

PRZECZYTAJ UWAGNIE 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 TOWAROWE MATERIALOW

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 produkt, w by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku kończyn w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białej bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie niewygody odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedycznym. Należy uważnie przeczytać skłód produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeuta. Produkt jest przeznaczony do użytkowania przez techników ortopedycznych. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancja i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeuta / technika ortopedycznego. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Ortez jest przeznaczony 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 podrażnienia, opuśćchizny lub jakiegokolwiek innej niepożądanej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnie 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

Table with columns: Kod, Rozmiar, XS, S, MS, M, ML, LS, L, XLS, XL, Obwód miednicy w cm, Wysokość w cm, Kolor

* zmierzono od bliższej części trzonu mostka do górnej krawędzi kości łonowej (guzki łonowy)

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
Nie pasować
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 osuszycy ściereczką)
Produkt, ani żadnych jego części, nie wolno użytkować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

WSKAZANIA

- Złamania urazowe (T10-L1 / L2)
Osteoporozyczne lub przerzutowe złamanie kompresyjne kręgosłupa piersiowego i przejścia piersiowo-łędźwiowego (T10-L1 / L2)
Osteomalacja ze złamaniami
Arthroza kręgosłupa grzbietowo-łędźwiowego
Zastępowe przetoki odpływowe
PRZECIWIWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań
WŁASCIWOSCI I MATERIAŁY
Rama z lekkiego stopu aluminium. Brak ostych metalowych krawędzi dla zapewnienia maksymalnego komfortu.
Gorset regulowany po bokach za pomocą sznura. Regulacja grada za pomocą mechanizmu teleskopowego (bez konieczności wykręcania śrub).
Możliwość regulacji kąta przegubu pod pachami, za pomocą systemu naciąg, odpowiadającemu również kątowi poduszki pod pachami (co 7,5°)
Innowacyjna sprężyna polymerowa umożliwia pochylenie osi białkowej (możliwość blokady osi pod kątem 0° i 18° za pomocą wkrętów dokowocowych).
Ruchoma płyta piersiowa
Nowy pas z trzystopniową regulacją długości. Klips do zamocowania nadmiaru pasa.
Plastikowe zabezpieczenie dzwignów z blokadą bezpieczeństwa
Wysyłane części wykonane z wodoodpornej materii, odpowiednio do stosowania w wodzie: pianka PE pokryta niektyczną skórą syntetyczną
Podparcie pleców może być ustawione w poziomie i pionie

PIERWSZE ZALOZENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- 1 Umieścić ortezę na przedniej części tułowia pacjenta (w pozycji leżącej), w razie potrzeby wykręć śruby, aby określić rodzaj wymaganych korekty (rys. A).
2 Położyć szruby na bocznych pionowych osiach (rys. B1) oraz na osi poziomej (rys. B2).
3 Przejść do regulacji osi poziomej:
- dostosuj ortezę do szerokości klatki piersiowej pacjenta, przesuwając dwa zachodzące na siebie segmenty (rys. C1);
- całkowicie dokręć śruby, sprawdzając symetrię płyt piersiowych względem płaszczyzny strzałkowej tułowia (rys. C2);
4 Wyreguluj osie pionowe:
- wyreguluj ortezę tak, aby ustawisz osie miednicy na guzku łonowym, a płytę piersiową na poziomie mostka (rys. D1); w razie potrzeby wykręć śruby i wóź je ponownie
- przy czym mocno dokręć (rys. D2) i sprawdź, czy pacjent może usiąść nie odczuwając dyskomfortu, w razie potrzeby przeprowadź ponownie regulację pionową
- sprawdź, czy obie osie mają taką samą długość
5 Wyreguluj ką przegubów pod pachami (między osią pionową, a osią poziomą):
- wyciągnij śrubę i zdejmij metalową osłonę (rys. E1)
- Podnieś płatek, obróć ją do zadanego kąta nachylenia i ustaw blokadę na odpowiednim punkcie nacięcia (rys. E2)
- Włóż śrubę i dokręć ją, aż zakończ metalową osłonę
6 Przeprowadź procedurę pod drugiej stronie, upewniając się, że przegub ustawiony jest pod tym samym kątem
6 Dopasuj ortezę do kształtu od anatomii pacjenta:
- ukosztuj ortezę wzdłuż osi (rys. F1)
- wymodeluj poduszki pod pachami (rys. F2), upewniając się, że przylegają one do okolicy piersiowej
- wymodeluj bok osi pionowej na poziomie miednicy (rys. F3), zgodnie z zagięciem
7 Na specjalne wskazanie lekarza ustaw podparcie pleców względem kręgosłupa zgodnie z przepisaną pozycją:
- wyciągnij śrubę w kształcie „grzybką” i ustaw ją na żądanej wysokości (w jednym z mosiężnych, gwintowanych tulei) i dokręć (rys. G1)
- ustaw również zabezpieczenie dzwigniowe na żądanej wysokości, używając w tym celu odpowiednich śrub (rys. G2)
8 Na specjalne wskazanie lekarza możliwe jest ustawienie podparcia pleców w pozycji pionowej (rys. H), należy zdjąć je z pełni pionowości i ponownie włożyć do pionowych.
9 Kontynuuj regulację dopasowania:
- przy otwartym zapięciu przesuwnym przelóż pas za plecami pacjenta i zaczerp o śrubę w kształcie „grzybką” (rys. 11)
- wyreguluj długość pasa tak, aby uzyskać pożądaną siłę naciśku na odcinku lędźwiowym, wsuń pas w sprzączkę z trójstopniową regulacją (rys. 12) i zabezpiecz podciągając za dzwigniową (rys. 13), optymalną siłką uzyskasz, gdy ortezę pozostawisz w ustawionej pozycji mimo otwartego zapięcia końcowego
- w razie potrzeby odetnij i zamocuj nadmiar pasa za pomocą dołączanego klipsa (rys. 14)
- zatrzasknij zabezpieczenie dzwigniowe (rys. 15)
- upewnij się, że podparcie pleców jest odpowiednio wyśrulkowane na kręgosłupku; przyczymaj je za pomocą odpowiedniego klamry (rys. 16)

MOŻLIWE ZŁOKROWANIE OSI BIAŁKOWEJ (przez lekarza / technika ortopedę)

- W razie potrzeby możliwe jest zblokowanie osi białkowej, która występuje jako element ruchomy, za pomocą bocznych przegubów:
- przesuń osi białkową tak, aby jeden z dwóch otworów mechanizmu dopasował się do odpowiedniej tulei gwintowanej (rys. 1) pod kątem 0° lub 18°
- włóż dołączony wkręt i go dokręć (rys. M)
- zastosuj tą samą procedurę po przeciwnej stronie
- upewnij się, że oba mechanizmy zostały zablokowane w ten sam sposób

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- 1 Otwórz zabezpieczenie dzwigniowe i zwolnij pas ze śruby w kształcie „grzybką”
2 Umieść ortezę na klatce piersiowej tak, aby płytę piersiową spoczywała na środku klatki piersiowej, a osi białkowa na miednicy (rys. N)
3 Przelóż pas za plecami pacjenta (rys. O) i zaczerp o śrubę w kształcie „grzybką” (rys. P)
4 Zabezpiecz ortezę za pomocą zabezpieczenia dzwigniowego (rys. Q).

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LAPSI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

3-Pisteen hyperekstensio-ortosi

VAATTIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEKIVIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

TURVALIISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttama painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyymjiä. Tuotetta ei saa kiinnittää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella puristuksella välttäään eikä tuotteen alloksiin hermoihin ja verisuonien kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme välttämään käytännössä suoran ilaoksin ohutseinän välttämistä esimerkiksi tuotteen ortopediä käyttäessä. Nämä ohjeet on laadittu ottaen huomioon epäviralliset valmistajan suositukset. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikan tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin kuin lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetuksessaan säädettiin. Yhkeittäisillä henkilöillä suora kontakti tuotteen kanssa voi aiheuttaa iirittejä ja syyntymisiä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisien tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkärit tai fysioterapeutit määrittävät laitteen, joka on suunniteltu alla esitettihin käyttämisohjeisiin, ja jonka epävirallisen ammatillisten asenteita potilaskokäyttöä. Tuotteen tehokkuuden, käytönmukavuuden ja moitteettomaan toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikan tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin kuin lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetuksessaan säädettiin. Yhkeittäisillä henkilöillä suora kontakti tuotteen kanssa voi aiheuttaa iirittejä ja syyntymisiä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisien tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MITTAUSTAULUKKO / KOOK

Table with columns: Tuotenumero, Koko, XS, S, MS, M, ML, LS, L, XLS, XL, Lanton ympärys cm, Tuon korkeus cm, Väri

* mittautua rintalastan proksimaalisesta reunasta häpyluun yläreunaan

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- Ei saa valkaisu
Älä siilittä
Pesuhöhe: pesu käsin max 30° C vedessä mielläla pesuaineella (sienen käyttöä suositellaan). Älä kuivata tuotetta lämmönlähteen lähellä (kuivaukselle mielläla).
Hävittä tuote ja sen osat asianmukaisesti.
INDIKAATIOT
- Murtopuuvammat (T10-L1/L2)
- Osteoporoosi- tai kasviperäiset kompressiomurtumat rintaranganassa, rinta-lannerangan siirtymät (T10-L1/L2)
- Osteomalasia murtumat
- Rinta-lannerangan nivelrikko
- Korvaamaan kipiskorsettia
- KONTRAINDIKAATIOT
- Ei tunnuttuja kontraindikatioita.
OMINAISUudet JA MATERIAALI
- Kevyt alumiiniosuorukko lumen teräviä metallirengas erinomaisen käyttökävyyden saavuttamiseksi.
- Tukea voidaan säätää sivulla ruuveilla ja ylähällä teleskoopipimekanismeilla (ruuveja ei tarvitsse irrottaa).
- Rintangan tuen kulmaa voidaan säätää kaimoiden alla olevasta nivelestä. Siinä on molemmissa sivulla hammassäätövisuaalinen säätämiskäyttö. Tätä säätöä tarvitaan etenkin jos potilaan perustyytti on kumara.
- Innovatiivisen polymerijousen ansiosta lantio-osa on myöskin säädettävissä. Se voidaan jättää auki tai kiinnittää 0° ja 18° kulmaan kulmaaruveilla. Yleensä liikkuvalla potilaalle lantio-osa jätetään auki, jolloin tuomi tuomi parhaiten niin istuessa kuin seessä.
- Siirrettävä rintalauke.
- Uusi viihä, jossa on kolmivaiheisesti säädettävä pituus ja pidike häällis.
- Muovihiip, jossa lukko.
- Pehmeusluot osat vetäykiviisiä ja ne voidaan upottaa veteen. PE-vaahot päällystetty myrkyttömällä synteettisellä nahalla.
- Takalevy voidaan käyttää vaaka- ja pystysuorassa.

SOVITUSOHJEET ORTJEET LÄÄKÄRIILLE / ORTOPEDE TEKNIKOILLE

- 1 Aseta hyperekstensiotuki potilaan rinnalle (potilas mieluiten makaalla) tarkistaksesi tarvittavat säädöt (kuva A).
2 Löysää ruuvit sivukoista (kuva B1) ja vaakaisista (kuva B2) rintalastan kohdasta.
3 Säädä vaakaisista (tuen leveys) seuraavasti:
- Säädä leveys potilaan rinnan leveydele siirtämällä kahta päällekkäistä alumiinisegmenttiä (kuva C1).
- Kiristä ruuvit ja tarkista, että tukiryty rintalastalla on symmetrisesti keskeillä (kuva C2).
4 Säädä seuraavasti tuen korkeus sivukoista seuraavasti:
- Lyhennä tai pidennä ortosin siten, että tuen lantio-osa on häpyluun päällä ja yläosan pehmiä on rintalastan päällä (kuva D1);
- Kiristä ruuvit (kuva D2), tarkista että potilas pystyy istumaan ortoosi päällä sen häirtsemättä. Tarvittaessa säädä ortoosin pituutta uudelleen.
- Tarkista, että sivukoikat ovat säädön jälkeen samannimäiset
5 Säädä kaiman alapuolella olevien nivelten kulma (pystyksikojen ja vaakaisikon väälillä):
- Irrota ruuvi ja metallisuoja (kuva E1).
- Säädä kaiman osien väälillä ortoosin muuttamalla (kuva E2).
- Aseta metalliklanki ja ruuvit takaisin paikalleen. Kiristä ruuvit.
- Toista sama menettely toisella puolella varmistaen, että se on säädetty samaan kulmaan.
6 Muotoile tiuk potilaan lehto osavälikä:
- Muotoile tarruttelle lantio-osa potilaan lantion anatomian sopivaksi (kuva F1).
- Muotoile kaiman kohdan niin, että sovitus on tiukka rinnan alueella (ortosi ei kuitenkaan saa painaa kaiman seutua) (kuva F2)
- Muotoile sivukoikoa lantion korkeudella olevan merkin kohdalla (kuva F3).
- Muotoile kaiman pehmisteen (kuva F2) varmistuen, että ne sopivat tiukka riitinkää vasten.
- Muotoile sivuosien lantion korkeudella (kuva F3) mukana toimittuilla rytyryksellä.
7 Siirä lääkärin määräyksestä selkiä korkeudella olevan merkin kohdalla (kuva F3) mukana toimittuilla rytyryksellä.
- Napsauta kiinnitysruuvi kiinni (kuva I5).
- Tarkista, että kiinnitysruuvi on keskitetty selkärankalle (kuva I6).

LANTIO-OSAN KINNIYTYS (ikäikäille / terveydenhuollon ammatilaiselle)

- 1 Toimitetaan lantio-osiolla, joka liittyy ku kallistuu. Tarvittaessa (esimerk. pyörätuolipotilas) se voidaan kuitenkin lukita lantio-osan sivulla olevalla nivelillä:
- Käännä lantio-osa niin, että nivelen toinen kahdesta reilästä on päällekkäin alla olevaan kierrehokkiin nähden (kuva L). Vaihtohoht ovat 0° tai 18° kulmassa.
- Työnnä mukana toimitettu ruuvi paikalleen ja kiristä (kuva M)
- Toista sama toimenpite vatsakäitelä puolella.
- Steek de geleverde schroef in en draai deze vast (fig. M)
- Heerhaal dezelfde procedure aan de andere kant.
- Controleer of beide mechanismen op dezelfde manier zijn bevestigd.

TUEN PUKEMINEN

- 1 Aava hiinan kiinnitysruuvi ja irrota hiinan siennemuotoisesta ruuvista.
2 Aseta hyperekstensiotuki niin, että rintalevy löyää niveltä ja lantio-osa lantion päällä (kuva N)
3 Vie hihaa selän takaa (kuva O) ja kiinnitä se siennemuotoisella ruuvilla (kuva P)
4 Kiinnitä hyperekstensiotuki kiinnitysruuvilla (kuva Q).

TÄMÄN ASIAKIRJAN KANNUKSET JA KUVAT OVAT VAIN KAUPALLISIN TARKOITUKSIN. ORTHOSERVICE PIIÄTTÄÄ OIKEUDEN MUUTATA NIITÄ TARPEEN MUKAAN.

LEES DEZE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR ZE

3-punts hyperekstensie-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.

VELIĞHEIDSMATREGELEN

De door het product uitgeefde 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 kleinstgust te dragen om direct contact met de huid te vermijden. Bij twiifel over hoe het product aan te brengen contacteer dan een dokter, fysiotherapeut of een orthopedisch technicus. Lees aandachtig de samenstelling van het product op het interne label. Wij raden aan het product niet te dragen in de nabijheid van open vuur of sterke elektromagnetische velden. 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 bevelen 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 ongeschikt gebruik of aanpassing. De orthese is vervaardigd en mag slechts door een één patiënt gebruikt worden. Indien de orthese ongeschikt gebruikt wordt, wijst de fabrikant elke verantwoordelijkheid af zoals bepaald in de verordening voor medische hulpmiddelen. Bij overgevoelige personen kan direct contact met het materiaal tot roodheid en iritatie 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

Table with columns: Code, Maat, Bekkenomtrek cm, Hoogte cm, Kleur

*meet van de proximale zijde van het sternum tot de bovenzijde van het schaambeent (tuberculum pubicum)

ONDERHOUD

- Bleek het product niet
Niet striemen
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).
Gelieve de milieuvorschriften te respecteren bij het wegwerpen van de orthese.

INDICATIES

- Traumatische fracturen (T10-L1/L2)
Osteoporozyche of metastatische verwante compressiefacturen van de thoracale wervelkolom en de dorsolumbaalovergang (T10-L1 / L2)
Osteomalacia met fracturen
Dorsolumbaal osteoarthritis
Vervanging van gipskorset
CONTRA-INDICATIES
Momenteel niet bekend
KIEMER EN MATERIALEN
- Een lichtgewicht aluminiumlegeringsframe zonder scherpe metalen randen voor maximaal comfort.
- De brace kan aan zijkiemen worden aangepast met schroeven en bovenaan met een telescopisch mechanisme (de schroeven hoeven niet te worden verwijderd).
- De hoek van de onderarmschamieren kan worden aangepast met behulp van het ingeknipste systeem dat overeenkomt met de hoek van de onderarmkussens (stapen van 7,5°).
- Met een innovatieve polymeerveer kan de bekenband worden gekanteld (Het kan ook op 0° en bij 18° met behulp van schroeven worden besteld).
- Verplaatste achterplaat.
- Een nieuwe band met drie stappen instelbaar lengte en een clip om eventuele overvoltage riem vast te houden.
- Een speciale handbevestiging met een veiligheidslengte.
- De geveerde delen zijn waterstofdicht en kunnen in water gedompeld worden.
- PE schuim bedekt met niet-gifrijk synthetisch leer.
- De achterplaat kan horizontaal en verticaal gedragen worden.

PRILAGODBA ZA LJUECNICE/TEHNICARE

- 1 Postavite hiperekstenzijzku ortozu na korisnikova prsa (neka korisnik leži ukoliko je moguće) kako biste provjerili koje su prilagodbe potrebne (slika A).
2 Ogruštite vijke na vertikalnoj strani (slika B1) i na horizontalnoj prečki (slika B2).
3 Prilagodite horizontalnu prečku:
- Prilagodite ortozu širini korisnikovih prsa pomicanjem dva preklapajuća dijela (slika C1)
2 Draži de schroeven los van de verticale zijsteunen (fig. B1) en op de horizontale steun (fig. B2).
3 Stel de horizontale balk als volgt in:
- Pas de brace aan aan de breedte van de borst van de patiënt door de twee overlappende segmenten te verplaatsen (fig. C1);
- Draai de schroeven vast, controleer of het stempelpaneel symmetrisch is met het sagittale vlak (fig. C2);
- Pas de vervolgengs de verticale steunen als volgt aan:
- Verleer / vertort de steunen zodat de bekenband gelijk is aan de pubis en de sternale plaat gelijk is aan het sternum (fig. D1); Verwijder de schroeven indien nodig en vervang ze aan Draai de schroeven vast (fig. D2) en controleer of de patiënt zonder ongemak kan zitten; Pas de verticale steunen opnieuw aan indien nodig.
4 Prilagodite vertikale potpore:
- Produčite ili skratite vertikale potpore tako da je zdjelčni obruč u ravni pubisa, a prsni jastučić u ravni sternuma (slika D1); ukonite vijke ukoliko je potrebno pa ih ponovo postavite.
5 Prilagodite potpazušnu zglobov ortoze (između vertikalnih potpora i horizontalne prečke):
- Uklonite vijku i metalnu zaštitu (slika E1)
- Podignite potpazušnu potpore na visini zadržite (slika F3) koristeći predviđeni naboj.
- Ponovo postavite metalnu zaštitu i vijke, zategnite vijke.
6 Prilagodite ortozu korisnikovom tijelu:
- Postavite zdjelčni obruč tako da odgovara korisnikovom tijelu (slika F1)
- Postavite bočne jastučice (slika F2), tako da udobno prilijagju uz korisnikov prsni koš.
- Postavite vertikale potpore na visini zadržite (slika F3) koristeći predviđeni naboj.
7 Ukoliko je potrebno tako određite, postavite lumbalna pločicu uz kralješničnu na mjesto koje je liječnik propisao:
- Uklonite vijke obje ovlage, postavite na potrebnu visinu i zategnite (slika G1).
- Također, pomaknite polugu na željenu visinu uz pomoć vijaka (slika G2).
8 Ukoliko je liječnik tako određio, lumbalna pločica se može postaviti i vertikalno (slika H) tako što ćete ukloniti remen na horizontalnoj prečki i privući ga kroz vertikalne potpore.
9 Prilagodite remen:
- Otvorite kopču, pružite remen i uklonite vijku i metalnu ovlagu (slika I).
- Prilagodite dužinu remena prilagođavajući odgovarajuću razinu pritiska na lumbalnu regiju; pružite remen kroz kopču (slika I2) i zakačajte pločicu rub (slika I3); optimalan pritisak je postignut kada hiperekstenzijzku ortozu ostaje u pravilnom položaju čak i kada je kopča otvorena.
- Uklonite je remen predug, odrežite višak ili zatkanite višak pomoću spojnice (slika I4).
- Klik de bevestigingshendel in de positie (fig. I5).
- Prilagodite de lumbale pločica centrirana na kralješnici; zakačajte koristeći remen i kopče (slika I6).
10 Ukoliko je potrebno, zakačajte ortozu uz pomoć vijaka (slika I6).

BEVEILIGEN VAN DE BEKENBAND (ZA KORISNIKOVE)

- 1 Toimitetaan lantio-osiolla, joka liittyy ku kallistuu. Tarvittaessa (esimerk. pyörätuolipotilas) se voidaan kuitenkin lukita lantio-osan sivulla olevalla nivelillä:
- Käännä lantio-osa niin, että nivelen toinen kahdesta reilästä on päällekkäin alla olevaan kierrehokkiin nähden (kuva L). Vaihtohoht ovat 0° tai 18° kulmassa.
- Työnnä mukana toimitettu ruuvi paikalleen ja kiristä (kuva M)
- Toista sama toimenpite vatsakäitelä puolella.
- Steek de geleverde schroef in en draai deze vast (fig. M)
- Heerhaal dezelfde procedure aan de andere kant.
- Controleer of beide mechanismen op dezelfde manier zijn bevestigd.

DE BRACE AANDOEN, VOOR DE PATIËNT

- 1 Open de handelbevestiging en haal de riem van de beide hoofd Schroef.
2 Plaats de hyperextensie brace op de borst zodat de sternale plaat op de het midden van de borst en de bekenband op het beken rust (fig. N)
3 Plaats de riem achter de rug (fig. O) en haak het aan de beide hoofd Schroef (fig. P)
4 Bevestig de hyperextensie brace met behulp van de bevestigingshendel (fig. Q).
-De beschrijvingen en afbeeldingen in dit document zijn uitsluitend bedoeld als voorbeeld en voor commerciële doeleinden. Orthoservice behoudt zich het recht om de voorwaarden aan te passen aan haar behoeften.

MOLIMO VAS DA PAŽLIVJO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Truporišna hiperekstenzijzku ortozu

IZJAVA O SUKLADNOSTI
ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZASTIŠNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V.

PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Zbog toga ne preporučamo da proizvod ne stegnute prejakom kako bi se izbjeglo stvaranje prejeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žilce ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Nadalje, preporučamo nošenje rublja ispod proizvoda kako bi se izbjegnulo stvaranje kontakta s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

UPOZORENJA

Preporučuje se je ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propisati liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortozu nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kao pacijenta ne možete koristiti ako, uslijed kontakta s materijalima, dođe do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

IZBOR/VELIČINA

Table with columns: Artiki, Veličina, Opseg zdjelice u cm, Visina u cm, Boja

* mjereno od proksimalne strane sternuma (corpus sterni) do gornjeg ruba pubične kosti (tuberculum pubicum)

ODRŽAVANJE

- Bleek het product niet
Niet striemen
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).
Gelieve de milieuvorschriften te respecteren bij het wegwerpen van de orthese.

INDICATIES

- Traumatische fracturen (T10-L1/L2)
Osteoporozyche of metastatische compressiefracture van de thoracale wervelkolom en de dorsolumbaalovergang (T10-L1 / L2)
Osteomalacia met fracturen
Dorsolumbaal osteoarthritis
Vervanging van gipskorset
CONTRA-INDICATIES
Momenteel niet bekend
KARAKTERISTIKE I MATERIJALI
- Ovit slaganje aluminjske legure bez oštih metalnih rubova a radi maksimalne udogde nošenja
- Ortoza se može prilagoditi postarni pomoću vijaka na vrhu s teleskopskim mehanizmom (vijci se ne trebaju uklanjati)
- Kut potpazušnog ploče može prilagoditi uz pomoć sustava usjeka koji odgovaraju kutu bočnih jastučića (7,5° razmak).
- Inovativna polimerska opruga omogućava nagib pehivnog obruča (može se postaviti na 0° i na 18° koristeći vijke).
- Pomikna prsa pločica
- Novi remen s podseivom dužinom i kopčom koja drži višak remena.
- Održavanje plastičnom kopču sa sigurnosim zaključavanjem
- Jastučići su vodootporni: PE spužva bezopasna netoksičnom sintetičnom kožom.
- Pločica za leđa se može postaviti i horizontalno i vertikalno.
- De geveerde delen zijn waterstofdicht en kunnen in water gedompeld worden.
- PE schuim bedekt met niet-gifrijk synthetisch leer.



OPTION: REF. IP15/PC Connection plate to cervical collar Cervistable - **Connect.** Verbindungsplatte mit Zervikalstütze Cervistable - **Connect.** Plaque de liaison avec collier Cervistable - **Connect.** Piastrina di collegamento con collare Cervistable - **Connect.** Spina - **plásticos** para conexión de servodirigentes Cervistable - **Connect.** Płyta przłączeniowa do kolczera sztywnego Cervistable - **Connect.** Spojna - **plásticos** za spojenia z serwozaczepkami Cervistable - **Connect.** Verbindungsplatt met Cerv-Stable haltestellen

OPTION: REF. IP25/P Sternal half-sized pad of face-maker wearers - **Sternal-Halbgelotte** für Träger von Herzschrittmachern - **Demni-pelota** sternałowa pod pokrywką FaceMaker - **EM**-płaca sternalna pod portatorem aparatu - **Sternalna** 1/2-płaca dla nosicieli elektronicznego stimulatora serdca - **EM**-plecia piorsowna dla osób z rozrusznikiem serca - **Prsni** jastuści za kornikske paracetakera Half torstbenustek vor dragets van een FaceMaker - **Rintarganran** puoliportti sydämen tahdistusta käyttöä.

OPTION: REF. P1000/A Underarm protective lining in non-toxic, non-allergic material - **Achselpolster** aus allergieneutraler, ungiftigem Material - **Manchon** de protection axillaire en matière adhésive allergénique - **Manicotto** di protezione ascellare in materiale adesivo allergico - **Предохранительная подмышечная манжета** из неагрессивного, не вызывающего аллергии материала - **Rekavica** ochronna nie wywołująca alergii, hipogigenicznej i nie toksycznej, hipogigenicznej i nie toksycznej - **Podszewka** niealergiczna i nieszkodliwa dla skóry - **Beschermende mouw**, hypoallergeen en niet giftig - **hoytsävällinen allergiavapaa nahkavuosis**.

OPTION: REF. P10-S05 Optional pad, can be shaped to fit - **Formbare Pelotte** - **Pelotte moulable** - **Płaca modelowalna** - **Формовочная пластина** - **Formowalna płyta** - **Kalup** za oblikovanje - **Vormbare plaat** - **Muovattava levy**.

+ + - BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

3-Punkt-Hyperextentions-Orthese

KONFORMITÄTSERKÄRUNG
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 DES MATERIALS
"Velcro®" ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgehende Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumorösen 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 auszuschließen. 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. Bitte sorgfältig das Innenetikett 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 aufragen.

AUFWENDEHINWEISE
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, nicht beständig oder Anwendung oder Einstellung ersicht 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, Tumorösen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL GRÖSSEN

Artikelnummer	REF P1000
Größen	XS S MS M ML LS L XLS XL
Beckenumfang cm	50/60 60/75 75/90 75/90 75/90 90/105 90/105 105/115 105/115
Höhe cm*	30/37 34/42 34/41 36/46 40/52 39/49 42/54
Farbe	grau

* gemessen von der proximalen Seite des Brustbeinkörpers bis Oberkante des Schambeins (Tuberculum pubicum)

PFLEGE

- ⚠ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
- 🌀 Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
- 🧼 Waschanweisung: Handwäsche bei 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDICATIONS

- Traumatik Frakturen (T10-L1/L2)
- Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen im Bereich der BWS und des dorsolumbalen Übergangs (T10-L1/L2)
- Osteomalacia with fractures
- Dorsolumbar osteoarthritis
- Substitute for plaster corset

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- A lightweight aluminium alloy frame without any sharp metal edges for maximum comfort.
- The brace can be adjusted at the joints with screws and at the top with a telescopic mechanism (the screws do not need to be removed).
- The angle of the underarm girdles can be adjusted using the notched system that corresponds with the angle of the underarm pads (7,5° increments).
- An innovative polymer spring enables the pelvic band to be tilted (it can also be secured in position at 0° and at 18° using grub screws).
- Moveable sternal plate.
- A new strap with three-step adjustable length and a clip to hold any excess strap.
- The padded parts are water-repellent and can be immersed in water: PE foam covered with non-toxic synthetic leather.
- The back plate can be worn horizontally and vertically.

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 the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. In doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition, the external label carefully. We recommend not to 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 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 of 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 device can only be guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF P1000
Size	XS S MS M ML LS L XLS XL
Pelvic circ. cm	50/60 60/75 75/90 75/90 75/90 90/105 90/105 105/115 105/115
Height cm*	30/37 34/42 34/41 36/46 40/52 39/49 42/54
Colour	grey

* measured from the proximal side of the corpus sterna 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. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

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

- A lightweight aluminium alloy frame without any sharp metal edges for maximum comfort.
- The brace can be adjusted at the joints with screws and at the top with a telescopic mechanism (the screws do not need to be removed).
- The angle of the underarm girdles can be adjusted using the notched system that corresponds with the angle of the underarm pads (7.5° increments).
- An innovative polymer spring enables the pelvic band to be tilted (it can also be secured in position at 0° and at 18° using grub screws).
- Moveable sternal plate.
- A new strap with three-step adjustable length and a clip to hold any excess strap.
- The padded parts are water-repellent and can be immersed in water: PE foam covered with non-toxic synthetic leather.
- The back plate can be worn horizontally and vertically.

ADAPTING FOR THE DOCTOR/ORTHOPEDIC TECHNICIAN

- 1 Place the hyperextension brace on the front of the patient's chest (preferably with the patient lying down) to check which adjustments are required (fig. A).
- 2 Loosen the screws on the vertical side stays (fig. B1) and on the horizontal bar (fig. B2).
- 3 Adjust the horizontal bar as follows:
 - Adjust the brace to the width of the patient's chest by moving the two overlapping segments (fig. C1);
 - Tighten the screws, checking that the sternal pad is symmetrical with the sagittal plane (fig. C2);
- 4 Next adjust the vertical stays as follows:
 - Lengthen/shorten the stay so that the pelvic band is level with the pubis and the sternal plate is level with the sternum (fig. D1); remove the screws if necessary, and then reposition them.
 - Tighten the screws (fig. D2) and check that the patient can sit down without any discomfort; adjust the vertical stays again if necessary.
 - Check that the two stays are the same length.
- 5 Adjust the angle of the underarm joints (between the vertical stays and the horizontal bar):
 - Remove the screw and the metal cover (fig. E1).
 - Lift the underarm part, turn it to the desired angle, and then reposition it on the notched disc (fig. E2).
 - Replace the metal cover and screws; tighten the screws.
 - Repeat the same procedure on the other side, ensuring that it is adjusted to the same angle.
- 6 Adapt the brace to fit the patient's body exactly:
 - Shape the pelvic band to fit (fig. F1).
 - Shape the underarm pads (fig. F2), ensuring that they fit snugly against the chest area.
 - Shape the segments at the height of the pelvis (fig. F3), adjusting the angle of inclination.
- 7 If specified by the doctor, place the lumbar plate against the spine in the position prescribed:
 - Remove the mushroom head screw and position it at the required height (in one of the brass threaded bushings provided) and tighten (fig. G1).
 - Also move the lever to the desired height using the screws provided (fig. G2).
- 8 If specified by the doctor, the lumbar plate can be positioned vertically (fig. H) by removing the strap from the horizontal keepers and passing it through the vertical keepers.
- 9 Adjust the strap as follows:
 - Open the lever fastening, pass the strap behind the patient's back and insert the hook into the mushroom head screw (fig. I1).
 - Adjust the length of the strap so that it provides the right degree of pressure in the lumbar area: slide the strap through the three-step buckle (fig. I2) and fasten by pulling the end (fig. I3); optimum pressure is achieved when the hyperextension brace stays in the correct position even when the lever fastening is open.
 - If the strap is too long, attach it to size or fasten it open.
 - Click the fastening lever into position (fig. I5).
 - Check that the lumbar plate is centred securely on the spine; fasten it securely to the strap using the keepers provided (fig. I6).

SECURING THE PELVIC BAND (for the doctor/orthopedic technician)

The brace is supplied with a pelvic band that tilts and moves. However, it can be secured using the joints at the side if necessary:

- 1 - Move the pelvic band so that one of the two hinges in the mechanism matches up with the corresponding threaded hole (fig. L) and lock it at 0° or 18°.
- 2 - Insert the grub screw provided and tighten (fig. M).
- 3 - Repeat the same procedure on the opposite side.
- 4 - Check that both mechanisms are secured in the same way.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- 1 Open the lever fastening and unhook the strap from the mushroom head screw.
- 2 Place the hyperextension brace on the chest so the chest side metal plate rests on the centre of the chest and the pelvic band rests on the pubis (fig. N).
- 3 Pass the strap behind the back (fig. O) and hook it to the mushroom head screw (fig. P).
- 4 Secure the hyperextension brace using the fastening lever (fig. Q).

LIRE ATTENTIVAMENTE SUE INSTRUZIONI E LES CONSERVERE

Orthese d'hyperextension à 3 points

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Qualité 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 MATERIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

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

AVERTISSEMENTS
Le produit, conçu pour les indications spécifiques rapportées ci-dessous, doit être prescrit par un médecin et appliqué par un technicien orthopédiste (personne compétente pour appliquer le produit et fournir les informations relatives à une utilisation sûre), conformément aux exigences de chaque individu. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit être appliqué avec le plus grand soin. D'éventuelles modifications de la composition ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédiste ne doivent surtout pas être modifiés. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le producteur ne sera pas tenu responsable. L'orthèse est conçue pour être utilisée par un seul patient; dans le cas contraire, le producteur 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 de douleur, gonflement, tumeurs/fistules ou qualsiasi autre reazione anormale, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare urgenza, denunciarlo al produttore e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita unicamente con l'utilizzo di tutti i suoi componenti.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF P1000
Mesure	XS S MS M ML LS L XLS XL
Circ. bassin cm	50/60 60/75 75/90 75/90 75/90 90/105 90/105 105/115 105/115
Hauteur cm*	30/37 34/42 34/41 36/46 40/52 39/49 42/54
Couleur	gris

* mesures prises depuis la partie proximale du sternum jusqu'au bord supérieur de l'épave pubienne (tubercule pubien)

MANTENIMENTO

- ⚠ Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
- 🌀 Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
- 🧼 Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

Ne pas jeter le produit ou ses composants dans l'environnement.

INDICAZIONI

- Fratture traumatiche (T10-L1/L2)
- Tassements vertebrali dorsali e al passaggio dorso-lombare su base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)
- Osteomalacia con fratture
- Artrosi dorso-lombare
- Sostituto del corsetto gessato

CONTRE-INDICAZIONI

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAU

- Structure avec châssis à cadre en alliage léger d'aluminium. Absence d'arêtes sur le métal, pour un maximum de confort.
- Régule latéral par vis. Réglage supérieur télescopique (il n'est pas nécessaire de retirer les vis).
- Possibilité de réglage de l'inclinaison des zones axillaires grâce à un système denté au niveau des angles axillaires (sous les 7,5°).
- Innovant ressort en polymère pour le basculement de la bande pelvienne (possibilité de blocage à 0° et à 18° grâce à des axes filetés).
- Plaque sternale flottante.
- Nouveau ceinturon avec réglage de la longueur à triple passage. Clip pour fixer la partie en excédent.
- Fermeture par levier en matière plastique avec blocage de sécurité.
- Parties rembourrées en matière hydrophore, adaptées à l'immersion dans l'eau: PE revêtu de similicuir atoxique.
- Plaque postérieure positionnable horizontalement et verticalement.

ADATTAMENTO PER IL MEDICO / L'ORTHOPEDISTA-ORTHESISTA

Poser l'orthèse d'hyper-extension à l'avant, sur le tronc du patient (allongé de préférence) afin d'évaluer les adaptations nécessaires (fig. A).

- 1 Desserrer les vis sur les montants verticaux latéraux (fig. B1) et sur l'axe horizontal (fig. B2).
- 2 Ajuster le réglage de l'axe horizontal:
 - adapter l'orthèse à la largeur du thorax en faisant glisser les deux segments superposés (fig. C1);
 - serrer les vis au maximum, en vérifiant la symétrie de la pelote sternale par rapport au plan sagittal (fig. C2).
- 3 Procéder au réglage des montants verticaux:
 - allonger/raccourcir les montants jusqu'à ce que la bande pelvienne repose sur le pubis et la plaque sternale sur le sternum (fig. D1) ; si nécessaire, extraire les vis et les réinsérer.
 - serrer les vis au maximum (fig. D2) et vérifier que le patient est en mesure de s'asseoir sans ressentir de gêne ; si nécessaire, procéder à nouveau au réglage vertical;
 - vérifier que les 2 montants sont de la même longueur.
- 4 Régler l'inclinaison des articulations sous les aisselles (entre les montants verticaux et l'axe horizontal):
 - retirer la vis et le couvercle en métal (fig. E1);
 - soulever l'articulation sous l'aisselle, la tourner jusqu'à l'inclinaison désirée et la réinsérer sur la roue dentée (fig. E2);
 - resserrer le couvercle en métal et la vis ; serrer au maximum;
 - répéter la même opération de l'autre côté en prenant soin d'obtenir la même inclinaison.
- 5 Adapter avec précision l'orthèse à la morphologie du patient:
 - façonner la bande pelvienne (fig. F1),
 - modeler les zones sous les aisselles (fig. F2), en faisant en sorte qu'elles adhérent bien à la zone pectorale;
 - modeler les montants latéraux au niveau du bassin (fig. F3), en suivant le pli de référence.
- 6 En fonction de l'indication spécifique du médecin, positionner la plaque lombaire le long de la colonne vertébrale, là où elle a été prescrite:
 - extraire la vis à tête bombée et la positionner à la hauteur désirée (dans l'un des écrous en laiton prévus à cet effet) en la vissant au maximum (fig. G1);
 - placer le levier à la hauteur désirée, en utilisant les deux vis correspondantes (fig. G2).
- 8 En fonction de l'éventuelle indication spécifique du médecin, il est possible de positionner la plaque lombaire verticalement (fig. H), en retirant le ceinturon des passants horizontaux et en réinsérant dans les passants verticaux.
- 9 Procéder au réglage du ceinturon:
 - ouvrir le levier de fermeture ouvert, faire passer le ceinturon derrière le dos du patient et insérer le crochet dans la vis à tête bombée (fig. I1);
 - régler la longueur du ceinturon jusqu'à obtenir l'appui lombaire souhaité : faire glisser le ceinturon dans la boucle à trois passages (fig. I2) et le fixer en tirant l'extrémité (fig. I3); l'appui optimal s'obtient lorsque l'orthèse d'hyper-extension reste en position, même avec le levier de fermeture ouvert;
 - éventuellement modifier et bloquer la partie en excédent du ceinturon avec le clip prévu à cet effet (fig. I4);
 - actionner et faire fonctionner le levier de fermeture (fig. I5);
 - s'assurer que les deux mécanismes sont bloqués de la même manière.

EVNÉUTUO BLOCCO DE LA BANDE PELVIENNE (per il medico/tecnichien)

Si necessario, è possibile fissare la banda pelviana (qui è fornita basculante) in agissant sur les articulations latérales:

- 1 - muovere la banda pelviana jusqu'à ce qu'un des deux trous du mécanisme coïncide avec la douille filetéte correspondante située au-dessus (fig. L) à 0° ou 18° d'inclinaison;
- 2 - visser le goujon fourni et serrer au maximum (fig. M);
- 3 - répéter la même opération sur l'autre côté;
- 4 - vérifier que les deux mécanismes sont bloqués de la même manière.

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- 1 Ouvrir le levier de fermeture et décrocher le ceinturon de la vis à tête bombée.
- 2 Poser l'orthèse d'hyper-extension sur le thorax de sorte que la plaque sternale repose sur le centre de la poitrine et la
- 3 Faire passer le ceinturon derrière le dos (fig. O) et l'accrocher à la vis à tête bombée (fig. P).
- 4 Fixer l'orthèse d'hyper-extension en utilisant le levier de fermeture (fig. Q).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARE

Iperestensore a tre punti

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

MARCHE 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. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico specializzato. 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 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 garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento, l'applicazione deve essere effettuata con la massima cura. D'eventuali modifiche alla composizione o dei regolaggi non devono essere effettuati che su prescrizione medica e devono essere eseguiti da un tecnico ortopedico. Le regolazioni effettuate dal medico o dal tecnico ortopedico non devono essere modificate. In caso di utilizzo o di 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. Per i 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 urgenza, 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.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF P1000
Taglia	XS S MS M ML LS L XLS XL
Circonf. bacino cm	50/60 60/75 75/90 75/90 75/90 90/105 90/105 105/115 105/115
Altezza cm*	30/37 34/42 34/41 36/46 40/52 39/49 42/54
Colore	grigio

* presa dalla parte prossimale del corpo dello sterno al margine superiore del pube (tuberculo pubico)

MANUTENZIONE

- ⚠ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
- 🌀 Non stritare ☒ Non asciugare in asciugatrice
- 🧼 Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non gettare nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Fratture traumatiche (T10-L1/L2)
- Cedimenti vertebrali dorsali e al passaggio dorso-lombare su base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)
- Osteomalacia fratturata
- Artrosi dorso-lombare
- Rimpiazzo del corsetto gessato

CONTROINDICAZIONI

Ad momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura con telaio a cornice in lega leggera di alluminio. Assenza di spigoli sul metallo per il massimo comfort.
- Regolazione laterale a vite. Regolazione superiore telescopica (non serve togliere le viti).
- Possibilità di regolazione della inclinazione degli ascellari mediante sistema dentato in corrispondenza degli angoli ascellari (ogni 7,5°).
- Innovativa molla polimerica per il basculamento della banda pelvica (possibilità di bloccaggio a 0° e a 18° mediante pini filettati).
- Placca sternale flottante
- Nuovo cinturone con regolazione della lunghezza a triplo passaggio. Clip per fissare la parte in eccedenza.
- Parti imbottite in materiale idrorepellente, adatte all'immersione in acqua: PE ricoperto in velpelle atossica
- Placca posteriore positionabile in orizzontale e verticale

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO/ORTHESISTA

1 Appoggiare l'iperestensore anteriormente sul tronco del paziente (preferibilmente sdraiato) per valutare gli adattamenti necessari (fig. A).

- 2 Allentare le viti sui montanti verticali laterali (fig. B1) e sull'asse orizzontale (fig. B2).
- 3 Procedere alla regolazione dell'asse orizzontale:
 - adattare l'ortesi alla larghezza del torace facendo scorrere i due segmenti sovrapposti (fig. C1);
 - stringere a fondo le viti, verificando la simmetria della pelota sternale rispetto al piano sagittale (fig. C2);
- 4 Procedere alla regolazione dei montanti verticali:
 - allungare/accorciare i montanti fino a posizionare la banda pelvica sul pube e la placca sternale sullo sterno (fig. D1); si necessario, estrarre le viti e reinsertirle.
 - stringere a fondo le viti (fig. D2) e verificare che il paziente sia in grado di sedersi senza fastidio; se necessario procedere nuovamente alla regolazione verticale;
 - verificare che i 2 montanti risultino della medesima lunghezza
- 5 Regolare l'inclinazione degli snodi sotto ascellari (tra montanti verticali e asse orizzontale):
 - Estrarre la vite e il coperchietto in metallo (fig. E1).
 - Sollevare il sotto-ascellare, ruotarlo fino all'inclinazione desiderata e reinserirlo sulla ruota dentata (fig. E2).
 - Reinserrire coperchietto in metallo e vite; stringere a fondo.
 - Ripetere la stessa operazione dall'altro lato facendo attenzione a dare la stessa inclinazione
- 6 Adattare in modo preciso l'ortesi alla morfologia del paziente:
 - modellare la banda pelviana (fig. F1)
 - modellare le zone sotto le ascelle (fig. F2), facendo in modo che siano ben aderenti alla zona pettorale;
 - modellare i montanti laterali al livello del bacino (fig. F3), seguendo la piega di riferimento.
- 7 Se indicato dal medico, posizionare la placca lombare lungo la colonna vertebrale dove prescritta:
 - estrarre la vite a fungo e posizionarla all'altezza desiderata (in una delle apposite bussole in ottone) avvitando a fondo (fig. G1)
 - spostare anche la leva in altezza desiderata, utilizzando le relative viti (fig. G2)
- 8 Se l'eventuale indicazione specifica del medico è possibile posizionare la placca lombare in verticale (fig. H), sfilando il cinturone dai passanti orizzontali e reinsertendolo in quelli verticali.
- 9 Procedere alla regolazione del cinturone:
 - aprire il gancio di chiusura, far passare il cinturone dietro la schiena del paziente e inserire il gancio nella vite a fungo (fig. I1)
 - regolare la lunghezza del cinturone fino al punto desiderato. Far scorrere il cinturone nella fibbia a tre passaggi (fig. I2) e bloccare tirando la parte terminale (fig. I3); lo spinotto ottimale si ottiene quando l'iperestensore rimane in posizione, anche con il gancio aperto;
 - eventualmente tagliare e bloccare la parte eccedente di cinturone con l'apposita clip in dotazione (fig. I4)
 - azionare e far scattare la leva di chiusura (fig. I5)
 - assicurarsi che la placca lombare sia ben centrata sulla colonna vertebrale; bloccarla sul cinturone tramite gli appositi passanti (fig. I6)

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет гиперэкстензионный модульный

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ
"Velcro®" - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИВАНИЯ
Напряжения, создаваемые изделием не должны сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику ортопедии. Знакомиться внимательно с составом изделия и инструкцией по применению. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.</