

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Гиперэкстензионный крестообразный корсет

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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. 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 обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Избегайте внезапного ослабления натяжения ремня, чтобы избежать возможного внезапного обрушения стола. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Код	REF.D100		
Размер	S	R	L
Расстояние между грудиной и лобком, см	27/34	34/41	40/53
Максимальная окружность живота, см	90	120	120
Цвет	белый		

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать не подвергать химической чистке
-  не гладить не сушить в сушилке
-  Ручная стирка в теплой (30°C) воде с PH - нейтральным мылом.
 - Периодически проверяйте состояние затяжки винтов
 - Выбрасывайте само устройство и любые его детали только в места, специально предназначенные для сбора таких отходов
 - Обращайтесь к специалисту-ортопеду при необходимости замены изношенных деталей.

ПОКАЗАНИЯ

- Растяжение и иммобилизация грудного отдела позвоночника
- Послеоперационное лечение
- Гиперкифоз и искривление позвоночника
- Болезнь Шейерманна - Мау
- Проседания позвонков вследствие остеопороза
- Проседания позвонков вследствие вторичных метастатических поражений

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

До настоящего времени не выявлены.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из легкого алюминиевого сплава Т6 (весь меньше 700 грамм)
- Раздвижные грудной и лобковый пелоты (подушечки)
- Поясничная пластина трех размеров: малая (горизонтальная) - стандартная - длинная
- Набивка из „ЭВА“, непромокаемого и нетоксичного материала, не содержащего латекс. При необходимости, может быть заменена
- Новый замок PLUS из прочного и легкого композитного материала. Удобный для открытия и закрытия, гарантирует постоянный нажим в поясничной области. Имеет предохранительную блокировку
- Регулируемые скользящие стержни, без необходимости отвинчивания винтов

ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ ОРТЕЗА - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА- ОРТОПЕДА

- Ослабьте винты, которые обеспечивают горизонтальную и вертикальную регулировку гиперэкстензора (рис. А и).
 - Уложите пациента в положение лежа на спине и положите гиперэкстензор на туловище пациента, спереди. Выполните регулировку вертикальной оси (рис. С):
 - раздвиньте вертикальные стержни так, чтобы адаптировать расстояние между грудным и лобковым пелотами к длине туловища пациента;
 - отрегулируйте надлежащим образом длину стержней таким образом, чтобы горизонтальная часть была на высоте позвонков, к которым прилагает поясничный пелот (приблизительно в месте перехода от грудного к поясничному отделу либо, что будет лучше, по указанию врача);
 - хорошо затяните винты на вертикальной оси и убедитесь, что пациент в состоянии сидеть и при этом ортез не вызывает неудобств или неприятных ощущений; при необходимости снова выполните вертикальную регулировку;
 - Выполните регулировку также горизонтальной оси (рис. D):
 - раздвиньте горизонтальные оси так, чтобы адаптировать ортез к окружности живота пациента;
 - хорошо затяните винты, проверив симметрию по отношению к сагиттальной плоскости
 - Точно отрегулируйте ортез в соответствии с морфологическими особенностями туловища пациента:
 - придайте вертикальным стойкам такую форму (рис. E), чтобы производимое ортезом давление было целиком направлено на два места - грудину и лобок, в передней части; если необходимо, переместите грудной и лобковый пелот (см. пункт 2);
 - придайте горизонтальным стойкам такую форму (рис. F), чтобы захваты таза лежали на боках пациента.
 - Отрегулируйте длину широкого ремня:
 - вставьте крючок в винт с грибовидной головкой (рис. H);
 - при открытом рычаге замка проденьте широкий ремень в пряжку и зафиксируйте его с помощью специальной застежки на липучках Velcro®
 - только в случае если широкий ремень окажется слишком длинным, отрежьте его по размеру и переместите Y-образную застежку на липучках Velcro® (оставив его, однако, как можно более длинным);
 - если необходимо, выполните новую регулировку широкого ремня, чтобы получить желаемое давление в области поясницы: оптимальное давление достигается, когда гиперэкстензор остается в правильном положении даже при открытом рычаге замка (рис. G);
 - зафиксируйте гиперэкстензор, используя рычаг замка.
 - Убедитесь, что поясничный пелот хорошо отцентрирован на позвоночнике (рис. I).
- ### ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ ОРТЕЗА
- Откройте рычаг замка и отстегните широкий ремень от винта с грибовидной головкой.
 - Положите гиперэкстензор на грудь, заводите широкий ремень назад за спину и соедините его с винтом с грибовидной головкой (рис. L).
 - Расположите гиперэкстензор таким образом, чтобы грудничная пластина легла по центру груди и чтобы лобковый пелот не доставлял неудобств в сидячем положении (рис. M).
 - Зафиксируйте гиперэкстензор с помощью рычага замка (рис. N).

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Iperestensore a croce

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. 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 ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Evitare di rilasciare repentinamente 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 garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.D100		
Taglia	S	R	L
Distanza sterno pube cm	27/34	34/41	40/53
Circonferenza addome max cm	90	120	120
Colore	bianco		

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
 - Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.
 - Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate

INDICAZIONI

- Estensione e immobilizzazione della colonna dorso-lombare
- Trattamento post-operatorio
- Ipercifosi e dorso curvo
- Morbo di Scheuermann
- Cedimenti vertebrali da osteoporosi
- Cedimenti vertebrali da localizzazioni metastatiche secondarie

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

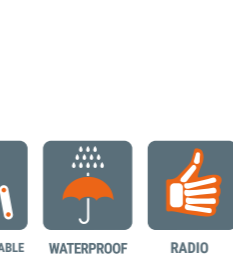
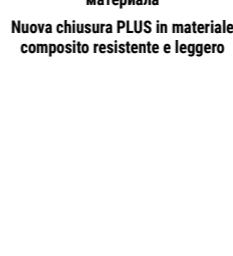
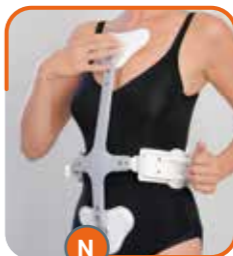
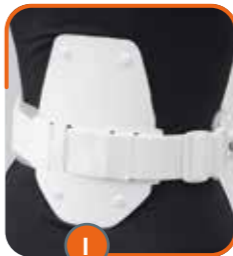
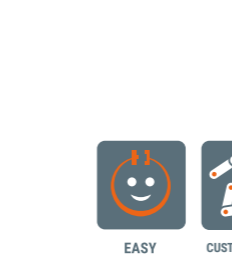
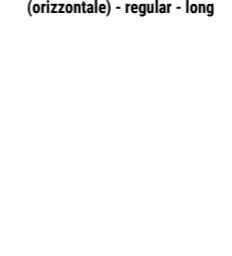
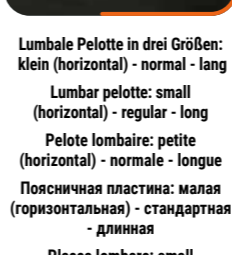
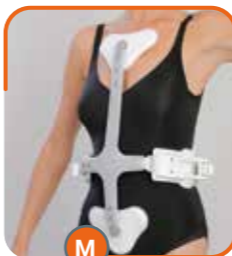
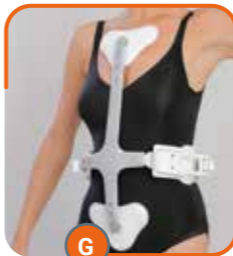
- Struttura in lega leggera di alluminio T6 (peso inferiore a 700 g)
- Pelotte sternale e pubica fluttuanti
- Placca lombare per le tre misure: small (orizzontale) - regular - long
- Imbottiture in „eva“, materiale impermeabile, atossico e privo di lattice. Sostituibili
- Nuova chiusura PLUS in materiale composito resistente e leggero. Pratica da aprire e chiudere, garantisce una pressione lombare costante. Dotata di blocco di sicurezza
- Aste regolabili a scorrimento, senza togliere le viti

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Allentare le viti che permettono la regolazione orizzontale e verticale dell'iperestensore (fig. A e B).
- Far distendere il paziente in posizione supina e poggiare l'iperestensore sul tronco del paziente, anteriormente. Procedere alla regolazione sull'asse verticale (fig. C):
 - far scorrere le aste verticali fino ad adattare la distanza fra le pelote sternale e pubica alla lunghezza del tronco del paziente;
 - regolare opportunamente la lunghezza delle aste in modo che la parte orizzontale sia all'altezza delle vertebre cui applicare la pelota lombare (indicativamente al passaggio dorso-lombare o, meglio, su indicazione del medico);
 - stringere a fondo le viti sull'asse verticale e verificare che il paziente sia in grado di sedersi senza che l'ortesi provochi fastidio; se necessario procedere nuovamente alla regolazione verticale;
- Procedere alle regolazione anche sull'asse orizzontale (fig. D):
 - far scorrere le aste orizzontali fino ad adattare l'ortesi alla circonferenza addominale del paziente;
 - stringere a fondo le viti, verificando la simmetria rispetto al piano sagittale
- Adattare l'ortesi in modo preciso, seguendo la morfologia del paziente:
 - modellare i montanti verticali (fig. E) in modo che la spinta generata dall'ortesi si scarichi completamente su due punti, sterno e pube, nella parte anteriore; se necessario riposizionare le pelote sternale e pubica (cfr. punto 2);
 - modellare i montanti orizzontali (fig. F) in modo che le prese bacino poggino sui fianchi del paziente.
- Procedere alla regolazione della lunghezza del cinturone:
 - inserire il gancio nella vite a fungo (fig. H);
 - con la leva di chiusura aperta far scorrere il cinturone nella fibbia e fissarlo con l'apposito Velcro®;
 - solo nel caso in cui il cinturone dovesse risultare troppo lungo, tagliarlo a misura e riposizionare il Velcro® ad „Y“ (lasciandolo comunque il più lungo possibile);
 - se necessario, procedere ad una nuova regolazione del cinturone per ottenere la spinta lombare desiderata: la spinta ottimale si ottiene quando l'iperestensore rimane in posizione anche a leva di chiusura aperta (fig. G);
 - fissare l'iperestensore utilizzando la leva di chiusura.
- Assicurarsi che la pelota lombare sia ben centrata sulla colonna vertebrale (fig. I).

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Aprire la leva di chiusura e sganciare il cinturone dalla vite a fungo.
- Appoggiare l'iperestensore al torace, far passare il cinturone dietro la schiena e agganciarlo alla vite a fungo (fig. L).
- Posizionare l'iperestensore in modo che la placca sternale poggia al centro del petto e che la pelota pubica non dia fastidio in posizione seduta (fig. M).
- Fissare l'iperestensore utilizzando la leva di chiusura (fig. N).



REF. D100

Cruciform spinal hyperextension orthosis



- DE - Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
- EN - The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
- FR - Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
- RU - Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
- PL - Opis i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
- 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.



 **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
Niederlassung Deutschland: 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 41 6a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: 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 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

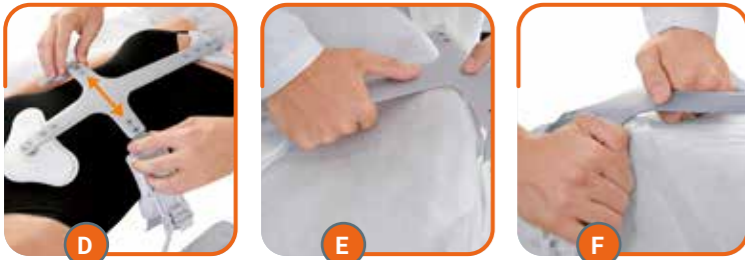
Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH) 6830 Chiasso (TI) · Switzerland



nhyco

9005600129INT02.1.021





Lumbale Pelotte in drei Größen:
Klein (horizontal) - normal - lang

Lumbar pelotte: small (horizontal) - regular - long
Pelote lombaire: petite (horizontal) - normale - longue
Поясничная пластина: малая (горизонтальная) - стандартная - длинная
Placca lombare: small (orizzontale) - regular - long

Neuer PLUS Verschluss aus leichtem, widerstandsfähigem Verbundwerkstoff

New PLUS fastening made from light, durable compound material
Nouvelle fermeture PLUS en matériau composite léger et résistant
Новая застежка PLUS из прочного и легкого композитного материала
Nuova chiusura PLUS in materiale composito resistente e leggero

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

3-Punkt-Hyperextensions-Orthese in Form eines Kreuzes

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. 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 auftragen. Die Spannung des Gürtels sollte nicht plötzlich gelöst werden, damit der Rumpf nicht eventuell nachgibt.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.D100		
Größen	S	R	L
Höhe Sternum bis Symphyse in cm	27/34	34/41	40/53
Hüftumfang max in cm	90	120	120
Farbe	weiß		

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit Neutralseife (es wird empfohlen, einen Schwamm zu benutzen); nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen (oder, besser, Trocknen mittels eines Tuches)
- Keine chemische Reinigung
- Nicht im Trockner trocknen
- Regelmäßig den festen Halt der Schrauben überprüfen
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker

INDIKATIONEN

- Extension und Immobilisierung der dorso-lumbalen Wirbelsäule
- Postoperative Immobilisierung
- Postoperativ zur Ruhigstellung der LWS
- Morbus Scheuermann
- Wirbelsinterungen bei Osteoporose
- Wirbelsinterungen bei Metastasen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

- Rahmen aus einer leichten Aluminiumlegierung (mit weniger als 700 g Gewicht)
- Verstellbare und bewegliche Sternal- und Symphysenpelotten
- Lumbale Pelotte in drei Größen: klein (horizontal) - normal - lang
- Austauschbare Polster aus wasserfestem, atoxischem und latexfreiem Material
- Neuer PLUS Verschluss aus leichtem, widerstandsfähigem Verbundwerkstoff. Einfach zu öffnen und zu verschließen, garantiert er einen konstanten Lumbaldruck. Mit Sicherheitsverschluss
- Teleskop-Schienen, verstellbar ohne die Schrauben zu entnehmen

ANLEGEN

- 1 Schrauben lösen, um die vertikale und horizontale Position der Hyperextensionsorthese zu regulieren (Abb. A und B).
- 2 Den Patienten auf den Rücken legen lassen und die Hyperextensionsorthese auf der Vorderseite des Rumpfes positionieren. Mit der Regulierung der vertikalen Achse fortfahren (Abb. C):
 - die vertikalen Schienen ausziehen und den Abstand zwischen Sternal- und Symphysenpelotte an die Rumpflänge des Patienten anpassen;
 - die Schienenlänge so einstellen, dass sich der horizontale Teil auf der Höhe des Wirbels befindet, an dem die lumbale Pelotte angebracht wird (ungefähr am Lendenwirbelübergang oder, besser noch, wie vom Arzt empfohlen);
 - die Schrauben auf der vertikalen Achse fest anziehen und sicherstellen, dass die Orthese für den Patienten in der Sitzhaltung nicht unangenehm ist; falls nötig die vertikale Schiene erneut einstellen;
- 3 Mit der Einstellung der horizontalen Achse fortfahren (Abb. D):
 - die horizontalen Schienen soweit ausziehen bis die Orthese dem Bauchumfang des Patienten angepasst ist;
 - die Schrauben fest anziehen und die Symmetrie zur Sagittalebene prüfen;
- 4 Die Orthese gemäß dem Körperbau des Patienten genau anpassen:
 - die vertikalen Bügel einstellen (Abb. E), sodass der von der Orthese erzeugte Druck komplett auf zwei Punkte der Körpervorderseite ausgeübt wird, Sternum und Symphyse; falls nötig die Sternal- und Symphysenpelotten neu positionieren (vgl. Punkt 2);
 - die horizontalen Befestigungen (Abb. F) so einstellen, dass die Beckenbügel auf den Hüften des Patienten aufliegen.
- 5 Mit der Einstellung der Bandlänge fortfahren:
 - den Haken an der Rundkopfschraube befestigen (Abb. H);
 - bei geöffnetem Verschluss das Band durchziehen und mit dem dafür vorgesehenen Klettverschluss fixieren;
 - falls das Band zu lang sein sollte, kann man es entsprechend schneiden und den Klettverschluss wieder y-förmig positionieren (das Band dennoch so lang wie möglich lassen);
 - falls nötig, das Band erneut durchziehen, um den gewünschten lumbalen Druck zu erhalten: den optimalen Druck erhält man, wenn die Hyper extensionsorthese auch bei offenem Verschluss in Position bleibt (Abb. G);
 - die Hyperextensionsorthese mit Hilfe des Verschlusses fixieren.
- 6 Sicherstellen, dass die lumbale Pelotte gut auf der Wirbelsäule positioniert ist (Abb. I).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- 1 Den Verschluss öffnen und das Band aus der Rundkopfschraube lösen.
- 2 Die Hyperextensionsorthese am Brustkorb anlegen, das Band um den Rücken herum legen und an der Rundkopfschraube befestigen (Abb. L).
- 3 Die Hyperextensionsorthese so positionieren, dass die Sternalplatte auf der Brustmitte angelegt ist und die Symphysenpelotte im Sitzen nicht stört (Abb. M).
- 4 Die Hyperextensionsorthese mittels des Verschlusses fixieren (Abb. N)

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Cruciform spinal hyperextension orthosis

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

SELECTION/SIZE

Code	REF.D100		
Size	S	R	L
Distance sterno pube cm	27/34	34/41	40/53
Waist max circ. cm	90	120	120
Colour	white		

MAINTENANCE

- Do not bleach
- Do not iron
- 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)
- No chemical cleaning
- Do not tumble-dry
- Check screws for tight fit regularly
- 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

- Extension and immobilisation of the dorso-lumbar spine
- Post-operative immobilisation
- Hyperkyphosis and roundback
- Scheuermann disease
- Collapsed vertebra caused by osteoporosis
- Collapsed vertebra caused by metastasis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Lightweight T6 aluminum alloy frame (allows a weight of less than 700 g)
- Adjustable and movable sternal and pubic pads
- Lumbar pelotte in 3 sizes: small (horizontal) - regular - long
- Replaceable EVA padding- waterproof, non toxic and latex-free
- New PLUS fastening made from light, durable compound material. Simple to open and close, guarantees constant lumbar pressure. With safety fastening
- Simple telescopic adjustment of frame - no need to remove screws

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- 1 Undo the screws in order to regulate the vertical and horizontal position of the hyperextension orthosis (fig. A and B).
- 2 Have the patient lie on their back and position the hyperextension orthosis on the front of the torso. Proceed with the regulation of the vertical axis (fig. C):
 - Extend the vertical splints and adapt the distance between the sternal and symphysis pelottes and to the length of the patient's torso;
 - Set the splint length in such a way that the horizontal section is at the height of the vertebra to which the lumbar pelotte is to be applied (roughly at the lumbar vertebra transition, or better, as recommended by the doctor);
 - Tighten the screws on the vertical axis and ensure that the orthosis is not uncomfortable when the patient is seated; if necessary adjust the vertical splint again;
- 3 Continue with the setting for the horizontal axis (fig. D):
 - Extend the horizontal splints to such an extent that the orthosis is adapted to the stomach circumference of the patient;
 - Tighten the screws and check the symmetry to the sagittal plane;
- 4 The orthosis can be adapted precisely to the shape of the patient's body:
 - Set the vertical bar (fig. E) so that the pressure exerted by the orthosis is directed to two points on the front of the body, the sternum and symphysis; if necessary re-position the sternal and symphysis pelottes (see point 2);
 - Set the horizontal fastenings (fig. F) in such a way that the pelvic bar rests on the hips of the patient.
- 5 Continue with the adjustment of the strap length:
 - Secure the hook to the round-headed screw (fig. H);
 - With the closure open, pull the strap through and secure with the Velcro® closure designed for this purpose;
 - If the strap is too long, it can be cut down accordingly and the Velcro® closure positioned in a y-shape (leave the strap as long as possible);
 - If necessary, pull the strap through again to obtain the desired lumbar pressure: optimum pressure is obtained when the hyperextension orthosis remains in position even with the closure opened (fig. G);
 - Secure the hyperextension orthosis with the help of the closure.
- 6 Ensure that the lumbar pelotte is positioned well against the spine (fig. I).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- 1 Open the closure and release the strap from the round-headed screw.
- 2 Place the hyperextension orthosis against the chest, pass the strap around the back of the body and secure to the round-headed screw (fig. L).
- 3 Position the hyperextension orthosis in such a way that the sternal plate lies on the middle of the chest and the symphysis pelotte does not bother you when you are seated (fig. M).
- 4 Secure the hyperextension orthosis using the closure (fig. N)

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthese d'hyperextension à croix

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 tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. 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 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 capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.D100		
Mesure	S	R	L
Hauteur sternum pubis cm	27/34	34/41	40/53
Circ. taille max cm	90	120	120
Couleur	blanc		

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- 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)
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas sécher en séchoir
- Vérifier le serrage des vis régulièrement
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées

INDICATIONS

- Extension et immobilisation de la colonne dorsolombaire
- Traitement post-opératoire
- Hypercyphose et dos voûté
- Maladie de Scheuermann
- Affaissements vertébraux découlant d'ostéoporose
- Affaissements vertébraux découlant de localisations métastatiques secondaires

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en alliage léger d'aluminium T6 (poids inférieur à 700 g)
- Pelotes sternale et pubienne flottantes
- Pelote lombaire dans trois tailles : petite (horizontal) - normale - longue
- Rembourrages en E.V.A., matériau imperméable, atoxique et privé de latex. Remplaçables
- Nouvelle fermeture PLUS en matériau composite léger et résistant. Facile à ouvrir et à fermer, se porte garant d'une pression lombaire constante. Avec fermeture de sécurité
- Tiges coulissantes réglables, sans enlever les vis

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- 1 Desserrer les vis en vue du réglage de la position verticale et horizontale de l'orthèse d'hyper-extension (fig. A et B).
- 2 Demander au patient de se coucher sur le dos et positionner l'orthèse d'hyper-extension sur le devant du tronc. Poursuivre via le réglage de l'axe vertical (fig. C):
 - allonger les rails verticaux et adapter l'écart entre la pelote sternale et symphysienne à la longueur du tronc du patient;
 - régler la longueur des rails de sorte que la partie horizontale se situe à la hauteur de la vertèbre sur laquelle la pelote lombaire devra être placée (approximativement dans la zone symphyso-lombaire ou mieux, selon l'indication médicale);
 - serrer fermement les vis de l'axe vertical et s'assurer que l'orthèse n'est pas désagréable pour le patient en position assise ; réajuster le rail vertical au besoin;
- 3 Poursuivre via le réglage de l'axe horizontal (fig. D):
 - allonger les rails horizontaux de sorte à adapter l'orthèse à la circonférence abdominale du patient;
 - serrer fermement les vis et vérifier la symétrie sur le plan sagittal;
- 4 Adapter l'orthèse avec précision à la morphologie du patient:
 - régler les bandes verticales (fig. E) afin que l'orthèse exerce toute sa pression sur deux points sur le devant du corps : sternum et symphyse; réajuster les pelotes sternale et symphysienne au besoin (voir le point 2);
 - régler les fixations horizontales (fig. F) de sorte que les bandes pelviennes s'appuient sur les hanches du patient.
- 5 Poursuivre par le réglage de la longueur des bandes:
 - fixer le crochet à la vis à tête ronde (fig. H);
 - faire passer la bande à travers la fermeture ouverte et la fixer à l'aide de la bande Velcro® prévue à cet effet;
 - il est possible, si la bande est trop longue, de la couper et de repositionner la bande Velcro® en Y (il est cependant recommandé de laisser la bande aussi longue que possible);
 - repasser la bande à travers l'ouverture au besoin en vue d'obtenir la pression lombaire souhaitée: la pression est optimale si l'orthèse d'hyper extension demeure en position bien que la fermeture soit ouverte (fig. G);
 - fixer l'orthèse d'hyper-extension avec la fermeture.
- 6 S'assurer que la pelote lombaire est bien positionnée sur la colonne vertébrale (fig. I).

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- 1 Ouvrir la fermeture et détacher la bande de la vis à tête ronde.
- 2 Appliquer l'orthèse d'hyper-extension sur la cage thoracique, faire passer la bande derrière le dos et la fixer à la vis à tête ronde (fig. L).
- 3 Positionner l'orthèse d'hyper-extension afin que la plaque sternale soit placée sur le milieu de la poitrine et que la pelote symphysienne ne gêne pas en position assise (fig. M).
- 4 Fixer l'orthèse d'hyper-extension à l'aide de la fermeture (fig. N)



EASY FASTENING



CUSTOMIZABLE FIT



WATERPROOF



RADIO LUCENT