EN MATERIALEN
- Telescopisch: de schroeven hoeven niet te worden verwijderd, maar worden alleen losgedraaid voor afstelling
- Bekkenband is gemaakt van flexibel polymeer. Een nieuw bevestigingsmechanisme maakt een snelle en veilige vervanging mogelijk
- Mogelijkheid om de veertrilling te blokkeren met behulp van polymeer wiggen
- Nieuw ontworpen pin-sluitingen voor eenvoudig sluiting voor de patiënt te kunnen garanderen
- Band verstelbaar met ratelsluiting
- Uitneembare PE-schuimpads, bevestigd met drukknopen, aan de buitenkant bedekt met synthetisch PU-materiaal en aan de binnenkant een gemengd elastaanweefsel
- Basisstructuur gemaakt van lichte aluminiumlegering, frameconstructie
- Beweegbare borstplaat
- Dorsolumbaal pelotte, kan horizontaal en verticaal worden geplaatst
- Plus-sluiting van ligt, robuust samengesteld materiaal met veiligheidsslot
- Beschermende okselkussens gemaakt van hypoallergeen, niet-giftig materiaal

AANPASSEN VOOR DE ARTS / TECHNICUS
1 Plaats de hyperextensie-orthese op de voorkant van de romp van de patiënt (indien mogelijk moet de patiënt liggen), om te bepalen welke aanpassingen moeten worden uitgevoerd (fig. A).
2 Draai de schroeven aan de zijspalk en de voorspalk los (fig. B). Let op: Draai de schroeven los met max. twee wentelingen.
3 Ga verder met de horizontale afstelling: a. Pas de hyperextensie-orthese aan de thorax van de patiënt aan door de horizontale spalken te verplaatsen (fig. C.), draai de schroeven vast; controleer of de borstpelotte symmetrisch ten opzichte van het sagittale vlak is geplaatst (fig. C); b. indien nodig kan de bekkenband worden verwisseld (zie apart hoofdstuk).
4 Ga verder met de verticale afstelling: a. Verkort / verleng de hyperextensie-orthese totdat de bekkenband op het schaambeen en de plaat op het borstbeen rust (fig. D); draai de schroeven vast (fig. D); controleer of de patiënt kan gaan zitten zonder dat de orthese in de weg zit. Herhaal indien nodig de verticale afstelling; b. controleer of de zijspalken dezelfde lengte hebben na het afstellen (dit kan gedaan worden met behulp van de groeven in het metaal).
5 Voer nauwkeurige aanpassingen aan de anatomie van de patiënt uit:
a. Modelleer de bekkenband (fig. E). Opmerking: Houd er rekening mee dat de uiteinden zijn gemaakt van zelfvormend polymeer;
b. modelleer de okseldelen zodanig dat een strakke pasvorm op de borst is verzekerd (ze mogen echter geen druk uitoefenen) (fig. F); buig de zijspalken ter hoogte van het bekken volgens de vouwmarkering (fig. G),
c. indien nodig kan de bevestigingsplaat van de pinbevestiging worden gevormd;
d. desgewenst kan de borstpelotte ook worden gevormd (fig. H) (om een betere pasvorm te verkrijgen adviseren wij het gebruik van buigijzers).
6 Bevestig de rugplaat op de wervelkolom op de door de arts voorgeschreven plaats:
a. Draai de bevestigingsschroeven van de houderplaat van de pin los, verplaats de plaat tot de gewenste hoogte is bereikt en zet hem weer vast (fig. I);
b. Draai ook de bevestigingsschroef van de bevestigingsplaat van de hendel los, beweeg tot hij op dezelfde hoogte staat als de pen en zet hem weer vast (fig. K).
7 Op voorschrift van de arts kan de achterplaat ook verticaal worden bevestigd (fig. L). Trek de riem door de horizontale lussen en steek deze in de verticale lussen.
8 De riem aanpassen:
a. Zorg ervoor dat de vergrendelingshendel open is; draai de bevestigingsschroeven van de tandriem los (afb. M) (voor een eenvoudiger gebruik kan de beugel tijdelijk worden verwijderd en kan alleen de tandriem worden gebruikt, fig. N)
b. leidt de band over de rug van de patiënt (fig. 0); duw de tandriem tot de gewenste lengte in de ratel (fig. P); knip elk overlappend deel van de tandriem af met een schaar (fig. P);
c. blokkeer de tandriem door de schroeven vast te draaien (fig. Q); steek de gesp in de pin (fig. R) en zet de hyperextensie-orthese vast met de vergrendelingshendel (fig. S)
d. indien nodig kan de riem worden bijgesteld om de gewenste drukkracht in de lumbar regio te bereiken. De optimale drukkracht wordt bereikt als de hyperextensie orthese ook bij geopende vergrendelingshendel in de juiste positie blijft. Mocht de band na het aanbrengen van de tandriem te kort zijn (bij een volledige uitrekking van de riem). Dan kan deze worden verlengd door de juiste witte Velcro® sluitingen bij de hendel door te knippen (fig. T);
e. zorg ervoor dat de achterplaat precies in het midden van de wervelkolom zit.

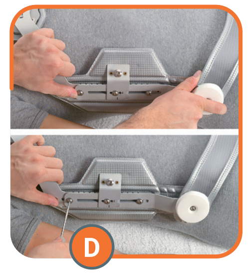
INSTRUCTIES VOOR HET VERVANGEN VAN DE BEKKENBAND
1 Verwijder de plastic dopjes aan de uiteinden van de bekkenband door de bijbehorende schroeven te verwijderen (fig.U en V).
2 Verwijder de schroeven aan beide uiteinden die zich onder de doppen bevinden (fig. W) en verwijder de bekkenband (fig.X)
3 Bevestig de nieuwe bekkenband en zet deze vast met de eerder verwijderde schroeven (fig. W)
4 Plaats de kappen terug en zet ze vast met de juiste bevestigingsschroeven (fig. U).
INSTRUCTIES VOOR HET BEVESTIGEN VAN DE PELVIC BAND
5 Indien nodig kan de bekkenband (die niet bevestigd wordt geleverd) worden geblokkeerd met behulp van het mechanisme van de band zelf, zoals hieronder weergegeven.
6 Verwijder de plastic kapjes aan de uiteinden van de bekkenband door de respectievelijke schroeven te verwijderen (fig. U en V).
7 Selecteer de wiggen met de gewenste hoek (de hoek moet aan beide kanten hetzelfde zijn).
8 Beweeg de bekkenband met één hand. Steek met de andere hand de wiggen in de respectievelijke houders op het mechanisme onder de doppen (fig. Y).
9 Plaats de kappen terug en zet ze vast met de juiste bevestigingsschroeven (fig. U).
10 Ga op dezelfde manier te werk voor het tegenovergestelde mechanisme.
HET HULPMIDDEL AANLEGGEN
1 Open de vergrendelingshendel en maak de riem los van de pin.
2 Plaats de hyperextensie-orthese op de borst (fig. 1), leidt de band over de rug van de patiënt (fig. 2 en 3) en haak deze in de pin (fig. 4).
3 Breng de hyperextensie-orthese zo aan dat de borstplaat zich in het midden van de borst bevindt en dat de bekkenband het zitten niet hindert.
4 Zet de hyperextensie-orthese vast met de vergrendelingshendel (fig. 5).

- De beschrijvingen en afbeeldingen in dit document zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en voor commerciële doeleinden. Orthoservice behoudt zich het recht om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen op basis van hun behoeften.

A


B

C


D

E

F

G

H

I

K

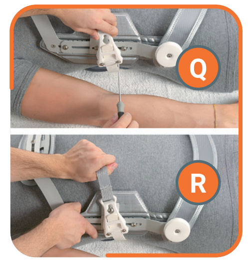
L

M

N

O

P


Q
R

S

T

U

V

W

X

Y

iper 35

REF. IP35

3-Point hyperextension brace

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.
FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.
PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucja produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.

kiwa certified · FSC www.fsc.org FSC® A000514 · MD

9DCFG00137INT06.0325

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl
OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk
RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

BITTE DER VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

3-Punkt Hyperextensionsorthese

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angeboten 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.

MARKENZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht so fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Beeinträchtigung der Blutzirkulation oder der Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, dass der Patient bei der Zusammenstellung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Die Spannung des Gürtels sollte nicht plötzlich gelöst werden, damit der Rumpf nicht eventuell ruckartig nach vorne fällt. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden anlegen.

ANWENDUNGSHINWEISE

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/Physotherapeuten/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, weshalb Hygiene und Sauberkeit eine Voraussetzung sind. Die 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, Tumeszenzen oder anderen anormalen 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.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.IP35								
Größen	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+
Beckenumfang in cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115
Höhe Hyperextensionsorthese cm*	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55
Farbe	grau							

* gemessen von der proximalen Seite des Brustbeinkörpers zur Oberkanten des Schambeins (Tuberculum pubicum)

PFLEGE

Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit Neutralseife (es wird empfohlen, einen Schwamm zu benutzen); nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen; nicht zentrifugieren; nicht mittels eines Tuches)

- Regelmäßig den festen Halt der Schrauben überprüfen
- Polster: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (30°C) und neutraler Seife reinigen. Anschließend mit einem Tuch abtrocken.
- Polster: Die Polster abnehmen und in handwarmem Wasser (30°C) mit neutraler Seife reinigen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen.
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

ZWECKBESTIMMUNG: Die Hyperextensionsorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Brust- und Lendenwirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereiche sind die Brust- und Lendenwirbelsäule.

MATERIALIEN: Grundkorper: Aluminium; Pelotten: Polyethylen; Polsterung: Expandiertes Polyethylen

INDIKATIONEN

- Traumatische Frakturen (T10-L1/L2)
- Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen im Bereich der BWS und des dorsolumbalen Übergangs (T10/L1/L2)
- Osteomalizien mit Frakturen
- Dorsolumbale Arthrose
- Ersatz für Gipskorset

KONTRAINDIKATIONEN: Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALEN

- Teleskopischer Aufbau: Zur Regulierung müssen die Schrauben nicht entfernt, sondern nur gelockert werden
- Beckenbügel: Einsatz aus flexiblem Polymer; ein neuer Befestigungsmechanismus ermöglicht einen schnellen und sicheren Wechsel
- Möglichkeit der Blockierung des Federwegs durch Keile aus Polymermaterial
- Neu konzipierte Zapfenverschlüsse zum einfachen Schließen für den Patienten
- Gurt mit Ratschenverschluss regulierbar
- Mit Druckknöpfen befestigte abnehmbare Polster aus außen mit PU und innen mit Elastan-Mischgewebe überzogenem PE-Schaumstoff
- Grundkorper aus leichter Aluminiumlegierung, Rahmenbauweise
- Bewegliche Sternalpelotte
- Dorsolumbal-Pelotte, waagerecht und senkrecht positionierbar
- Plus-Versionen aus leichtem, robustem, korrosionsfreiem und Sicherheitsspere
- Achselschutzpolster aus antiallergischem, ungiftigem Material

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

1 Die Hyperextensionsorthese vorne auf den Rumpf des Patienten legen (der Patient sollte dabei möglichst liegen), um festzustellen, welche Anpassungen vorzunehmen sind (Abb. A).
2 Die Schrauben an den Seitenschienen und der vorderen Schiene lockern (Abb. B). Achtung: Die Schrauben um maximal zwei Umdrehungen lockern.
3 Die Einstellung in Querrichtung vornehmen:
a. Die Hyperextensionsorthese dem Brustkorb des Patienten durch Verschieben der horizontalen Schienen anpassen (Abb. C); die Stangen können, überprüfen, dass die Sternalpelotte symmetrisch zur Sagittallebene liegt (Abb. C).
b. falls erforderlich, kann das Beckenband ausgetauscht werden (siehe gesonderten Abschnitt).
4 Anschließend die Einstellung auch in Längsrichtung vornehmen:
a. Die Hyperextensionsorthese verlängern/verkürzen, bis das Beckenband auf dem Schambein und die Platte auf dem Brustbein aufliegt (Abb. D); die Schrauben festziehen (Abb. D); überprüfen, dass der Patient sich setzen kann, ohne dass die Orthese stört; gegebenenfalls die Einstellung anpassen.
b. überprüfen, dass die Seitenschienen nach der Einstellung gleich lang sind (dies kann mit Hilfe der Kerben im Metall erfolgen).
5 Die Orthese unter exakter Anatomie des Patienten anpassen:
a. Das Beckenband passend zuschneiden (Abb. E). Hinweis: Beachten, dass die Enden aus selbstformendem Polymer bestehen;
b. die Achselpolster so anpassen, sodass sie eng am Brustbereich anliegen (sie dürfen jedoch nicht drücken) (Abb. F); die Seitenschienen auf Beckenhöhe entsprechend der Faltmarke zurechtbiegen (Abb. G);
c. falls erforderlich, können die Hilfsgriffleisten des Zapfenverschlusses zurechtgeformt werden;
d. falls erforderlich, kann auch die Sternalpelotte zurechtgeformt werden (Abb. H) um eine bessere Passgenauigkeit zu erzielen, wird die Verwendung von Schränkeisen empfohlen).
6 Die Rückenplatte auf der Wirbelsäule an der vom Arzt/Physiotherapeuten festgelegten Stelle anbringen:
a. die Befestigungsschrauben des Halteplättchens des Zapfens lockern, das Plättchen bis zur gewünschten Höhe verschieben und wieder festziehen (Abb. I);
b. auch die Befestigungsschraube des Halteplättchens des Hebels lockern, so weit verschieben, bis es sich auf der Höhe des Zapfens befindet, und wieder festziehen (Abb. J).
7 Auf entsprechende ärztliche Verordnung kann die Rückenplatte senkrecht angebracht werden (Abb. L); dazu den Gurt aus den quer verlaufenden Schlaufen ziehen und in die Schlaufen für die senkrechte Positionierung einführen.
8 Einstellung des Korsetts:
a. Sicherstellen, dass der Verschlusshebel geöffnet ist; die Befestigungsschrauben des Zahnriemens lockern (Abb. M) auf einfachste Weise kann der Bügel problemlos in die Ausgangsposition gebracht werden (Abb. M);
b. den Gurt hinten über den Rücken des Patienten führen (Abb. O); den Zahnriemen bis zur gewünschten Länge in die Ratsche schieben (Abb. P); den eventuell überschüssigen Teil des Zahnriemens mit einer Schere abschneiden (Abb. P);
c. den Zahnriemen durch Festziehen der Schrauben blockieren (Abb. Q); die Schnalle in den Zapfen einführen (Abb. R) und die Hyperextensionsorthese mit Hilfe des Schließhebels fixieren (Abb. S)
d. Falls erforderlich, kann der Hebelweg verlängert werden (Abb. T);
e. sicherstellen, dass sich die Rückenplotte exakt in der Mitte der Wirbelsäule befindet.

ANWEISUNG ZUM AUSTAUSCH DES BECKENBANDES

1 Falls erforderlich, kann das Beckenband, das beweglich geliefert wird, über den Mechanismus am Band selbst blockiert werden, wie im Folgenden gezeigt.
2 Die Kunststoffkappen an den Enden des Beckenbands entfernen; dazu die entsprechenden Schrauben herausdrehen (Abb.U und V).
3 Die Nieten des Beckenbands, die sich unter den Kappen befinden, herausziehen (Abb. W) und das Beckenband entfernen (Abb. X).
4 Das neue Beckenband anbringen und mit den zuvor entfernten Schrauben befestigen (Abb. W)
5 Die Kappen wieder aufsetzen und mit den entsprechenden Befestigungsschrauben befestigen (Abb. U).

ANWEISUNG ZUM ÖFFNEN DES BECKENBANDES

1 Falls erforderlich, kann das Beckenband, das beweglich geliefert wird, über den Mechanismus am Band selbst blockiert werden, wie im Folgenden gezeigt.
2 Die Kunststoffkappen an den Enden des Beckenbands entfernen; dazu die entsprechenden Schrauben herausdrehen (Abb.U und V).
7 Die Keile mit dem gewünschten Winkel wählen (der Winkel muss auf beiden Seiten gleich sein.)
8 Das Beckenband mit einer Hand bewegen; mit der anderen Hand die Keile in die entsprechenden Aufnahmen auf dem Mechanismus unterhalb der Kappen einsetzen (Abb. Y).
9 Die Kappen wieder aufsetzen und mit den entsprechenden Befestigungsschrauben befestigen (Abb. U).
10 In derselben Weise beim entgegengesetzten Mechanismus verfahren.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

1 Den Klettverschluss öffnen und den Gurt aus dem Zapfen aushaken.
2 Die Hyperextensionsorthese auf den Brustkorb legen (Abb. 1), den Gurt hinten über den Rücken führen (Abb. 2 und 3) und in den Zapfen einhaken (Abb. 4).
3 Die Hyperextensionsorthese so anlegen, dass die Sternalpelotte in der Mitte des Brustkorbs liegt und das Beckenband beim Sitzen nicht stört.
4 Die Hyperextensionsorthese mit Hilfe des Schließhebels fixieren (Abb. 5).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

3-Point hyperextension brace

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 to 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. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of open flames or strong electromagnetic fields. Do not release the tension of the belt abruptly, in order to prevent sudden collapse of the trunk. 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 irritations and rashes. 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/SIZES

Item	REF.IP35								
Size	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+	
Pelvic circumf. cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115	
Height hyperextension brace cm*	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55	
Colour	grey								

* measured from the proximal side of the corpus sternii to the upper edge of the pubic bone (tuberculum pubicum)

MAINTENANCE

Do not bleach — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources (or, better, dry with a cloth)

- Check screws for tight fit regularly
- Frame: Clean with sponge imbibed with neutral soap and neutral soap using a sponge. Dry with a cloth.
- Pads: Remove the pads and clean in lukewarm water with neutral soap. Let dry away from heat sources.
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts

INDICATIONS

- Traumatic fractures (T10-L1/L2)
- Osteoporotic or metastatic-related compression fractures of the thoracic spine and the dorsolumbar transition (T10-L1/L2)
- Osteomalacia with fractures
- Dorsolumbar osteoarthritis
- Substitute for plaster corset

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Telescopic: The screws do not have to be removed, but only loosened for adjustment
- Pelvic band made from flexible polymer. A new fixation mechanism permits a quick and safe change
- Possibility of blocking the spring oscillation using polymer wedges
- Newly designed pin fasteners for easy closing by the patient
- Strap can be adjusted with ratchet closure
- Removable PE foam pads, attached with snap fasteners, covered with synthetic PU material on the outside and blended elastane fabric on the inside
- Base structure made from lightweight high grade aluminium alloy, frame construction
- Movable sternal plate
- Dorsolumbal pelotte, can be positioned horizontally and vertically
- Plus-closure made of light, robust composite material with safety lock
- Protective axilla pads made from hypoallergenic, non-toxic material

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

1 Place the hyperextension orthosis on the front of the patient's torso (if possible the patient should be lying down), to determine which adjustments are to be carried out (fig. A).
2 Loosen the screws at the side rails and the front rail (fig. B). Attention: Loosen the screws with max. two turns.
3 Proceed to the horizontal adjustment:
a. Adjust the hyperextension orthosis to the thorax of the patient by moving the horizontal splints (fig. C.), tighten the screws; check that the sternal pelotte is located symmetrically to the sagittal plane (fig. C);
b. If required, the pelvic band can be exchanged (see separate section).
4 Proceed to the vertical adjustment:
a. Shorten/lengthen the hyperextension orthosis until the pelvic band rests on the pubic bone and the plate on the sternum (fig. D); tighten the screws (fig. D); check that the patient can sit down without the orthosis getting in the way. If required repeat the vertical adjustment;
b. check that the side splints are of the same length after the adjustment (this can be effected using the grooves in the metal).
5 Carry out precise adjustments to the anatomy of the patient:
a. Model the pelvic band (fig. E). Note: Keep in mind that the ends are made of self-forming polymer;
b. model the axilla parts so that a tight fit at the chest area is ensured (however, they must not exert any pressure) (fig. F); bend the side splints at the height of the fold mark (fig. G); if required, bend the folding mark (fig. G);
c. if required, the retainer plate of the pin fastener can be shaped;
d. if required, the sternal pelotte can also be shaped (fig. H) (in order to achieve a better fit, we recommend using bending irons).
6 Attach the back plate on the vertebral column at the place prescribed by the doctor:
a. Loosen the fixing screws of the retainer plate of the pin and move the plate to the desired height is reached and fix again (fig. I);
b. also loosen the fixing screw of the retainer plate of the lever, move until it is at the same height as the pin and fix again (fig. J).
7 If prescribed by the doctor, the back plate can also be fixed vertically (fig. L). Pull the strap through the horizontal loops and insert into the vertical loops.
8 Adjusting the a.sage:
a. Ensure that the locking lever is open; loosen the fixing screws of the toothed belt (fig. M) (for easier handling, the bracket can be removed provisionally and only the toothed belt can be used, fig. N)
b. guide the strap over the back of the patient (Fig. O); push the toothed belt into the ratchet (Fig. P); cut any overlapping part of the toothed belt using scissors (fig. P);
c. block the toothed belt by tightening the screws (fig. Q); insert the buckle into the pin (fig. R) and fix the hyperextension orthosis using the locking lever (fig. S)
d. If required, the strap can be readjusted to achieve the desired compressive force in the lumbar region. The optimum compressive force is achieved if the hyperextension orthosis is adjusted to the shape of the vertebral column; however, it never is open. Should the strap be too short after the toothed belt has been completely pulled out, it can be extended by cutting the appropriate white Velcro® closures near the lever (fig. T);
e. ensure that the pelotte plate is exactly in the middle of the vertebral column.

INSTRUCTIONS FOR REPLACING THE PELVIC BAND

1 Remove the plastic caps at the ends of the pelvic band by removing the respective screws (fig. U and V).
2 Pull out the screws at both ends that can be found underneath the caps (fig. W) and remove the pelvic band (fig. X).
3 Attach the new pelvic band and fix using the previously removed screws (fig. W)
4 Replace the caps and fix using the appropriate fixing screws (fig. U).

INSTRUCTIONS FOR FIXING THE PELVIC BAND

1 If required, the pelvic band, which is supplied loose, can be blocked using the mechanism of the band itself as shown in the following.
5 Remove the plastic caps at the ends of the pelvic band by removing the respective screws (fig. U and V).
6 Select the wedges (fig. Y) with the desired angle (the angle has to be the same on both sides.)
8 Move the pelvic band using one hand. With the other hand insert the wedges in the respective receptacles on the mechanism below the caps (fig. Y).
9 Replace the caps and fix using the appropriate fixing screws (fig. U).
10 Proceed in the same way for the opposite mechanism.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

1 Open the locking lever and unhook the strap from the pin.
2 Place the hyperextension orthosis on the chest (fig. 1), guide the strap over the back of the patient (fig. 2 and 3)and hook into the pin (fig. 4).
3 Fit the hyperextension orthosis in such a way that the sternal plate is in the centre of the chest and that the pelvic band does not interfere with sitting down.
4 Fix the hyperextension orthosis using the locking lever (fig. 5).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d'hyper-extension à trois points

DÉCLARATION 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

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumefactions. 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 Sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure ; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas relâcher la ceinture pelvienne brutalement afin d'éviter un affaissement soudain du tronc. 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 compatibilité et son 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, tumefactions ou quelconque autre réaction anormale, n'oubliez pas de consulter immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. Ledit dispositif orthopédique ne produit réel garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Codice	REF.IP35								
Mesure	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+	
Circ. bassin cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115	
Hauteur hyperextenseur cm*	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55	
Couleur	grigio								

* prese dalla parte prossimale del corpo dello sterno al margine superiore del pube (tubercolo pubico)

ENTRETIEN

Ne pas blanchir — Ne pas nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en sécheur
Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30 °C avec du savon neutre (il est recommandé d'utiliser une éponge); ne pas sécher à proximité de sources de chaleur (ou sécher dans une pièce de tissu de préférence)

- Vérifier le serrage des vis régulièrement
- Structure: nettoyer avec une éponge imbibée d'eau tiède (30°C) contenant du savon neutre. Puis sécher au moyen d'un chiffon.
- Rembourrage: retirer le rembourrage et le laver à la main dans de l'eau tiède (30°C) contenant du savon neutre.
- Ne pas disposer des composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

INDICATIONS

- Fractures traumatiques (T10-L1/L2)
- Tassements vertébraux dorsaux et au passage dorso-lombaire sur base ostéoporotique ou métastatique (T10-L1/L2)
- Ostéomalacie avec fractures
- Arthrose dorso-lombaire
- Remplace le corset en plâtre

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Télescopique : pour procéder aux ajustements, il ne faut pas retirer les vis mais seulement les desserrer
- Bande pelvienne avec renfort en polymère souple; nouveau mécanisme de fixation qui permet un remplacement rapide et sûr
- Possibilité de bloquer du débattement au moyen de pivots en polymère
- Nouveaux systèmes de fermeture à tenons rendant la fermeture plus simple pour le patient
- Sangle réglable au moyen d'une courroie dentée
- Rembourrages amovibles fixés par des boutons pression en mélange textile élasthanne, intérieur PU à revêtement mousse PE
- Structure de base en alliage d'aluminium léger, conception avec cadre
- Pelote sternale mobile
- Pelote dorsolombaire positionnable à l'horizontale et à la verticale
- Fermeture Plus dans une matière composite légère et résistante, avec blocage de sécurité
- Rembourrage de protection des aisselles fabriquée dans une matière non allergène et non toxique

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE ORTHÉSISTE

1 Poser l'hyperextenseur par devant, sur le tronc du patient (dans l'idéal, le patient est en position allongée) afin de déterminer quels sont les ajustements qui doivent être réalisés (Fig. A).
2 Desserrer les vis des baleines latérales et de la baleine frontale (Fig.B). Attention: ne desserrer les vis que de deux tours maximum.
3 Procéder à l'ajustement transversal:
a. Ajuster l'hyperextenseur à la cage thoracique du patient en déplaçant les baleines horizontales (Fig. C); serrer les vis; vérifier que la pelote sternale est bien symétrique sur le plan sagittal (Fig. C);
b. si nécessaire, la bande pelvienne peut être remplacée (voir paragraphe spécial).
4 Puis procéder à l'ajustement longitudinal:
a. Rallonger / raccourcir l'hyperextenseur jusqu'à ce que la bande pelvienne repose sur l'os pubien et la plaque sur le sternum (Fig. D); serrer les vis; (Fig. D) vérifier que le patient peut s'asseoir sans que l'orthèse ne le gêne ; effectuer éventuellement un autre ajustement de la longueur;
b. une fois les ajustements réalisés, vérifier que les baleines latérales sont de la même longueur (pour ce faire, on comparera les encoches pratiquées dans le métal).
5 Adapter l'orthèse à la morphologie exacte du patient:
a. Donner la forme qui convient à la bande pelvienne (Fig. E). Note: se souvenir que les extrémités en polymère gardent leur forme d'elles-mêmes;
b. Donner une forme à la zone de protection des aisselles de manière à ce que celle-ci repose étroitement sur la zone du bassin (sans pour autant la comprimer) (Fig. F); recourber les baleines latérales à la hauteur du bassin de manière à correspondre au pli (Fig. G);
c. Si nécessaire, les plaques de soutien de la fermeture à tenons peuvent prendre la forme que l'on souhaite;
d. Si nécessaire, la pelote sternale peut elle aussi prendre la forme que l'on souhaite (Fig. H) (pour obtenir un meilleur résultat, l'utilisation d'un instrument d'ajustement est recommandé).
6 Poser la plaque dorsale au niveau de la colonne vertébrale à l'endroit indiqué par le médecin:
a. Desserrer les vis de fixation de la plaque de maintien du tenon, déplacer la plaque à la hauteur désirée et resserrer les vis (Fig. I);
b. Desserrer également les vis de fixation de la plaque de maintien du levier jusqu'à ce que celle-ci se trouve à la hauteur du tenon, et resserrer les vis (Fig. K).
7 Selon la prescription médicale, la plaque dorsale peut être placée à la verticale (Fig. L); pour cela, retirer la sangle de la boucle transversale et l'insérer dans la boucle de positionnement vertical.
8 Réglage de la sangle:
a. S'assurer que le levier de fermeture est ouvert; desserrer les vis de fixation de la courroie crantée (Fig. M) (pour faciliter la manipulation, l'étrier peut être retiré provisoirement et il est possible de n'utiliser que la courroie crantée, Fig. N)
b. Passer la sangle dans le dos du patient (Fig. O); push the toothed belt into the ratchet (Fig. P); cut any overlapping part of the toothed belt using scissors (Fig. P);
c. Bloquer la courroie crantée en serrant les vis (Fig. Q); introduire la boucle dans les tenons (Fig. R) et fixer l'hyperextenseur au moyen du levier de blocage (Fig. S)
d. Si nécessaire, il est possible d'ajuster par la suite la sangle afin d'obtenir la pression souhaitée au niveau des reins; la pression optimale est atteinte lorsque l'hyperextenseur est ajusté à la courbure de la colonne vertébrale ; il ne doit jamais rester ouvert. Si la sangle était encore trop courte après avoir déployé totalement la courroie crantée, il est possible de la rallonger en coupant la longueur manquante dans la bande Velcro® blanche située à proximité du levier (Fig. T);
e. s'assurer que la pelote plaque se trouve exactement au milieu de la colonne vertébrale.

INSTRUCTIONS POUR LE REMPLACEMENT DE LA BANDE PELVIENNE

1 Retirer les embouts plastiques situés aux extrémités de la bande pelvienne; pour ce faire, desserrer les vis correspondantes (Fig. U et V).
2 Extraire le due viti per lato che si trovano internamente, al di sotto dei coperchi (fig. W) e rimuovere la banda pelvica (fig. X).
3 Positionner la banda pelvica nuova e fixer son le vis initiale in precedenza (fig. W).
4 Mettre à nouveau les embouts en place, serrer les vis (fig. U).

INSTRUCTIONS POUR LA FIXATION DE LA BANDE PELVIENNE

5 Si nécessaire, la bande pelvienne qui est fournie dans une version mobile, peut être bloquée par le mécanisme sur la bande à côté de cette même bande, comme montré dans ce qui suit.
6 Retirer les embouts plastiques situés aux extrémités de la bande pelvienne; pour ce faire, desserrer les vis correspondantes (Fig. U et V).
7 Choisir les pivots pour obtenir l'angle voulu (l'angle doit être le même des deux côtés.)
8 Déplacer la bande pelvienne d'une main, et de l'autre main insérer les pivots dans les orifices correspondants sur le mécanisme, en-dessous des embouts (Fig. Y).
9 Remettre en place les embouts et resserrer les vis de bloccage (Fig. U).
10Procéder de la même manière sur le mécanisme opposé.

IMPLAGE POUR LE PATIENT

1 Ouvrir le levier de fermeture et décrocher la sangle du tenon.
2 Poser l'hyperextenseur sur la cage thoracique (fig.1), passer la sangle dans le dos (fig.2 et3) et l'accrocher dans les tenons (fig.4).
3 Positionner l'hyperextenseur de manière à ce que la plaque sternale se trouve au milieu de la cage thoracique et que la bande pelvienne ne soit pas gênante quand on s'assoit.
4 Fixer l'hyperextenseur à l'aide du levier de fermeture (fig. 5).

LEGGERE ATTENTAMENTE ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Iperestensore a tre punti

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico di classe I ed è stato realizzato e sottoposto a valutazione secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le 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 o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, in alternativa il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso È consigliabile non esporre il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Evitare di rilasciare improvvisamente la tensione del cinturone, per evitare un eventuale improvviso cedimento del tronco. Non applicare a contatto diretto 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, l'applicazione deve essere eseguita 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 sia usata da più persone, 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 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.IP35								
Taglia	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+	
Circonf. bacino cm	60/75	60/75	75/90	75/90	90/105	90/105	105/115	105/115	
Altezza iperestensore cm*	32/38	38/34	35/41	41/50	37/44	44/52	40/46	46/55	
Colore	grigio								

* misurata dal lato prossimale del corpo dello sterno al margine superiore del pube (tubercolo pubico)

MANUTENZIONE

Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un panno)

- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti
- Telaio: Lavare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro
- Imbottiture: Staccare le imbottiture e lavarle a mano in acqua tiepida con sapone neutro
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate

**IN