

e-STAB

REF. 22035

3-point hyperextension brace

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI
РУССКИЙ
SUOMALAINEN
SVENSK
NORSK
DANSK
ESPAÑOL
LATVIEŠU
SLOVENŠČINA

kiwa CERTIFIED ISO 9001

MD

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

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

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 – Opisy 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.





AUSWAHL/GRÖSSEN • SELECTION/SIZE • SÉLECTION/TAILLES • ВЫБОР/РАЗМЕРЫ • ASORTYMENT/WYMIARY • STORLEKSGUIDE • STØRRELSESGUIDE • STØRRELSESGUIDE • VALINTA/KOKO • IZVĒLE/IZMĒRS • VAIHTOEHDOT/KOKO • IZVĒLE/IZMĒRS • SELECCIÓN/TALLAS • IZBIRA/DIMENZIJE • SCELTA/DIMENSIONI

GRÖSSE / SIZE / MESURE / КОД / ROZMIAR / STORLEK / STØRRELSE / STØRRELSE / KOKO / IZMĒRS / TALLA / VELIKOST / TAGLIA	1	1S	2	2S	3	3S
Beckenumfang cm Pelvic circ. cm Tour de bassin cm Окружность таза cm Obwód miednicy cm Omkretsmått höft, cm Omkredsmål hofte, cm Omkretsmål hofte, cm Lantion ymp. cm Iegurņa apmērs, cm Circunferencia de la cadera cm Obseg bokov v cm Circonferenza bacino cm	50-75		75-105		105-135	
Größe Hohe* cm Size height* cm Mesure Hauteur* cm Размер Высота* cm Rozmiar Wysokość* cm Höjd mått* cm Højdemål* cm Høydemål* cm Korkeus* cm Izmērs augstums, cm* Talla altura* cm Velikost glede na višino* v cm Taglia altezza* cm	41-54	30-41	41-54	30-41	41-54	30-41

* Gemessen proximal vom Brustbein bis zum oberen Rand des Schambeins (Tuberculum pubicum)
* Measured from the proximal side of the corpus sterni to the upper edge of the pubic bone(tuberculum pubicum)
* Mesures prises de la partie proximale du sternum au bord sup rieur du pubis (tubercule pubien)
* От верхнего края грудины (яремная вырезка) до верхнего края лобка (лобкового бугорка)
* Mierzona w przedniej części ciała od mostka do g rnej części spojenia lonowego(guzek lonowy)
* Mät från den proximala delen av bröstbenet (corpus sterni) till den övre delen av blygdbenet (tuberculum pubicum)
* Mål fra den proksimale del af brystbenet (corpus sterni) til toppen af skambenet (tuberculum pubicum)
* Mål fra den proksimale delen av brystbenet (corpus sterni) til toppen av kjønnsbenet (tuberculum pubicum)
* Mitta otetaan rintalastan yläosasta häpyluun yläosaan (häpyluun kyhmy)
* Mērīts no krušu kaula proksimālas puses līdz kaunuma kaula (tuberculum pubicum) augšējai malai
* Tomado desde la parte proximal del cuerpo del esternón hasta el borde superior del pubis (tubérculo púbico)
* Od proksimalnega dela prsnice do zgornjega roba sramne kosti (sramni tuberkul)
* Presa dalla parte prossimale del corpo dello sterno al margine superiore del pube (tubercolo pubico)

DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

3-Punkt-Hyperextensions-Orthese

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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, 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 anormalen 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.

OPTION
REF.IP35/PC Connect Verbindungsplatte zwischen der Zervikalstütze Cervistable und der Hyperextensions-Orthese
REF.IP35/P Sternal-Halbpelotte für Träger von Herzschrittmachern
REF.P1000/IA Achselschutzpolster aus hypoallergem, hautfreundlichem Material

ENTRETIEN
Nicht bleichen
Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln
Nicht im Trockner trocknen
Anleitung zum Reinigen:
Rahmen: von Hand mit Wasser bis zu 30 °C und neutraler Seife abwischen (wir empfehlen dazu die Verwendung eines Schwamms); fern von Wärmequellen trocknen lassen (oder noch besser mit einem Tuch abtrocknen).
Polsterung: die (mit Druckknöpfen befestigten) Polster lösen und von Hand bis zu 30 °C mit neutraler Seife waschen; sorgfältig ausspülen. fern von Wärmequellen trocknen lassen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach Gebrauch sachgerecht entsorgen.

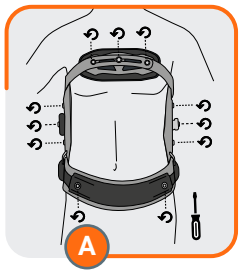
INDIKATIONEN
- Traumatische Frakturen (T10-L1/L2)
- Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen im Bereich der BWS und des dorsolumbalen Übergangs (T10-L1/L2)
- Osteomalazien mit Frakturen
- Dorsolumbale Arthrose
- Ersatz für ein Gipskorsett

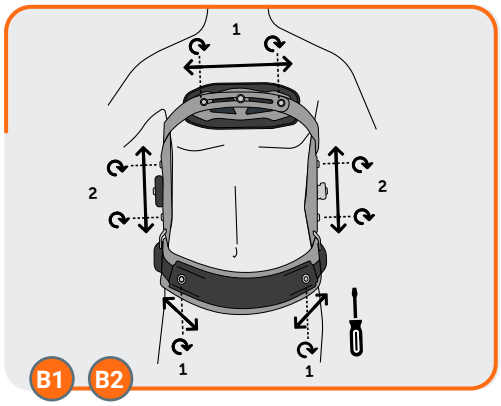
KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN
- Struktur:
  - Rahmen aus leichter Aluminiumlegierung ohne Kanten am Metall für maximalen Komfort.
  - Teleskopischer Aufbau: kann sowohl in horizontaler als auch vertikaler Richtung reguliert werden, ohne die Schrauben zu entfernen, sondern sie einfach nur, indem man sie lockert.
- Beckengürtel:
  - Flexibel
  - Teleskopischer Aufbau
  - Flexible und widerstandsfähige Polymer-Endstücke für eine optimale Anpassung an die Anatomie des Patienten.
  - Möglichkeit der Blockierung einstellbar bei 0°, 18° or 36° mithilfe von Stiften
- Möglichkeit zum Einstellen des sternalen Drucks (Neigung) durch ein Zahnradsystem an den Winkeln unter den Achseln (um jeweils 7,5°)
- Bewegliche Sternalpelotte
- Verschluss:
  - Hebel aus widerstandsfähigem, leichtem Acetalharz mit Sicherheitsblockierung
  - Exklusives Justiersystem für die Gurtlängen mit Doppelgurtschnallen und speziellem Hakenverschluss-System.
- Anatomisch geformte, dorsal-lumbale Pelotte
- Abnehmbare Polster, befestigt mit Druckknöpfen, bestehend aus doppeltem PE-Schaum, überzogen mit einem Elastan-Mischgewebe mit wasserabweisender Behandlung.

APPLIKATION ERSTE ANWENDUNG / ANPASSUNG
1 Die Hyperextensions-Orthese vorn auf den Rumpf des liegenden Patienten aufsetzen, um festzustellen, welche Einstellungen erforderlich sind.
2 Die Schrauben an den seitlichen Streben, der vorderen Strebe und dem Beckengürtel mit maximal zwei Umdrehungen lockern (Abb. A).
3 Mit dem Justieren der horizontalen Achse fortfahren (Abb. B1):
a. die horizontalen Streben verschieben, um sie an die Breite des Brustkorbes anzupassen
b. die entsprechenden Endstücke aus Polymer verschieben, um den Beckengürtel an die Breite des Beckens anzupassen
c. die Schrauben fest anziehen und dabei auf die Symmetrie auf der Sagittalebene achten
4 Mit dem Justieren auch auf der vertikalen Achse fortfahren (Abb. B2):
a. die seitlichen Streben verschieben, bis der Beckengürtel auf dem Schambein und die Sternalpelotte auf dem oberen Teil des Brustbeins aufliegt
b. die Schrauben festziehen; prüfen, ob der Patient sitzen kann, ohne dass die Orthese Beschwerden verursacht, und sicherstellen, dass die Seitenstreben die gleiche Länge haben (Referenzkerben nutzen)
5 Einstellen des Winkels des oberen Rahmens mittels des Zahngelenkes:
- Die Schraube und die zugehörige Metall-Abdeckscheibe am Gelenk zwischen den vertikalen und den unter der Achsel befindlichen Streben des oberen Rahmens lösen
- Die Streben des oberen Rahmenteils leicht anheben, auf den gewünschten Winkel anpassen und abschließend die obere Rahmenstrebe wieder auf die Zahnscheibe aufsetzen
- Die Abdeckscheibe und die Schraube wieder anbringen und festziehen
- Wiederholen des gleichen Vorgangs auf der anderen Seite. Dabei ist darauf zu achten, dass der eingestellte Winkel auf beiden Seiten gleich ist.
6 Orthese präzise an die Morphologie des Patienten anpassen durch Modellieren unter Zuhilfenahme von Biegevorrichtungen:
a. mittlerer Teil des Beckenbandes (Abb. C1);
b. die Streben unter den Achseln, damit sie im Brustbereich anliegen (jedoch ohne zu drücken) (Abb. C2);
c. die seitlichen Streben in Höhe des Beckens, dabei den Knick als Bezugspunkt heranziehen (Abb. C3);
d. und, falls erforderlich, auch die Sternalpelotte (Abb. C4).
7 Auf spezifische ärztliche Anweisung die Lumbalpelotte an der Wirbelsäule positionieren (Abb. D):
a. die pilzförmige Schraube lockern, auf die gewünschte Höhe schieben und fest anziehen
b. auch die Befestigungsschraube des Hebels lockern, auf die gleiche Höhe wie die Pilzschraube schieben und ebenfalls fest anziehen
8 Nun mit dem Justieren des Gurtes fortfahren:
a. den Gurt bei geöffnetem Verschlusshebel hinter dem Rücken des Patienten entlangführen und an der pilzförmigen Schraube einhaken (Abb. E1)
b. die Länge des Gurtes regulieren, indem er durch die Schnalle durchgezogen wird (Abb. E2) und an dem speziellem Hakenverschluss-System angebracht wird (Abb. E3); der optimale Druck wird erreicht, wenn die Hyperextensions-Orthese auch bei geöffnetem Hebelverschluss in Position bleibt.
c. den Hebelverschluss betätigen und damit auslösen (Abb. E4)
d. den Gurt endgültig sichern, indem das Gurtende durch den entsprechenden Schlitz an der Schnalle geführt wird (Abb. E5) und das überstehende Ende durch Schließen mit dem Velcro®-Klettband fixieren
e. sich vergewissern, dass die Lumbalpelotte gut auf der Wirbelsäule zentriert ist und sie anschließend mit den entsprechenden Schlaufen auf dem Gurt fixieren (Abb. E6)

EVENTUELLE BLOCKIERUNG DES BECKENGÜRTELS
Falls erforderlich, kann der Beckengürtel, der flexibel schwingend geliefert wird, mithilfe der seitlichen Gelenke fixiert werden, dazu:
a. die Schnappverschluss-Abdeckung mit dem mitgelieferten Werkzeug entfernen (Abb. F1)
b. der Beckengürtel bewegen, bis eines der beiden Löcher im Mechanismus mit dem entsprechenden Loch im Metall darunter übereinstimmt (Abb. F2); die Einstellung kann auf 0°, 18° oder 36° Neigung erfolgen.
c. den mitgelieferten Stift einsetzen (Abb. F3)
d. die Schnappverschluss-Abdeckung wieder einsetzen (Abb.F4)
e. auf der gegenüberliegenden Seite genauso vorgehen und sich dabei vergewissern, dass beide Mechanismen auf die gleiche Weise verriegelt sind

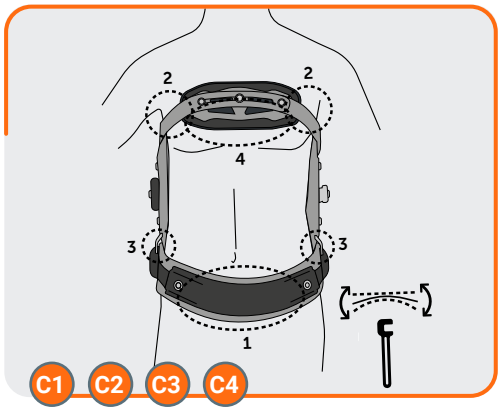


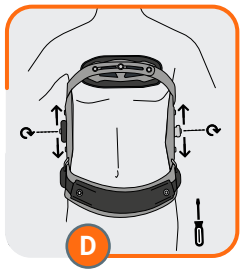


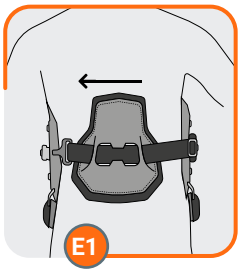


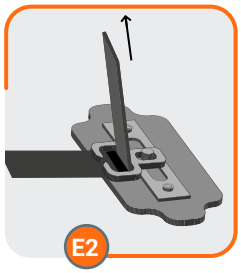


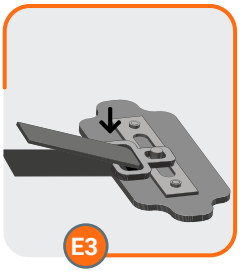


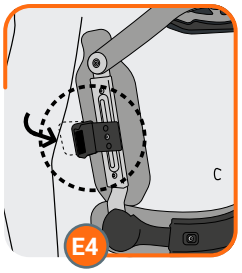


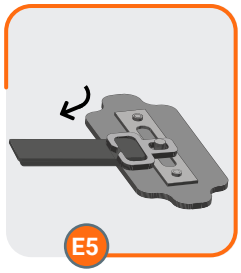


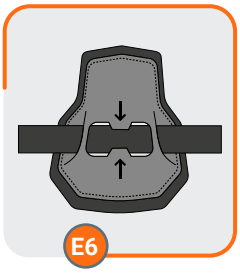


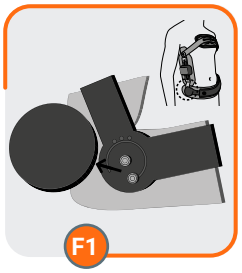


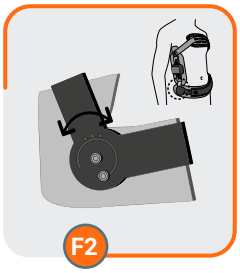


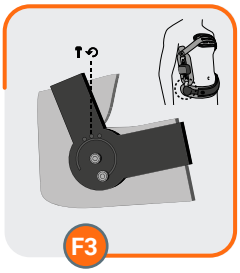


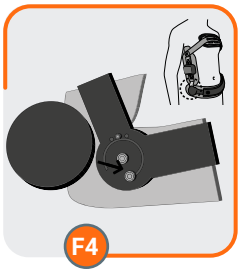












PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

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. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product.
We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields.
Do not apply in direct contact with open wounds.

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

OPTION
REF.IP35/PC Connect Connection plate between the Cervistable collar and the hyperextensor
REF.IP35/P Sternal hemi-plate for PaceMaker wearers
REF.P1000/IA Underarm protection sleeve in a non-toxic hypoallergenic material

MAINTENANCE
Do not bleach
Do not iron
No chemical cleaning
Do not tumble-dry
Washing instructions:
Frame: Hand wash, maximum temperature 30°C, with mild soap (the use of a wash cloth is advisable); air dry, do not expose to hot temperatures, better if dried with a cloth.
Padding: remove padding (attached with bottons) and hand wash at 30°C or lower,with a mild soap, rinse thoroughly. Air dry far from extreme temperatures..
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

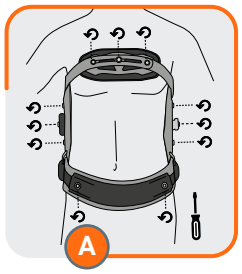
INDICATIONS
- Traumatic fractures (T10-L1/L2)
- Osteoporotic or metastatic-related compression fractures of the thoracic spine and the dorsolumbar transition (T10-L1/L2)
- Osteomalacia with fractures
- Dorsolumbar osteoarthritis
- Substitute for plaster corset

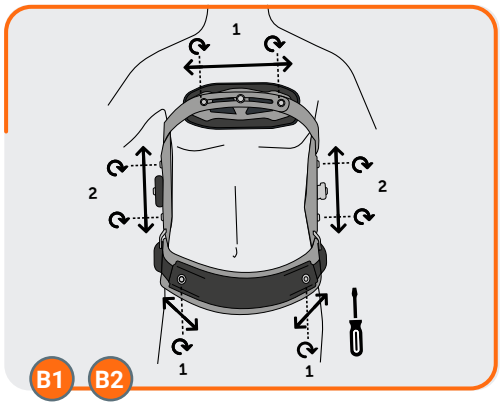
CONTRAINDICATIONS
Currently no known

FEATURES AND MATERIALS
- Structure:
  - A lightweight aluminium alloy frame without any sharp metal edges for maximum comfort.
  - Telescopic mechanism: the brace can be adjusted at the sides with the screws, without having to remove it, both vertically and horizontally.
- Pelvic band:
  - Tilting
  - Telescopica
  - The end parts are made of a resistant and flexible polymer for optimal adaptability to the anatomy of the patient
  - Grub screws allow the tilting to be secured in position at 0°, 18° or 36°
- The angle of the underarm joints can be adjusted using the notched system that corresponds with the angle of the underarm pads (every 7,5°)
- Moveable sternal plate
- Fastening system:
  - Lightweight and resistant lever, in acetal resin, with safety lock
  - Exclusive belt length adjustment system with double-pass buckle and self-locking pre-fastening system
- Anatomical dorsolumbar plate
- Removable padded parts, fixed with buttons/snaps. Made of PE foam, bi-coupled with elastane blend fabric, with water repellent treatment.

APPLICATION
FIRST APPLICATION
1 Place the hyperextensor anteriorly on the trunk of the lying down patient, to understand what adjustments are necessary.
2 Loosen the screws on the lateral, front, and pelvic band uprights by two turns at the most. (fig.A).
3 Proceed to adjust the horizontal axis (fig.B1):
  a. Slide the horizontal uprights to fit the width of the chest
  b. Slide the polymer ends to fit the pelvic band to the width of the pelvis
  c. Check symmetry of the sagittal plane as you fully tighten the screws
4 Proceed to adjust the vertical axis (fig.B2):
  a. Slide the lateral uprights until the pelvic band rests on the pubis and the sternal plate on the upper part of the sternum
  b. Fully tighten the screws, check the patient is able to sit down without the orthosis causing any discomfort and that the lateral uprights are at the same length, using the reference notches
5 Adjust the inclination of the underarm section:
  - Remove the screw and metal cap from the hinge between the vertical upright and the underarm section
  - Raise the underarm section, turn to the desired inclination and fi t it back on the toothed wheel
  - Fit the metal cover and screw back in place, and tighten the screw
  - Repeat the same operation on the other underarm section, taking care to set the same inclination on both sides.
6 Carefully adapt the orthosis to the shape of the patient, modeling with the aid of the bending iron:
  a. The central part of the pelvic band (fig.C1)
  b. The underarm joints so that they are adherent to the pectoral area, without pressing (fig.C2);
  c. The lateral uprights at pelvis level following the reference fold (fig.C3);
  d. Possibly also the sternal pelota (fig.C4).
7 Only if prescribed by the doctor, position the dorsolumbar plate along the spine (fig.D):
  a. Loosen the mushroom screw, slide it to the desired height, and secure it by tightening the screw all the way down.
  b. Loosen the screw of the lever, slide it to the same height of the mushroom screw and tighten it all the way down
8 Proceed to the the adjustment of the belt:
  a. Leave the locking lever open and pass the the belt behind the patient's back and insert the hook in the mushroom screw (fig.E1)
  b. Adjust the length of the belt by sliding it into the buckle (fig.E2) and pre-fixing it on the self-hooking system (fig.F3); optimal thrust is obtained when the hyperextensor stays in position also when the locking lever is open
  c. Activate and release the closing lever (fig.E4)
  d. Fix the belt by sliding the end part in the specific hole on the buckle (fig.E5) and blocking the excessive parts with the Velcro®.
  e. Make sure the dorsolumbar plate is well-centered on the spine and lock it on the belt using the specific loops (fig.E6)

PELVIC BAND BLOCK
If necessary, it is possible to fix the tilting pelvic band, by acting on the lateral joints:
  a. Remove snap-on covers using the supplied tool (fig.F1)
  b. Move the pelvic band until one of the two holes of the mechanism matches the underlying metallic hole (fig.F2); possible adjustment at 0°, 18° or 36°
  c. Insert the pin provided (fig.F3)
  d. Re-insert the snap-on cover (fig.F4)
  e. Proceed in the same way on the opposite side, make sure both mechanisms are blocked in the same way.



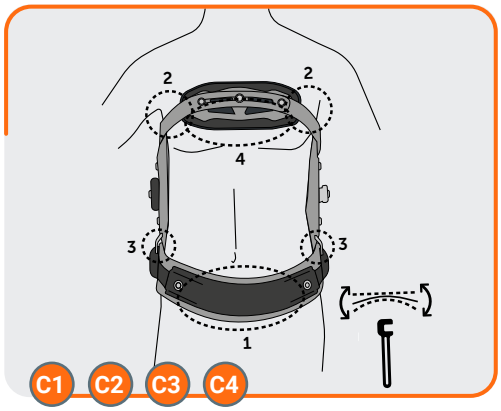


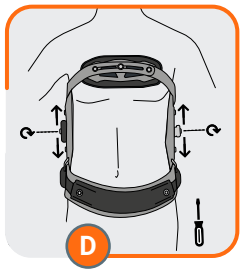


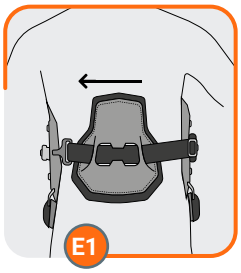


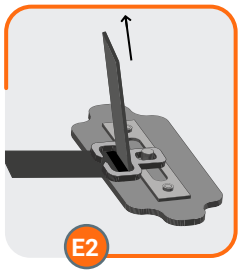


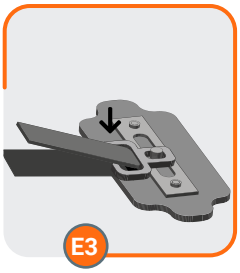


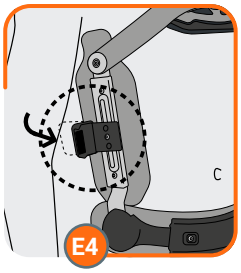


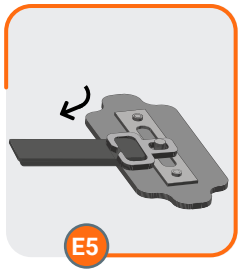


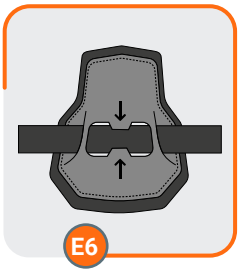


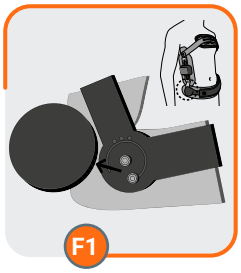


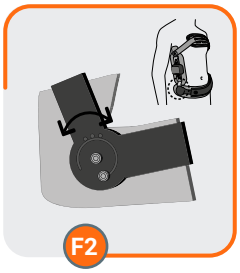


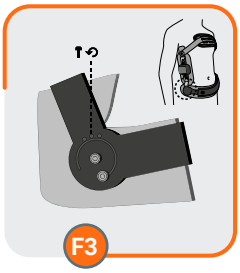


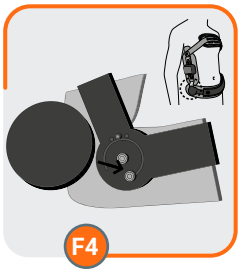












LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d'hyper-extension à 3 points

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou 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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques importants. 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.

OPTION
RÉF.IP35/PC Connect Plaque de liaison entre collier Cervistable et orthèse d'hyper-extension
RÉF.IP35/P Hémi-plaque sternale pour les porteurs de pacemaker
RÉF.P1000/IA Manchon de protection axillaire en matière atoxique anallergique

ENTRETIEN
Ne pas blanchir
Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser
Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage:
Châssis : Laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et du savon au pH neutre (l'utilisation d'une éponge est conseillée) ; laisser sécher loin de toute source de chaleur (ou, mieux encore, sécher avec un chiffon).
Parties rembourrées : Détacher les parties rembourrées (fixées avec des boutons) et les laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et du savon au pH neutre ; rincer soigneusement.
Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

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

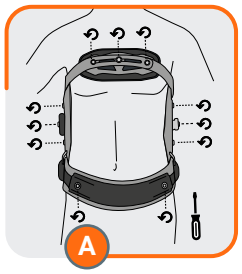
CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

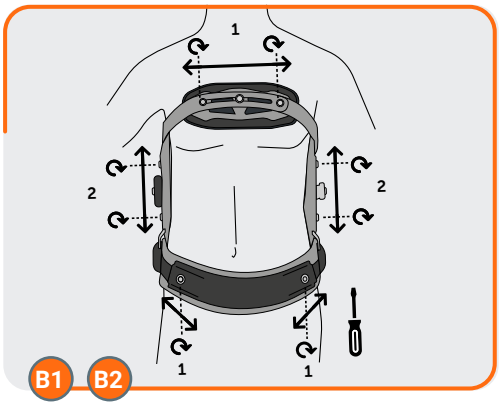
CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure:
  - Châssis à cadre en alliage léger d'aluminium sans arêtes sur le métal, pour un maximum de confort.
  - Télescopique : pour le réglage il n'est pas nécessaire de retirer les vis, il suffit de les desserrer. À la fois horizontalement et verticalement.
- Bande pelvienne:
  - Bascule
  - Télescopique
  - Extrémités en polymère flexible et résistant, pour une parfaite adaptation à la morphologie du patient
  - Possibilité de blocage de la bascule à 0°, 18° ou 36° grâce à des goujons
- Possibilité de réglage de l'inclinaison des zones axillaires grâce à un système denté au niveau des angles axillaires (tous les 7,5°)
- Plaque sternale flottante
- Fermeture:
  - Levier, en résine acétal résistante et légère, avec blocage de sécurité
  - Système exclusif de réglage de la longueur du ceinturon avec boucle à double passage et système d'auto-accrochage de préfixation.
- Plaque dorso-lombaire anatomique
- Parties rembourrées amovibles, fixées grâce à des boutons/boutons-pression. Réalisées en PE expansé bi-assemblé avec tissu mixte élasthanne et traitement hydrofuge.

ENFILAGE
ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

1 Poser l'orthèse d'hyper-extension à l'avant, sur le tronc du patient allongé, afin de savoir quelles sont les adaptations nécessaires.
2 Dévisser (pas plus de deux tours) les vis sur les montants latéraux, sur le montant frontal et sur la bande pelvienne (fig.A).
3 Procéder au réglage de l'axe horizontal (fig.B1) :
  a. Faire glisser les montants horizontaux pour les adapter à la largeur du thorax
  b. Faire glisser les extrémités en polymère pour adapter la bande pelvienne à la largeur du bassin
  c. Serrer les vis au maximum, en vérifiant la symétrie par rapport au plan sagittal
4 Procéder maintenant au réglage de l'axe vertical (fig.B2) :
  a. Faire glisser les montants latéraux jusqu'à ce que la bande pelvienne repose sur le pubis et la plaque sternale sur la partie haute du sternum
  b. Visser les vis au maximum ; vérifier que le patient est en mesure de s'asseoir sans ressentir de gêne et que les montants latéraux sont bien de la même longueur (s'aider des encoches de référence)
5 Régler l'inclinaison des parties sous les aisselles:
  - Extraire la vis et le couvercle en métal au niveau de l'articulation entre le montant verticalet la partie sous les aisselles
  - Soulever la partie sous les aisselles, la tourner jusqu'à l'inclinaison désirée et la réinsérer sur la roue dentée
  - Réinsérer le couvercle en métal et les vis ; serrer au maximum
  - Répéter la même opération sur l'autre partie sous les aisselles en prenant soin d'obtenir la même inclinaison
6 Adapter avec précision l'orthèse à la morphologie du patient et, à l'aide d'un outil à cintrer, modeler :
  a. la partie centrale de la bande pelvienne (fig.C1)
  b. les zones sous les aisselles, en faisant en sorte qu'elles adhèrent bien (mais sans exercer de pression) à la zone pectorale (fig.C2);
  c. les montants latéraux au niveau du bassin, en suivant le pli de référence (fig.C3) ;
  d. éventuellement aussi la pelote sternale (fig.C4).
7 Sur indication spécifique du médecin, positionner la plaque lombaire le long de la colonne vertébrale (fig.D) :
  a. Dévisser la vis à tête bombée, la faire glisser jusqu'à la hauteur désirée et la visser au maximum
  b. Dévisser également la vis de fixation du levier, la faire glisser jusqu'à la même hauteur que la vis à tête bombée et la visser au maximum
8 Procéder au réglage du ceinturon :
  a. Avec 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.E1)
  b. Régler la longueur du ceinturon en le faisant glisser dans la boucle (fig.E2) et en le préfixant sur le système d'auto-accrochage prévu à cet effet (fig.E3) ; l'appui optimal s'obtient lorsque l'orthèse d'hyper-extension reste en position, même avec le levier de fermeture ouvert
  c. Actionner et déclencher le levier de fermeture (fig.E4)
  d. Fixer définitivement le ceinturon en faisant passer son extrémité dans la boucle (fig.E5) et en bloquant la partie en excédent avec l'extrémité du Velcro®.
  e. S'assurer que la plaque lombaire est bien centrée sur la colonne vertébrale et la bloquer sur le ceinturon grâce aux passants prévus à cet effet (fig.E7)

ÉVENTUEL BLOCAGE DE LA BANDE PELVIENNE
Si nécessaire, il est possible de fixer la bande pelvienne (à bascule) en agissant sur les articulations latérales :
  a. retirer les couvercles à cliquet, en utilisant l'outil fourni (fig.F1)
  b. bouger la bande pelvienne jusqu'à ce que l'un des deux trous du mécanisme coïncide avec le trou correspondant de la pièce en métal située au-dessous (fig.F2) ; réglage possible à 0°, 18° ou 16° d'inclinaison
  c. insérer le goujon fourni (fig.F3)
  d. réinsérer le couvercle à cliquet de fermeture (fig.F4)
  e. procéder de la même façon sur le côté opposé, en s'assurant que les deux mécanismes sont bloqués de la même manière



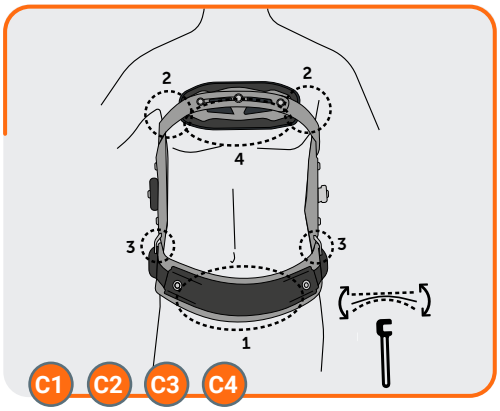


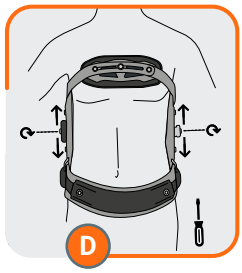


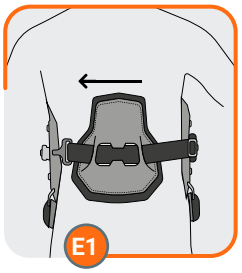


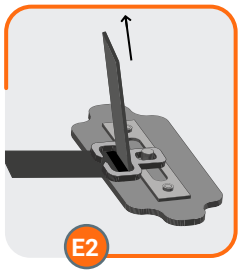


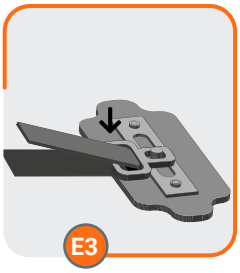


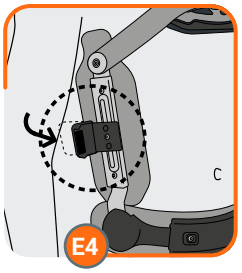


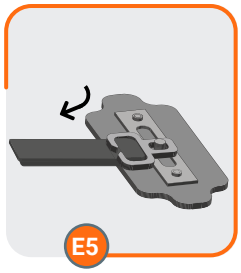


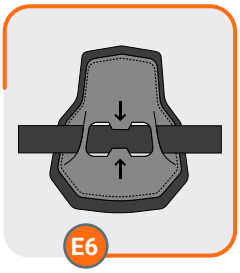


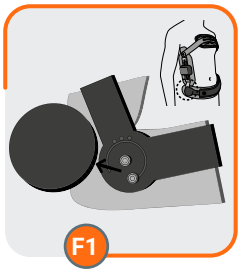


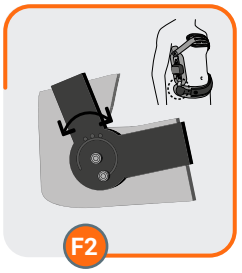


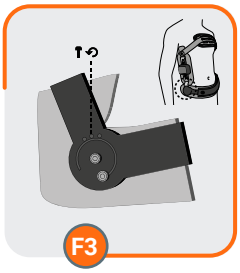


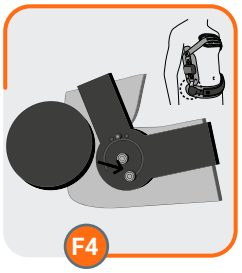












LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Iperestensore a 3 punti

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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

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

OPTION
REF.IP35/PC Connect Piastrina di collegamento fra collare Cervistable e iperestensore
REF.IP35/P Emi-placca sternale per portatori di PaceMaker
REF.P1000/IA Manicotto di protezione ascellare in materiale atossico anallergico

MANUTENZIONE
Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
Telaio: Lavare 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).
Imbottiture: Staccare le imbottiture (agganciate tramite bottoni) e lavarle a mano, fino a 30°C, con sapone neutro; risciacquare con cura. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

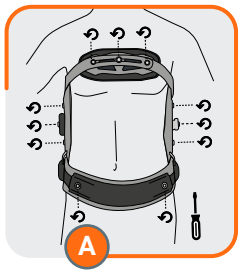
INDICAZIONI
- Fratture traumatiche (T10-L1/L2)
- Cedimenti vertebrali dorsali e al passaggio dorsolombare su base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)
- Osteomalacie fratturose
- Artrosi dorso-lombare
- Sostitutivo del corsetto gessato

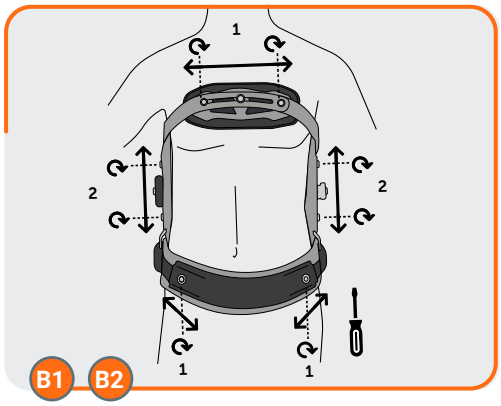
CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura:
  - Telaio a cornice in lega leggera di alluminio senza spigoli sul metallo per il massimo comfort.
  - Telescopica: si regola senza dover togliere le viti, ma solo allentandole. Sia orizzontalmente, che verticalmente.
- Banda pelvica:
  - Basculante
  - Telescopica
  - Parti terminali in polimero flessibile e resistente per una adattabilità ottimale all'anatomia del paziente
  - Possibilità di bloccaggio della basculante a 0°, 18° o 36° mediante perni
- Possibilità di regolazione della inclinazione degli ascellari mediante sistema dentato in corrispondenza degli angoli ascellari (ogni 7,5°)
- Placca sternale fluttuante
- Chiusura:
  - Leva, in resina acetalica resistente e leggera, con blocco di sicurezza
  - Esclusivo sistema di regolazione della lunghezza del cinturone con fibbia a doppio passaggio e sistema autoagganciante di pre-fissaggio.
- Placca dorso-lombare anatomica
- Imbottiture rimovibili, fissate tramite bottoni/automatici. Realizzate in PE espanso bi-accoppiato con tessuto misto elastan con trattamento idrorepellente.

APPLICAZIONE
PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1 Appoggiare l'iperestensore anteriormente sul tronco del paziente sdraiato, in modo da capire quali adattamenti siano necessari.
2 Allentare di non più di due giri le viti sui montanti laterali, su quello frontale e sulla banda pelvica (fig.A).
3 Procedere alla regolazione sull'asse orizzontale (fig.B1):
  a. Far scorrere i montanti orizzontali per adattarli alla larghezza del torace
  b. Far scorrere gli appositi terminali in materiale polimerico per adattare la banda pelvica alla larghezza del bacino
  c. Stringere a fondo le viti, verificando la simmetria rispetto al piano sagittale
4 Procedere alle regolazione anche sull'asse verticale (fig.B2):
  a. Far scorrere i montanti laterali fino a che la banda pelvica vada a poggiare sul pube e la placca sternale sulla parte alta dello sterno
  b. Stringere a fondo le viti; verificare che il paziente sia in grado di sedersi senza che l'ortesi provochi fastidio e verificare che i montanti laterali risultino della medesima lunghezza (aiutarsi con le tacche di riferimento)
5 Regolare l'inclinazione dei sotto ascellari:
  - Estrarre la vite e il coperchietto in metallo nel punto di snodo fra montante verticale e sottoascellare
  - Sollevare il sottoascellare, ruotarlo fino all'inclinazione desiderata e reinserirlo sulla ruota dentata
  - Reinserire il coperchietto in metallo e vite; stringere a fondo
  - Ripetere la stessa operazione sull'altro sottoascellare prestando attenzione a che l'inclinazione ottenuta sia la medesima
6 Adattare in modo preciso l'ortesi alla morfologia del paziente, modellando con l'ausilio di mordiglioni:
  a. la parte centrale della banda pelvica (fig.C1)
  b. i sotto ascellari, in modo che siano aderenti (ma senza premere) alla zona pettorale (fig.C2);
  c. i montanti laterali a livello del bacino, seguendo la piega di riferimento (fig.C3);
  d. eventualmente anche la pelota sternale (fig.C4).
7 Su indicazione specifica del medico, posizionare la placca lombare lungo la colonna vertebrale (fig.D):
  a. Allentare la vite a fungo, farla scorrere fino all'altezza desiderata e fissarla avvitando a fondo
  b. Allentare anche la vite di fissaggio della leva, farla scorrere fino alla stessa altezza del fungo e fissarla avvitando a fondo
8 Procedere alla regolazione del cinturone:
  a. Con la leva di chiusura aperta far passare il cinturone dietro la schiena del paziente e inserire il gancio nella vite a fungo (fig.E1)
  b. Regolare la lunghezza del cinturone facendolo scorrere nella fibbia (fig.E2) e pre-fissandolo sull'apposito sistema auto-agganciante (fig.E3); la spinta ottimale si ottiene quando l'iperestensore rimane in posizione anche a leva di chiusura aperta
  c. Azionare e far scattare la leva di chiusura (fig.E4)
  d. Fissare definitivamente il cinturone facendone passare la parte terminale nella apposita asola presente sulla fibbia stessa (fig.E5) e bloccando la parte eccedente col Velcro® terminale.
  e. Assicurarsi che la placca lombare sia ben centrata sulla colonna vertebrale e bloccarla sul cinturone tramite gli appositi passanti (fig.E6)

EVENTUALE BLOCCO DELLA BANDA PELVICA
Se necessario, è possibile fissare la banda pelvica, che viene fornita basculante, agendo sugli snodi laterali:
a. rimuovere i coperchietti a scatto, utilizzando lo strumento in dotazione (fig.F1)
b. muovere la banda pelvica fino a far coincidere uno dei due fori del meccanismo col corrispondente foro sul metallo sottostante (fig.F2); regolazione possibile a 0°, 18° oppure 36° di inclinazione
c. inserire il perno in dotazione (fig.F3)
d. re-inserire il coperchietto di chiusura a scatto (fig.F4)
e. procedere con la stessa modalità sul lato opposto, assicurandosi di aver bloccato entrambi i meccanismi nello stesso modo



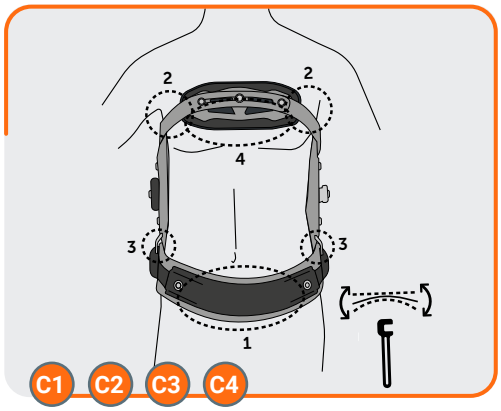


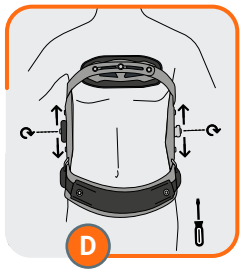


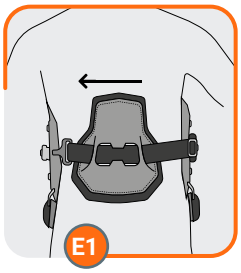


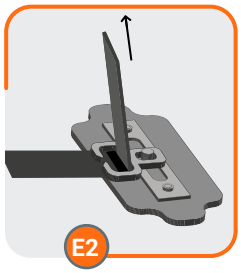


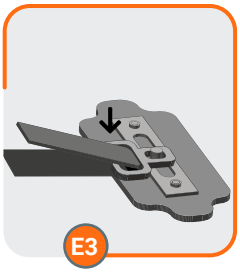


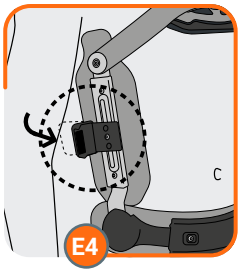


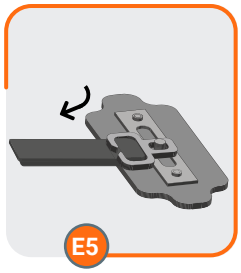


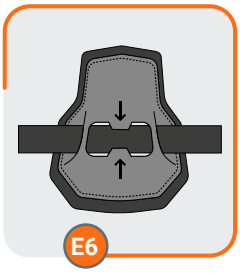


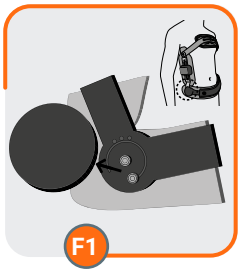


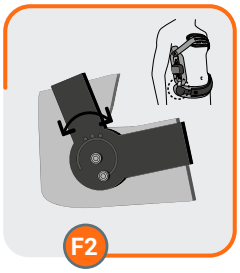


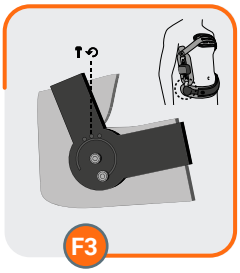


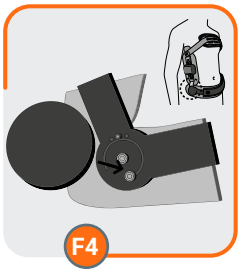












PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE

Rozciągacz 3 poziomowy

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

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

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

OPTION
REF.IP35/PC Złącza Płytka lecząca kołnierz szyjny Cervistable z rozciągaczem
REF.IP35/P Emi-Płytka mostkowa dla osób z PaceMaker
REF.P1000/IA Rękaw ochronny pod pachami z nietoksycznego, antyalergicznego materiału

ODRŻAVANJE
Nie chlorować
Nie prasować
Instrukcja prania:
Rama: pranie ręczne max 30°C, mydłem neutralnym (zaleca się użycie gąbki); pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła (lub wysuszyć ściereczką).
Wyściółka: Zdejmij wyściółkę (odepnij guziki) pierz ręcznie, w temperaturę do 30°C, mydłem neutralnym; wypłucz dokładnie. pozostaw do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.
Nie prać chemicznie
Nie suszyć mechanicznie
Nie wyrzucaj zużytego produktu ani jego poszczególnych komponentów do środowiska.

WSKAZANIA
- Złamania pourazowe (T10-L1/L2)
- Osiadanie kręgosłupa w odcinku grzbietowym i grzbietowo-lędźwiowym na podłożu osteoporotycznym lub przerzutów nowotworowych (T10-L1/L2)
- Osteomaliza złamań
- Artroza odcinka lędźwiowego
- Zamiennik gorsetu gipsowego

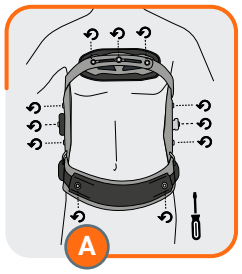
PRZECIWWSKAZANIA
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

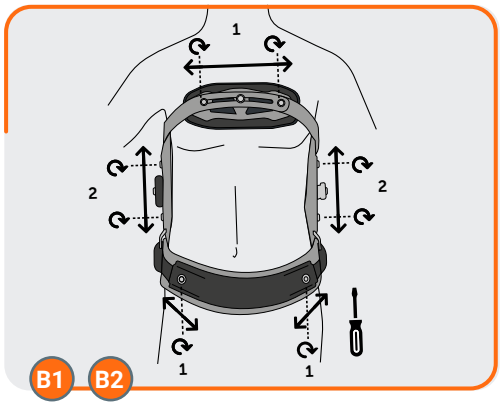
FUNKCJE I MATERIAŁ
- Konstrukcja:
  - Rama w formie lekkiej ramki ze stopu aluminium pozbawiona wypustek w celu zapewnienia maksymalnego komfortu
  - Teleskopowy: regulowany bez konieczności wykręcania śrub, tylko przez ich poluzowanie. Zarówno w poziomie jak i w pionie
- Opaska miednicy:
  - Pochylna
  - Teleskopowa
  - Końcówki z elastycznego i odpornego polimeru gwarantują optymalne dopasowanie do ciała pacjenta.
  - Możliwość blokady konta nachylania od 0°, 18°, 36° za pośrednictwem ćwieczków
- Możliwość regulacji nachylenia w katach pachowych za pomocą systemu zębatego (co 7,5°)
- Płytka mostkowa ruchoma
- Zapięcie:
  - Dźwignia, z lekkiej i wytrzymałej żywicy epoksydowej z blokada bezpieczeństwa
  - Wyjątkowy system regulacji długości pasa z klamra o podwójnym przejściu, z samoblokującym systemem zapięcia
- Anatomiczna płytka lędźwiowo-grzbietowa
- Zdejmowana wyściółka, zapinana na guziki/napy, wykonana z dwuwarstwowej pianki PE, obszyta nieprzemakalna tkaniną z domieszka elastanu

INSTRUKCJA OBSŁUGI
PROCEDURA PIERWSZEGO ZASTOSOWANIA

1 Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej, umieścić rozciągacz wzdłuż ciała, tak aby moc wprowadzić ewentualne zmiany
2 Poluzować śruby o nie więcej niż dwa obroty (Rys. A) na wspornikach przednich, bocznych oraz w okolicy miednicy (spojenia lonowego)
3 Kontynuować regulacje wzdłuż osi poziomej (Rys. B1):
  a. Ustawić poziome wsporniki tak aby dopasować je do szerokości klatki piersiowej
  b. Ustawić odpowiednie końcówki z materiału polimerowego, dostosowując płytkę miednicy do jej szerokości
  c. Zacisnąć dokładnie śruby, kontrolując symetryczne ustawienie względem płaszczyzny strzałkowej
4 Kontynuacja regulacji wzdłuż osi pionowej (Rys. B2):
  a. Przesunąć boczne wsporniki, aż do momentu, gdy płytka miednicy oprze się na spojeniu lonowym, a płytka mostka na jego górnej części
  b. Zacisnąć dokładnie śruby; upewnić się, że pacjent jest w stanie usiąść bez odczucia bólu czy dyskomfortu, sprawdzić boczne wsporniki czy są tej samej długości (skorzystać z odpowiednich naciec)
5 Wyreguluj kąt przegubów pod pachami:
  - Wyciągnij śrubę i zdejmij metalową osłonę w punkcie łączenia szyny pionowej z poziomą
  - Podnieś pachę, obróć ją do żądanego kąta nachylenia i ustaw blokadę na odpowiednim punkcie nacięcia
  - Włóż śrubę i dokręć ją; załóż metalową osłonkę
  - Powtórz procedurę po drugiej stronie, upewniając się, że przegub ustawiony jest pod tym samym kątem
6 Dopasować orteze do ciała pacjenta w sposób precyzyjny za pomocą zacisków:
  a. Środkowa cześć płytki miednicy (Rys. C1)
  b. Pod pachami, tak aby były dopasowane (bez ucisku) do klatki piersiowej (Rys. C2);
  c. Boczne wsporniki na poziomie miednicy (Rys. C3);
  d. Ewentualnie pelotę mostkowa (Rys. C4).
7 Według indywidualnych zaleceń lekarza ułożyć płytkę lędźwiową wzdłuż osi kręgosłupa (fig. D):
  a. Poluzować śrubę "grzybek" dostosowując ja do wymaganej wysokości, po czym zabezpieczyć, zaciskając dokładnie
  b. Poluzować śrubę mocująca dźwignie i przesunąć ja w stronę śruby "grzybek", zamocować zaciskając dokładnie
8 Regulacja pasa:
  a. Przy otwartej dźwigni blokującej, przełożyć pas za plecami pacjenta, następnie umieścić haczyk wewnątrz śruby "grzybek" (Rys. E1)
  b. Wyregulować długość pasa, przekładając go przez klamrę (Rys. E2) mocując chwilowo w samo zapinającym się systemie (Rys. E3); optymalne napięcie, osiąga się, gdy rozciągacz pozostanie na swoim miejscu a dźwignia zamykająca będzie otwarta.
  c. Uruchomić dźwignę blokującą (Rys. E4)
  d. Zamocować pas definitywnie przekładając końcówkę przez odpowiednia szczelinę na sprzączce (Rys. E5) blokując pozostała część pasa przy pomocy zapięcia na ostatni rzep Velcro®.
  e. Upewnić się, że płytka lędźwiowa jest dokładnie wypośrodkowana na osi kręgosłupa, następnie zablokować na pasie za pomocą specjalnych szelek (Rys. E6)

MOŻLIWA BLOKADA UKŁADU W OBRĘBIE MIEDNICY
W razie potrzeby, możliwym jest ustawienie pasa miednicy pod katem, oddziaływująca na boczne wsporniki:
  a. Zdjąć nasadki zatrzaskowe przy pomocy załączonych narzędzi (Rys.F1)
  b. Przesuwać pytkę usztywniającą miednice aż do momentu, kiedy jeden z dwóch otworów w mechanizmie, zbiegnie się z odpowiednim dolnym otworem metalowym (Rys. F2); możliwość regulacji nachylania pod katem od 0°,18° do 36°
  c. Założyć ćwiek dołączony do wyposażenia (Rys. F3)
  d. Ponownie założyć ochronę zatrzaskową (Rys. F4)
  e. Postępuj identycznie, po przeciwnej stronie upewniając się, że oba mechanizmy zostały zablokowane w ten sam sposób





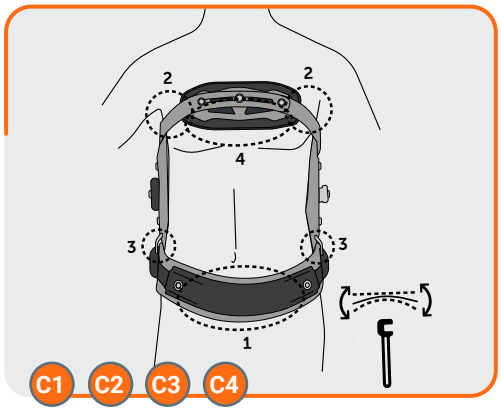

CUSTOMIZABLE FIT

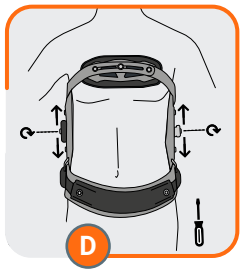
RADIO LUCENT

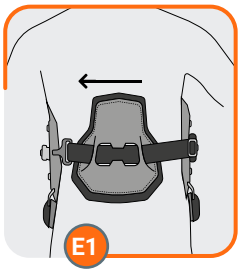

TELESCOPIC

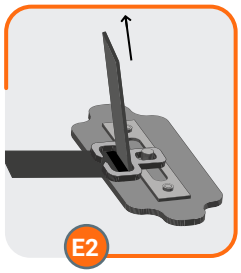

EASY FASTENING

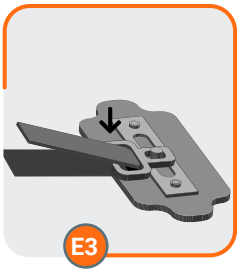

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

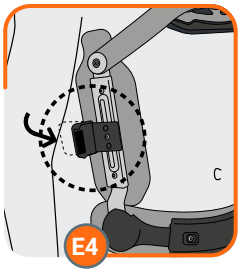


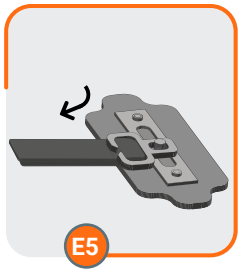


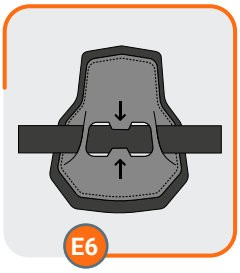


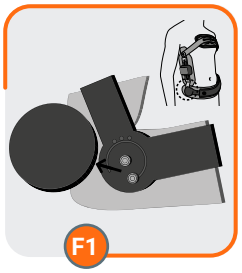


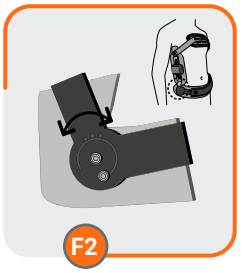


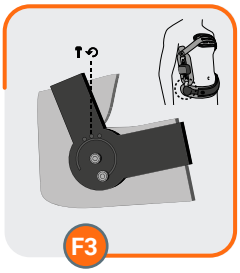


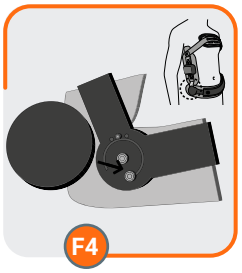












ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет гиперэкстензионный модульный (с фиксацией в 3-х точках)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
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. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. 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.

OPTION
REF.IP35/PC/APT. IP35 Connect/Соединительная пластина Пластина, соединяющая корсет - головодержатель и гиперэкстензионный корсет
REF.IP35/P/APT. IP35/P Нагрудная пластина для пользователей кардиостимуляторов
REF.P1000/IA/APT. P1000/IA Рукав для защиты подмышек из гипоаллергенного нетоксичного материала

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
- Не отбеливать
- не подвергать химической чистке
- не гладить
- не сушить в сушилке
- Инструкция по стирке
  Каркас: Мыть в теплой воде (30°C) с нейтральным мылом (с использованием губки); сушить вдали от источников тепла (или лучше вытереть тряпкой)
  Подкладки: отсоединить (прикреплены на кнопках) от каркаса и стирать вручную в теплой воде (30°C) с нейтральным мылом; тщательно прополоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Утилизировать изделие и его компоненты, не выбрасывать.

ПОКАЗАНИЯ
- Переломы в грудном и пояснично-крестцовом отделах позвоночника
- Деструктивная остеомаляция и остеопороз, деструкция позвонков вследствие вторичного метастазирования;
- Спондилоартрозы в сочетании (или без) со сколиозом
- Хронические пояснично-крестцовые боли
- Замена гипсового корсета

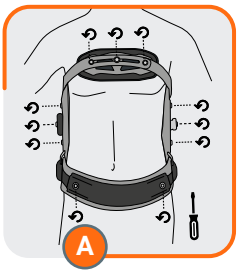
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известно

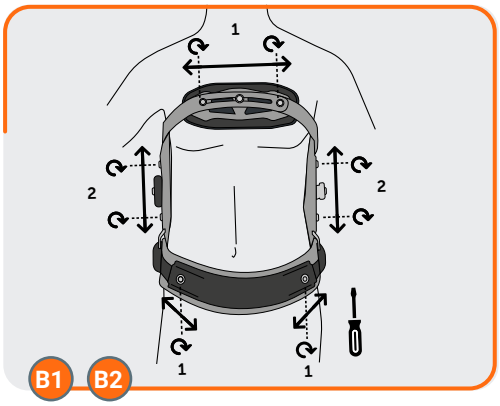
ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ
- Конструкция:
  - Легкий каркас из алюминиевого сплава без острых краев для дополнительного комфорта.
  - Телескопическая регулировка: не нужно извлекать болты, достаточно их ослабить как в горизонтальном так и в вертикальном положениях.
- - Тазовый бандаж:
  - Подвижный
  - Телескопический
  - Зажимы из гибкого и прочного полимерного материала способствуют максимальному прилеганию изделия к туловищу пациента
  - С помощью штифта блокируется угол наклона тазового бандажа на 0°, 18°, 36°
- Возможность регулировки угла наклона в области подмышек с помощью зубовидной застежки с шагом в 7,5°
- Подвижная грудная пластина
- Фиксация:
  - Рычажный механизм крепления с предохранительным замком из прочной и легкой ацеталевой смолы
  - Эксклюзивная система двойного прохода ремня с пряжкой и регулируемого натяжения для предварительной фиксации
- Анатомическая поясничная пластина
- Съемные подкладки фиксируются на кнопках. Изготовлены из пенополиуретана с двойным покрытием из смеси эластана с водоотталкивающей обработкой.

ПРИМЕНЕНИЕ
ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1 Чтобы определить необходимые регулировки приложите гиперэкстензор к туловищу пациента в положении лежа
2 Ослабьте боковые, передние и в области тазового бандажа винты не более чем на два оборота (рис.A)
3 Приступайте к регулировке горизонтальной оси (рис. B1):
  a. Сдвиньте горизонтальные фиксаторы в соответствии с шириной груди
  b. Отрегулируйте специальные полимерные рычаги в соответствии с шириной таза
  c. Тщательно закрутите винты симметрично относительно сагиттальной плоскости
4 Отрегулируйте вертикальные фиксаторы (рис.B2)
  a. Сдвигайте боковые фиксаторы так, чтобы тазовый бандаж опирался на лобок, а грудная пластина на верхнюю часть грудины
  b. Закрутите винты полностью; убедитесь в том, что пациент может сидеть не испытывая боли и раздражения из-за ортеза, проверить, чтобы боковые фиксаторы имели одинаковую длину (Ориентируйтесь по специальным меткам)
5 Отрегулировать угол наклона подмышечных деталей:
  - Извлечь винт и металлическую крышку в точке шарнирного соединения вертикальной стойки и подмышечной детали;
  - Поднять подмышечную деталь, повернуть ее до нужного угла наклона и вновь вставить ее в зубчатое колесо;
  - Уставить на место металлическую крышку и винт; затянуть до конца;
  - Повторить ту же операцию на другой подмышечной детали, обращая внимание на то, чтобы угол полученного наклона был тем же.
6 Подгоните формуемый ортез исходя из особенностей тела пациента с помощью различных компонентов корсета:
  a. центральную часть тазового бандажа (рис.C1)
  b. в области подмышек, с максимальным прилеганием в области грудины (но без надавливания) (рис.C2)
  c. боковые части на уровне таза следуя соответствующему изгибу (рис.C3)
  d. при необходимости также моделируйте грудную пластину (рис.C4)
7 По рекомендации врача расположите поясничную пластину вдоль позвоночника (рис. D):
  a. Ослабьте грибовидный винт, сдвиньте до нужной высоты и тщательно вкрутите его.
  b. Ослабьте также винт, фиксирующий рычаг, сдвиньте его на ту же высоту, что и грибовидный винт, закрутите тщательно.
8 Приступить к регулировке ремня:
  a. Через открытый рычажный фиксатор проведите ремень за спину пациента и вставьте в крючок грибовидного винта. (рис. E1)
  b. Отрегулируйте длину ремня проведя через пряжку (рис.E2) и предварительно закрепив на соответствующую систему самофиксации (рис.E3); Натяжение считается оптимальным если гиперэкстензор остается неподвижным даже при незакрытых рычагах.
  c. Защелкните рычажный элемент (рис.E4)
  d. Надежно закрепите ремень проведя его конец через соответствующую петлю на самой пряжке (рис.E5) и зафиксируйте лишнюю часть на липучках
  e. Убедитесь, что поясничная пластина установлена правильно и зафиксируйте ремни с помощью специальных петель (рис.E6)

ТАЗОВЫЙ БАНДАЖ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ БЛОКИРОВКИ
При необходимости подвижный тазовый бандаж можно зафиксировать с помощью боковых шарниров:
  a. с помощью прилагаемого инструмента снимите защелкивающиеся крышки (рис.F1)
  b. перемещайте тазовый бандаж до тех пор пока одно из двух отверстий механизма не будет совпадать с соответствующим металлическим отверстием под ним (рис. F2); возможна регулировка угла наклона на 0°,18° или же 36°
  c. вставьте прилагаемый штифт (рис.F3)
  d. вставьте обратно защелкивающуюся крышку (рис. F4)
  e. проделайте то же самое и с другой стороны, убедитесь в правильности блокировки обоих механизмов.





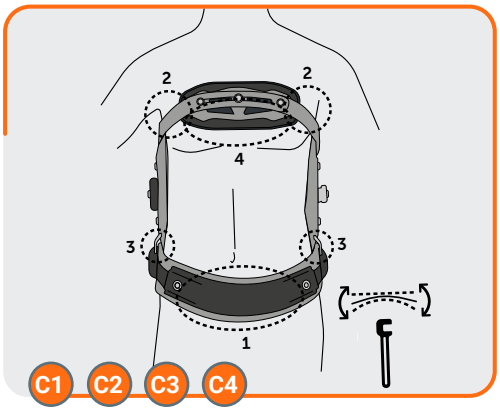

CUSTOMIZABLE FIT

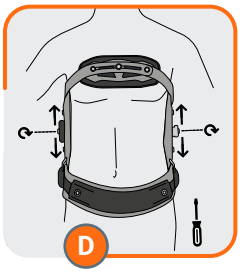

RADIO LUCENT

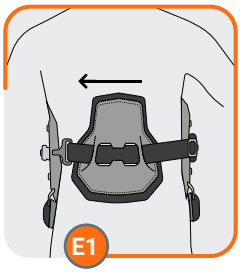

TELESCOPIC

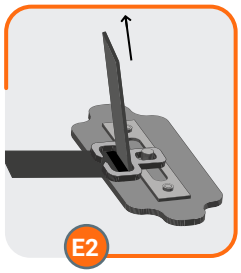

EASY FASTENING

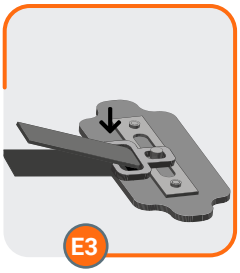

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

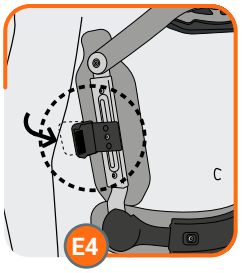


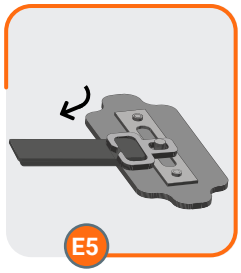


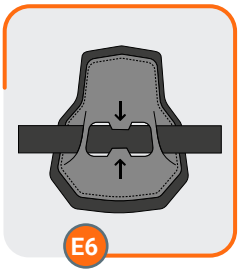


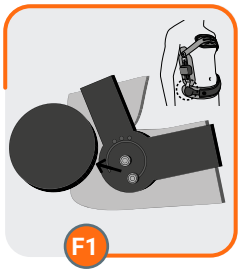


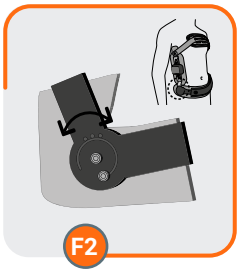


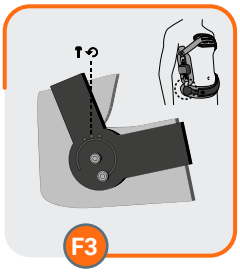


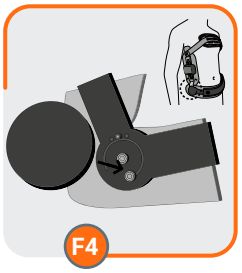












LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

3-pisteinen hyperekstensiotuki

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki
Sensitive® on EUROJERSEYn rekisteröity tavaramerkkii

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

LISÄOSAT

REF.IP35/PC Liitin Cervistable -niskatuen ja hyperekstensiotuen välille
REF.IP35/P Rintalastaosa PaceMakerin käyttäjille
REF.P1000/IA Kainaloa suojaava hiha hypoallergeenisestä materiaalista

HOITO-OHJEET

Ei valkaisua
Älä silitä
Pesuohjeet:
Raami: käsinpesu max. 30°C miedolla pesuaineella (rätin/luutun käyttö on suositeltavaa); Kuivaa huoneenlämmössä, kaukana lämmönlähteistä, kannattaa kuivata raami pesun jälkeen puhtaalla rätillä/luutulla
Pehmuste: irrota pehmuste (kiinnitetty painonapeilla) ja pese käsin max. 30°C miedolla pesuaineella, huuhtele huolellisesti. Jätä kuivumaan huoneenlämpöön, kauas lämmönlähteistä.
Ei kemiallista pesua
Ei rumpukuivausta
Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Traumasta johtuvat murtumat (T10-L1/L2)
- Osteoporoosin tai metastaasin aiheuttamat kompressiomurtumat rintarangassa ja lannerangan yläosassa
- Osteomalasian aiheuttamat murtumat
- Lannerangan kuluma
- Vaihtoehtoinen käyttö muoviselle korsetille

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Runko:
  - Kevyt alumiininen raami ilman teräviä kulmia
  - Teleskooppijärjestelmä: tukea voidaan säätää vertikaalisesti ja horisontaalisesti sivuilla olevilla ruuveilla ilman niiden irrottamista
- Lantiovyö:
  - Kallistaminen
  - Teleskooppisäätö
  - Päätyosat ovat tehty kestävästä ja joustavasta materiaalista optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi
  - Ruuvit mahdollistavat kallistussäädön lukitsemisen 0°, 18° tai 36° asentoon
- Kainaloiden niveliä voidaan säätää yhdessä kylkipehmusteiden kanssa (7,5° välein)
- Liikuteltava rintalastaosa
- Kiristyssysteemi:
  - Kevyt ja kestävä vipu turvalukolla
  - Remmien pituuden säätö itsestään lukittuvien solkien avulla
- Anatominen selkälevy
- Irrotettavat pehmusteet, kiinnitetty painonapeilla. Pehmusteet elastisesta, hengittävästä vaahtomuovista

PUKEMISOHJEET

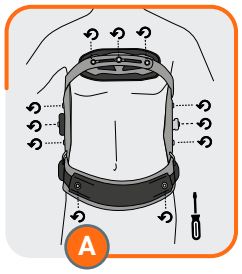
ENSIMMÄINEN PUKEMISKERTA

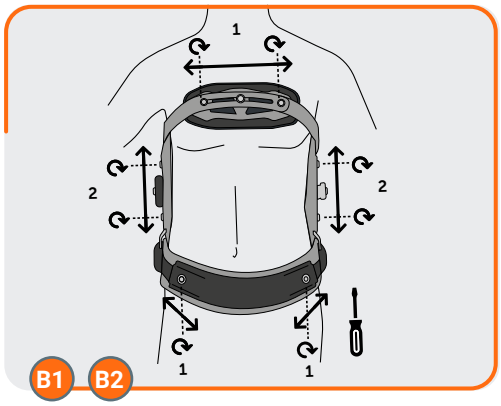
1 Aseta hyperekstensiotuki selinmakuulla olevan potilaan rinnan/vatsan päälle nähdäksesi, mitä säätöjä tulee tehdä
2 Löysennä ruuvit sivuilta, edestä ja lantiovyöstä, käännä ruuveja enintään kaksi kierrosta (kuva A)
3 Säädä tuen leveys sopivaksi (kuva B1)
   a. Liu'uta rintakehäosa sopivan levyiseksi rinnan yli
   b. Liu'uta lantiovyön päädyt vastaamaan lantion leveyttä
   c. Tarkista, että tuki on symmetrisesti, kun kiristät ruuvit
4 Säädä tuen korkeus sopivaksi (kuva B2)
   a. Liu'uta sivukiskoja, kunnes lantiovyö osuu häpyluun kohdalle ja rintalastaosa osuu rintalastan yläosan kohdalle
   b. Kiristä ruuvit, tarkista, että potilas pystyy istumaan ilman, että tuki tuntuu epämukavalta ja että sivukiskot ovat saman mittaiset
5 Säädä korsetin yläosan kulma:
   - Irrota ruuvi ja metallisuojus sivukiskojen ja rintaosan välisten hammaspyörien yli
   - Nosta rintaosa, käännä se haluamaasi kaltevuuteen ja laita se takaisin hammaspyörään .
   - Asenna metallisuojus ja ruuvi, kiristä ruuvi
   - Toista sama toimenpide toisella puolella, varmista, että asetat saman kaltevuuden molemmille puolille.
6 Säädä tukea varovasti potilaan vartalon mukaiseksi, käytä apuna säätörautaa:
   a. Lantiovyön keskikohta (kuva C1)
   b.Kainaloiden nivelet niin, että ne ovat kiinni rintakehän sivuilla, mutta eivät paina (kuva C2)
   c. Sivukiskot lantiovyön kohdalta (kuva C3)
   d. Mahdollisesti myös rintalastaosan säätö (kuva C4)
7 Vain lääkärin määräyksestä, aseta selkäosa rangan suuntaisesti (kuva D)
   a.Löysennä "sieniruuvia", liu'uta se halutulle korkeudelle ja kiristä ruuvi
   b.Löysennä vivun ruuvia, liu'uta se samalle korkeudelle ja kiristä ruuvi
8 Säädä remmi
   a. Jätä vipu auki ja vie remmi potilaan selän takaa ja aseta koukku "sieniruuviin" (kuva E1)
   b. Säädä remmin pituus liu'uttamalla se solkeen (kuva E2) ja esisäädä se itselukittuvalla systeemillä (kuva E3); optimaalisen kireys on sellainen, että hyperekstensiotuki pysyy paikallaan vivun ollessa auki
   c. Aktivoi ja vapauta vipu (kuva E4)
   d. Säädä remmi liu'uttamalla ylimääräinen osa soljen reikään (kuva E5) ja kiinnitä tarranauhalla
   e. Varmista, että selkäosa on kohdistettu keskelle rankaa ja lukitse remmi (kuva E6)

LANTIOVYÖN SÄÄTÖ

Jos tarvetta, lantiovyötä on mahdollista säätää sivuilta:
   a. Irrota kannet mukana tulevalla työkalulla (kuva F1)
   b. Liikuta lantiovyötä, kunnes jompikumpi mekanismin reikä on kohdakkain alapuolisen metalliosan reiän kanssa (kuva F2); mahdolliset asennot ovat 0°, 18° ja 36°
   c. Aseta mukana toimitettu tappi paikalleen (kuva F3)
   d. Aseta kannet takaisin paikalleen (kuva F4)
   e. Tee sama toiselle puolelle lantiovyötä, varmista, että säätö on molemmilla puolilla samanlainen

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





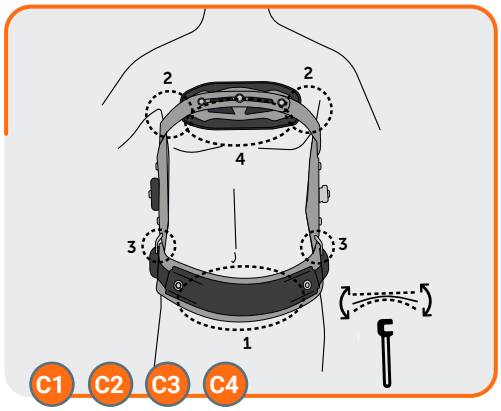

CUSTOMIZABLE FIT

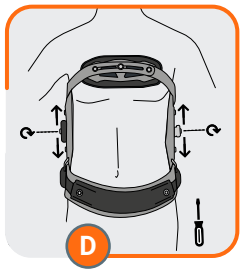

RADIO LUCENT

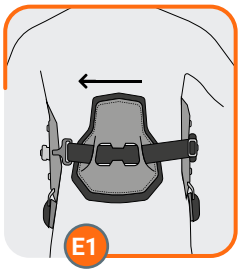

TELESCOPIC

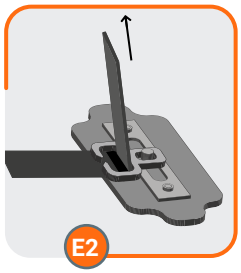

EASY FASTENING

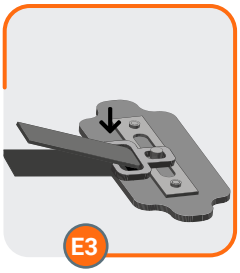

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

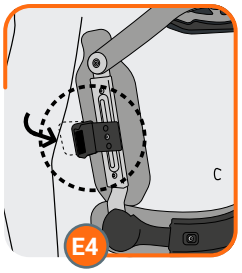


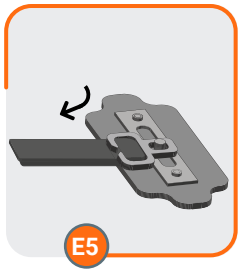


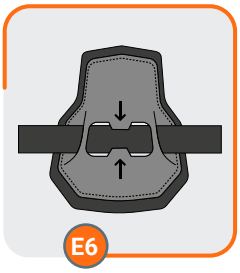


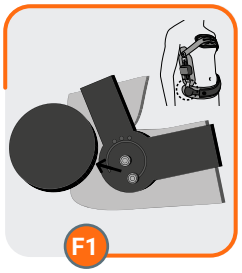


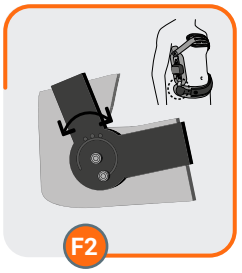


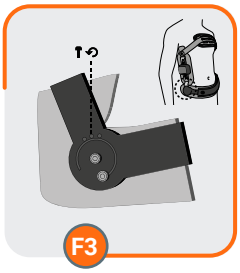


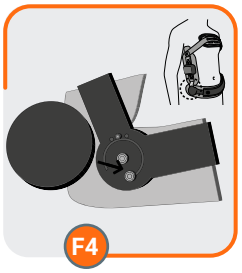












VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

3-punkt hyperextension korsett

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.
Sensitive® är ett registrerat varumärke som tillhör EUROJERSEY

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs noggrant produktens sammansättning på den inre etiketten; ANVÄND INTE produkten vid intolerans eller allergi mot en eller flera av dess ingredienser. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld eller starka elektromagnetiska fält. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation.
Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

TILLBEHÖR

REF.IP35/PC Connect Anslutningsplatta mellan stabiliserande nackkrage och 3-punkt hyperextension korsett
REF.IP35/P Sternal halvplatta för personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstringshylsa till bröstbygel, skydd för armhålan i ett giftfritt hypoallergent material

UNDERHÅLL

Använd inte blekmedel
Ej kemtvätt
Stryk ej
Torktumla ej
Tvättråd:
Ram: Handtvätt, maxtemperatur 30°C, med mild tvål (det rekommenderas att använda en tvättlapp); lufttorka, utsätt inte för heta temperaturer, torka hellre med en trasa.
Polstring: lossa polstringen (fäst med knappar) och handtvätta i 30°C eller lägre, använd en mild tvål, skölj noggrant. Lufttorka, undvik extrema temperaturer.
Kasta inte produkten eller någon av dess komponenter i naturen.

INDIKATIONER

- Traumatiska frakturer (T10-L1/L2)
- Osteoporotiska eller metastatiska relaterade kompressionsfrakturer i bröstryggen och dorsolumbar övergång (T10-L1/L2)
- Osteomalaci med frakturer
- Dorsolumbar artros
- Ersättning för gipskorsett

KONTRAINDIKATIONER

För närvarande ingen känd

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Struktur:
  - En lätt ram i aluminiumlegering utan några vassa metallkanter för maximal komfort.
  - Teleskopmekanism: 3-punkt hyperextension korsettens (ortosens) skenor och byglar kan justeras både vertikalt och horisontellt utan att ta bort skruvarna helt.
- Bäckenbygel:
  - Rörlig
  - Teleskop
  - Ändelarna är tillverkade av en tålig och flexibel plast för optimal anpassning till patientens anatomi
  - Stoppskruvar gör att bygeln kan låsas i läge 0°, 18° eller 36°
- Vinkeln på bröstbygeln kan justeras stegvis med 7,5°.
- Rörlig sternumplatta
- Fästsystem:
  - Snäppspänne, i acetalharts, som av säkerhetsskäl är fjäderbelastat i sitt låsta läge
  - Längdjustering av bältet med ett unikt bandspänne med vändsölja där bandet låses direkt mot spännet med kardborre
- Anatomisk ryggplatta
- Avtagbar polstring, fixerad med tryckknappar. Tillverkad av PE-skum, värmelaminerat, helt utan sömmar, kan klippas i skärlinjerna, tyg i en elastanblandning med vattenavvisande behandling.

APPLICERING

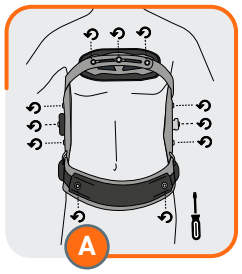
FÖRSTA UTPROVNING

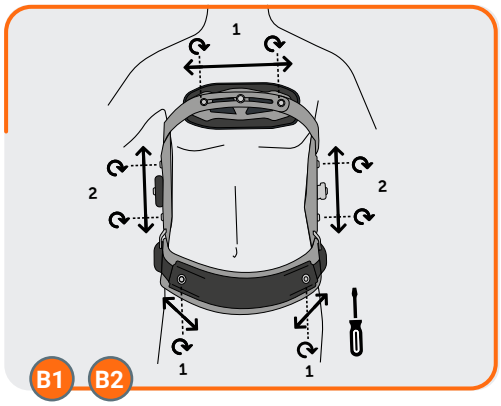
1 Placera ortosen anteriort över den liggande patientens bål för att kontrollera vilka justeringar som behöver göras.
2 Lossa skruvarna på sidoskenorna, på bröstbygeln samt på bäckenbygeln med högst två varv. (fig.A).
3 Börja med att justera bröstbygel och bäckenbygel i horisontalplan (fig.B1):
  a. Skjuv bröstbygeln så att den passar bröstets bredd
  b. Skjuv ändarna på bäckenbygeln för att anpassa den till bäckenets bredd
  c. Dra åt skruvarna helt, kontrollera samtidigt sagittalplanets symmetri
4 Fortsätt med att justera den vertikala axeln (fig. B2):
  a. Skjut sidoskenorna tills bäckenbygeln vilar på os pubis och bröstbygeln på den övre delen av bröstbenet
  b. Dra åt skruvarna helt, kontrollera att patienten kan sitta utan att ortosen orsakar något obehag samt att de laterala skenorna är lika långa (ta hjälp av referensskårorna på sidoskenorna)
5 Justera vinkeln av korsettens övre del:
  - Ta bort skruv och metallkåpa över tandhjulen som sitter mellan sidoskenor och bröstdel
  - Lyft upp bröstdelen, vrid till önskad lutning och sätt tillbaka den i det tandade hjulet.
  - Sätt tillbaka metallhöljet och skruven, dra åt skruven
  - Upprepa samma operation på andra sidan, var noga med att ställa in samma lutning på båda sidor.
6 Anpassa ortosen noggrant till patientens anatomi, forma med hjälp av skränkjärn:
  a. Den centrala delen av bäckenbygeln (fig. C1)
  b. Bröstbygeln så att den ligger an mot bröstområdet, utan att trycka (fig.C2);
  c. Sidoskenorna i höjd med bäckenet, utgå från referensskåran (fig. C3);
  d. Möjligen även sternumplattan (fig.C4).
7 Efter läkarens anvisning, placera dorsalplattan längs ryggraden (fig.D):
  a. Lossa den stora skruven, flytta skruven till önskad höjd och fäst den genom att dra åt helt.
  b. Lossa snäppspännets skruv, flytta spännet till samma höjd som den stora skruven och dra åt snäppspännets skruv helt.
8 Fortsätt med justering av bältet:
  a. Lämna snäppspännet öppet, för bältet (med ryggplattan) bakom patientens rygg och fäst bandspännet i den stora skruven (fig.E1)
  b. Justera längden på bältet genom att skjuta in det i bandspännet (fig.E2) och fixera det direkt mot spännet med kardborren (fig.F3); optimal dragkraft uppnås när ortosen sitter på plats även när snäppspännet är öppet
  c. Tryck och klicka fast snäppspännet (fig.E4)
  d. Fäst bältet genom att skjuta in änddelen i de specifika öglorna på bandspännet (fig.E5) och fäst de överflödiga delarna med kardborrbandet
  e. Se till att ryggplattan är centrerad på ryggraden och lås den på bältet med de specifika öglorna (fig.E6)

LÅSA BÄCKENBYGELN

Vid behov är det möjligt att fixera bäckenbygeln:
  a. Ta bort skyddslocket med det medföljande verktyget (fig. F1)
  b. Flytta bäckenbygeln tills ett av de två hålen i mekanismen matchar det underliggande metallhålet (fig.F2); möjlig justering vid 0°, 18° eller 36°
  c. Sätt i det medföljande stiftet (fig. F3)
  d. Sätt tillbaka skyddslocket (fig. F4)
  e. Fortsätt på samma sätt på motsatt sida, se till att båda sidorna är låsta på samma sätt.

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte.
  Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.





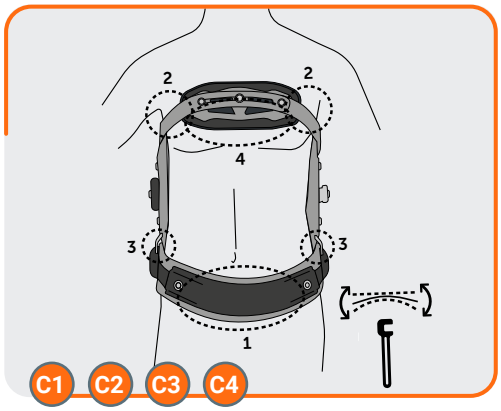

CUSTOMIZABLE FIT

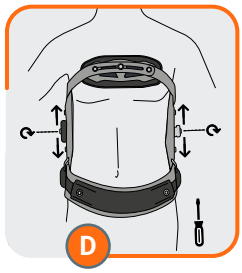

RADIO LUCENT

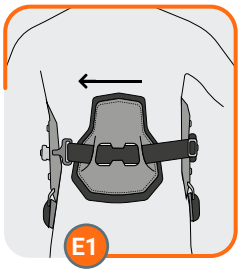

TELESCOPIC

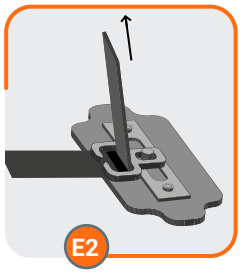

EASY FASTENING

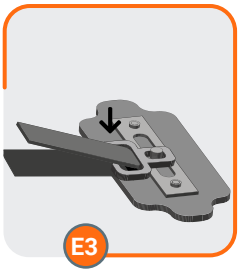

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

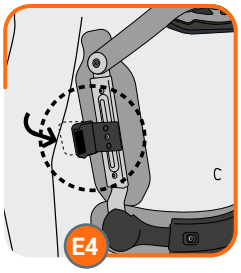


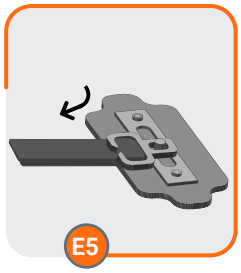


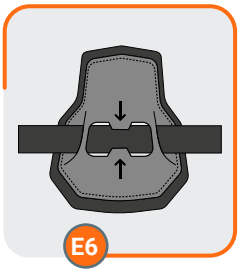


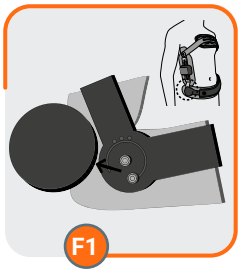


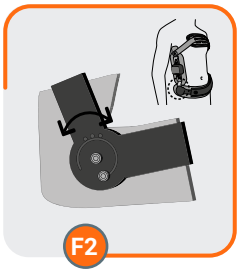


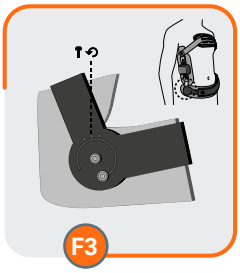


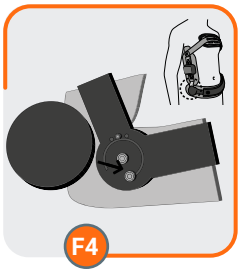












VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

3-punkts hyperekstensionskorset

SAMSVARSERKLÆRING
Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER
Velcro® er e registrert varemerke for Velcro Industries B.V.
Sensitive® er et registrert varemerke for EUROJERSEY

SIKKERHETSFORSKRIFTER
Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller kuler, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertøy for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les nøye gjennom produktets sammensetning på den indvendige etiketten; IKKE bruk produktet ved intoleranse eller allergi mot én eller flere av dets ingredienser. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild eller sterke elektromagnetiske felt. Ikke påfør ved direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER
Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

TILBEHØR
REF.IP35/PC Connect Forbindelsesplate mellom stabiliserende halskrage og 3-punkts hyperekstensionskorset
REF.IP35/P Sternal halvplate til personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstringshylse til brystbøyle, beskyttelse av armhulen i et gift-fritt hypoallergent materiale

VEDLIKEHOLD
Ikke bruk blekemidler
Skal ikke strykes
Vaskeanvisning:
Ramme: Håndvask, maksimal temperatur 30°C, med mild såpe (det anbefales å bruke en vaskeklut); lufttørk, utsett ikke for varme temperaturer, tørk heller med en klut.
Polstring: Løsne polstringen (festet med knapper) og håndvask ved 30°C eller lavere, bruk en mild såpe, skyl grundig. Lufttørk, unngå ekstreme temperaturer.
Ikke renseri.
Ikke tørketromles
Kast ikke produktet eller noen av dens komponenter i miljøet.

INDIKASJONER
- Traumatiske brud (T10-L1/L2)
- Osteoporotiske eller metastatiske relaterte kompresjonsfrakturer i brystryggen og dorsolumbar forbindelse (T10-L1/L2)
- Osteomalasi med brudd
- Dorsolumbar artrose
- Erstatning for gipskorset

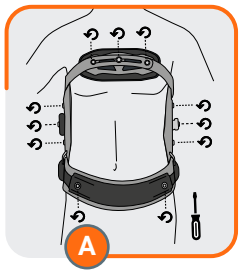
KONTRAINDIKASJONER
For øyeblikket ingen kjente

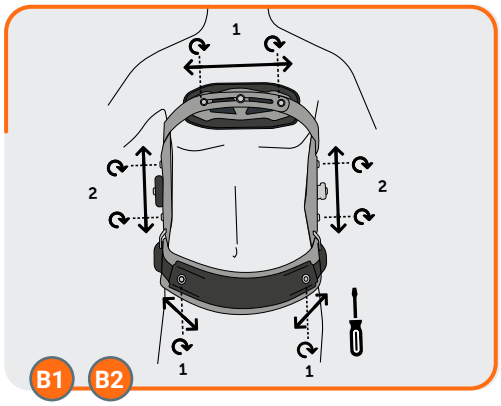
EGENSKAPER OG MATERIALE
- Struktur:
  - En lett ramme av aluminiumslegering uten skarpe metallkanter for maksimal komfort.
  - Teleskopmekanisme: 3-punkts hyperekstensionskorset (ortosen), skinner og bøyler kan justeres både loddrett og vannrett uten å fjerne skruene helt.
- Bekkenbøyle:
  - Bevegelig
  - Teleskop
  - Endedelene er laget av en slitesterk og fleksibel plast for optimal tilpasning til pasientens anatomi
  - Stopskruer gjør det mulig å låse bøylen i posisjon 0°, 18° eller 36°
- Vinkelen på brystbøylen kan justeres i trinn på 7,5°.
- Bevegelig sternumplate
- Festesystem:
  - Trykkspenne, i acetalharpiks, som av sikkerhetsmessige årsaker er fjærbelastet i sin låste posisjon.
  - Lengdejustering av beltet med en unik beltespenne med D-ring, hvor båndet låses direkte til spennen med borrelås.
- Anatomisk ryggplate
- Avtakbar polstring, festet med trykknapper. Fremstilt av PE-skum, varmelaminert, helt sømløst, kan klippes i skjærelinjene, stoff i en elastanblandning med vannavvisende behandling.

APPLISERING
FØRSTE FORSØK
1 Plasser ortosen anteriort over den liggende pasientens torso for å kontrollere hvilke justeringer som må gjøres.
2 Løsne skruene på sideskinnene på brystbøylen og på bekkenbøylen med høyst to runder. (fig. A).
3 Start med å justere brystbøyle og bekkenbøyle vannrett (fig. B1):
  a. Sku brystbøylen, så den passer til brystets bredde
  b. Sku endene av bekkenbøylen, så den passer til bekkenets bredde
  c. Spenn skruene helt mens du kontrollerer sagittalplanets symmetri
4 Fortsett med å justere den loddrette aksen (fig. B2):
  a. Sku sideskinnene til bekkenbøylen hviler på os pubis og brystbøylen hviler på den øverste delen av brystbenet
  b. Spenn skruene helt, sjekk at pasienten kan sitte uten at ortosen forårsaker ubehag og at sideskinnene har samme lengde (bruk referansehakkene på sideskinnene)
5 Juster hellingen til underarmseksjonen:
  - Fjern skruen og metallhetten fra hengslet mellom loddrett oppreist og underarmseksjonen
  - Løft underarmseksjonen, vri til ønsket helling og fest den på tannhjulet.
  - Monter metalldekselet og skruen på plass igjen, og stram skruen
  - Gjenta samme operasjon på den andre delen av underarmen, og pass på å stille den samme hellingen på begge sider.
5 Juster ortosen nøye til pasientens anatomi, form ved hjelp av et bøyjern:
  a. Den sentrale delen av bekkenbøylen (fig. C1)
  b. Brystbøylen, så den hviler mot brystområdet uten å presse (fig.C2);
  c. Sideskinnene i høyde med bekkenet, utgå fra referansehakket (fig. C3);
  d. Eventuelt også sternumplate (fig.C4).
6 Følg legens anvisninger og plaser ryggplaten langs ryggraden (fig.D):
  a. Løsne den store skruen, flytt skruen til den ønskede høyden og fest den ved å stramme den helt.
  b. Løsne trykkspenneskruen, flytt spennen til samme høyde som den store skruen, og spenn trykkspenneskruen helt.
7 Fortsett med å justere beltet:
  a. La trykkspennen stå åpen, før beltet (med bakplaten) bak pasientens rygg og fest båndspennen til den store skruen (fig.E1)
  b. Juster lengden av beltet ved å skyve det inn i båndspennen (fig.E2) og fest det direkte til spennen med borrelåsen (fig.F3); optimal trekkraft oppnås, når ortosen er på plass, selv når trykkspennen er åpen.
  c. Trykk og klikk på trykkspennen (fig.E4)
  d. Fest beltet ved å sette in endedelen i de spesifikke løkkene på båndspennen (fig.E5) og fest de overflødige dele med borrelåsen
  e. Sørg for at bakplaten er sentrert på ryggsøylen, og lås den på beltet med de spesifikke løkkene (fig.E6)

LÅS BEKKENBØYLEN
Om nødvendig er det mulig å feste bekkenbøylen:
  a. Fjern beskyttelsesdekselet med det medfølgende verktøyet (fig. F1)
  b. Flyt bekkenbøylen, til et av de to hullene i mekanismen passer til det underliggende metalhullet (fig.F2); mulig justering ved 0°, 18° eller 36°
  c. Sett inn den medfølgende stiften (fig. F3)
  d. Sett beskyttelsesdekslet på igjen (fig. F4)
  e. Fortsett på samme måte på den motsatte siden, og sørg for at begge sider er låst på samme måte.

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.



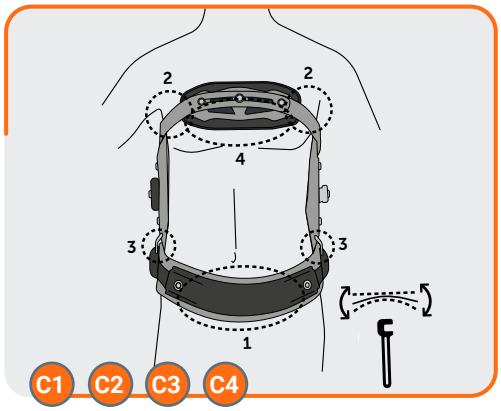


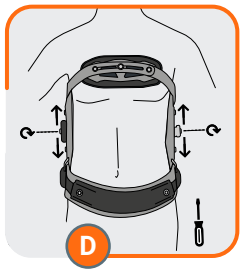


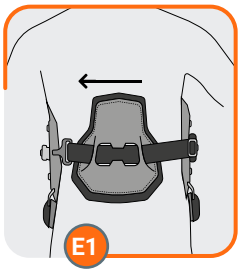


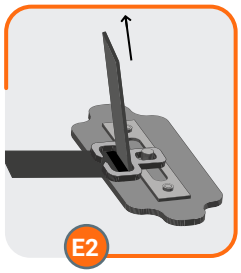


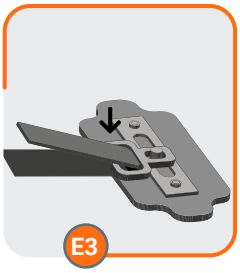


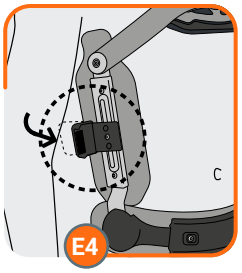


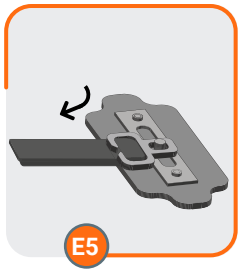


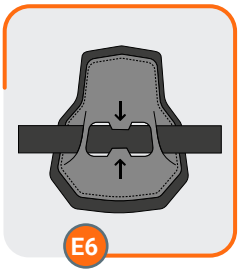


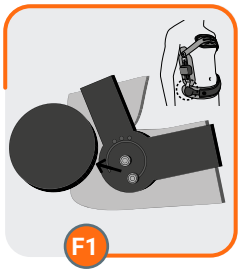


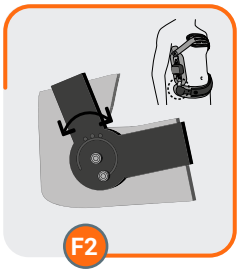


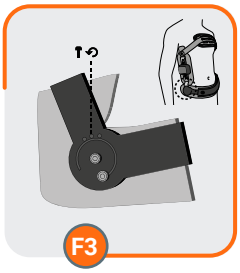


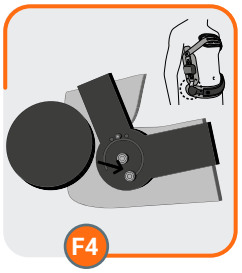












LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

3-punkts hyperekstensionskorset

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Som producent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER

Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
Sensitive® er et registreret varemærke tilhørende EUROJERSEY

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Derudover anbefaler vi at bruge et underlag for at undgå direkte hudkontakt. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs omhyggeligt produktets sammensætning på den indvendige etiket; BRUG IKKE produktet i tilfælde af intolerance eller allergi over for en eller flere af dets ingredienser. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter. Må ikke påføres ved direkte kontakt med åbne sår.

ADVARSEL

Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædteknikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

TILBEHØR

REF.IP35/PC Connect Forbindelsesplade mellem stabiliserende halskrave og 3-punkts hyperextensionskorset
REF.IP35/P Sternal halvplade til personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstret ærme til brystbøyle, beskyttelse af armhulen i et ikke-giftigt hypoallergent materiale

VEDLIGEHOLDELSE

Brug ikke blegemiddel
Må ikke stryges
Vaskeanvisning:
Rammen: Håndvask, maksimal temperatur 30°C, med mild sæbe (det anbefales at bruge en vaskeklud); lufttør, udsæt ikke for varme temperaturer, tør hellere med en klud.
Polstring: Løsn polstringen (fastgjort med knapper) og håndvask ved 30°C eller lavere, brug en mild sæbe, skyl grundigt. Lufttør, undgå ekstreme temperaturer.
Må ikke renses
Ikke tørretumbles
Smid ikke produktet eller nogen af dets komponenter i miljøet.

INDIKATIONER

- Traumatiske brud (T10-L1/L2)
- Osteoporotiske eller metastatiske relaterede kompressionsfrakturer af thoraxhvirvelsøjlen og dorsolumbar forbindelse (T10-L1/L2)
- Osteomalaci med brud
- Dorsolumbar slidgigt
- Erstatning for gipskorset

KONTRAINDIKATIONER

I øjeblikket ingen kendte

EGENSKABER OG MATERIALE

- Struktur:
  - En letvægtsramme af aluminiumslegering uden skarpe metalkanter for maksimal komfort.
  - Teleskopmekanisme: 3-punkts hyperekstensionskorset (ortose) skinner og bøjler kan justeres både lodret og vandret uden at fjerne skruerne helt.
- Bækkenbøjle:
  - Bevægelig
  - Teleskop
  - Endedelene er lavet af en slidstærk og fleksibel plast for optimal tilpasning til patientens anatomi
  - Stopskruer gør det muligt at låse bøjlen i position 0°, 18° eller 36°
- Vinklen på brystbøjlen kan justeres i trin på 7,5°.
- Bevægelig sternumplade
- Fastgørelsessystem:
  - Kliklås, i acetalharpiks, som af sikkerhedsmæssige årsager er fjederbelastet i sin låste position
  - Længdejustering af bæltet med et unikt bæltespænde med D-ring, hvor båndet låses direkte til spændet med Velcro
- Anatomisk rygplade
- Aftagelig polstring, fastgjort med trykknapper. Fremstillet af PE-skum, varmelamineret, helt sømløst, kan skæres på skærelinjerne, stof i en elastanblanding med vandafvisende behandling.

TILRETNING

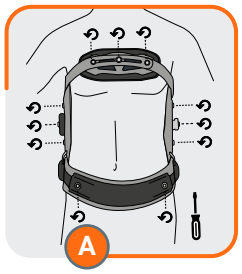
FØRSTE FORSØG

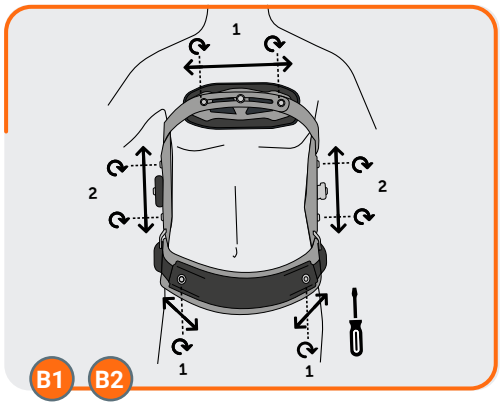
1 Placer ortosen anteriort over den liggende patients torso for at kontrollere, hvilke justeringer der skal foretages.
2 Løsn skruerne på sideskinnerne, på brystbøjlen og på bækkenbøjlen med højst to omgange. (fig. A).
3 Start med at justere brystbøjle og bækkenbøjle vandret (fig. B1):
  a. Skub brystbøjlen, så den passer til brystets bredde
  b. Skub enderne af bækkenbøjlen, så den passer til bækkenets bredde
  c. Spænd skruerne helt, mens du kontrollerer sagittalplanets symmetri
4 Fortsæt med at justere den lodrette akse (fig. B2):
  a. Skub sideskinnene indtil bækkenbøjlen hviler på os pubis og brystbøjlen hviler på den øverste del af brystbenet
  b. Spænd skruerne helt, tjek at patienten kan sidde uden at ortosen forårsager ubehag og at sideskinnerne har samme længde (brug referencehakkene på sideskinnerne)
5 Juster hældningen på underarmssektionen:
  - Fjern skruen og metaldækslet fra hængslet mellem lodret lodret og underarmssektion
  - Løft underarmssektionen, drej til den ønskede hældning, og sæt den tilbage på tandhjulet
  - Monter metaldækslet og skruen på plads igen, og stram skruen
  - Gentag den samme handling på det andet underarmssektion, og pas på at indstille den samme hældning på begge sider
6 Juster ortosen omhyggeligt til patientens anatomi, form ved hjælp af et bøjejern:
  a. Den centrale del af bækkenbøjlen (fig. C1)
  b. Brystbøjlen, så den hviler mod brystområdet uden at trykke (fig.C2);
  c. Sideskinnerne i højde med bækkenet, startende fra referencehakket (fig. C3);
  d. Eventuelt også sternumplade (fig.C4).
7 Følg lægens anvisninger og placer rygpladen langs rygsøjlen (fig.D):
  a. Løsn den store skrue, flyt skruen til den ønskede højde og fastgør den ved at stramme den helt.
  b. Løsn kliklåsskruen, flyt spændet til samme højde som den store skrue, og spænd kliklåsskruen helt.
8 Fortsæt med at justere bæltet:
  a. Lad kliklåsen stå åbent, før bæltet (med bagpladen) bag patientens ryg og fastgør båndspændet til den store skrue (fig.E1)
  b. Juster længden af bæltet ved at skubbe det ind i båndspændet (fig.E2) og fastgøre det direkte til spændet med velcrobåndet (fig.F3); optimal trækkraft opnås, når ortosen er på plads, selv når snapspændet er åbent
  c. Tryk og klik på kliklåsen (fig.E4)
  d. Fastgør bæltet ved at indsætte endedelen i de specifikke løkker på båndspændet (fig.E5) og fastgør de overskydende dele med velcrobåndet
  e. Sørg for, at bagpladen er centreret på rygsøjlen, og lås den på bæltet med de specifikke løkker (fig.E6)

LÅS BÆKKENBÆRET

Om nødvendigt er det muligt at fastgøre bækkenbøjlen:
  a. Fjern beskyttelsesdækslet med det medfølgende værktøj (fig. F1)
  b. Flyt bækkenbøjlen, indtil et af de to huller i mekanismen passer til det underliggende metalhul (fig.F2); mulig justering ved 0°, 18° eller 36°
  c. Indsæt den medfølgende stift (fig. F3)
  d. Sæt beskyttelsesdækslet på igen (fig. F4)
  e. Fortsæt på samme måde på den modsatte side, og sørg for at begge sider er låst på samme måde.

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

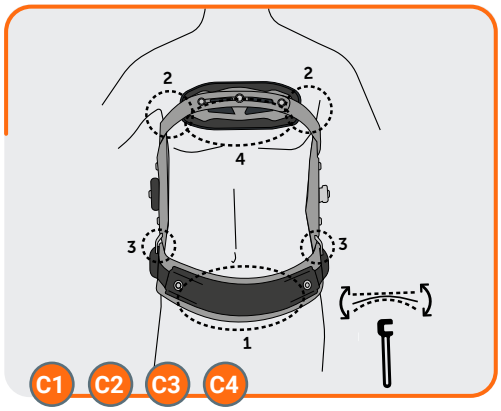


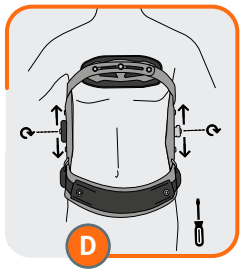


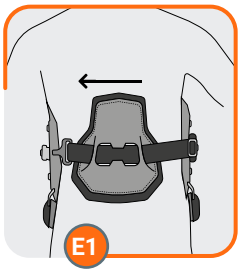


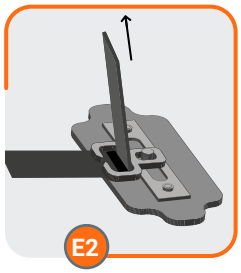


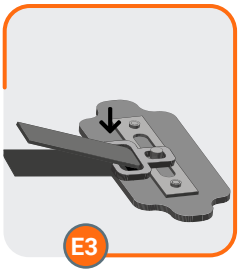


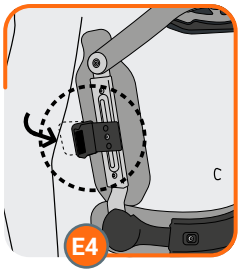


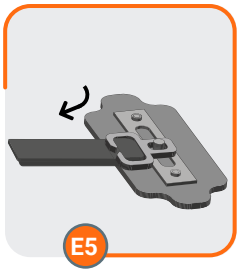


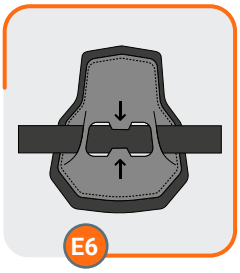


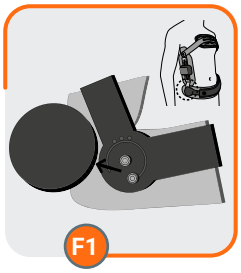


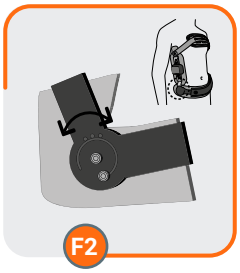


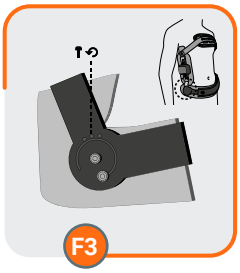


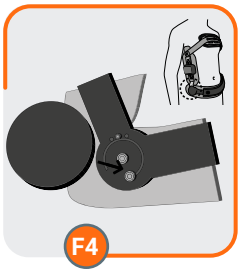












LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSÉRVELAS

Hiperextensor de 3 puntos

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

MARCAS DE LOS MATERIALES
Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD
Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. También recomendamos usar ropa para evitar el contacto directo con la piel. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea cuidadosamente la composición del producto en la etiqueta interior; NO utilice el producto en caso de intolerancias o alergias a uno o más de sus componentes. Recomendamos no usar el producto cerca del fuego o de campos electromagnéticos fuertes. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

ADVERTENCIAS
Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La órtesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la órtesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe el incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

OPCIÓN
REF.IP35/PC Connect Placa de unión entre collar Cervistable e hiperextensor
REF.IP35/P Hemiplaca esternal para usuarios de marcapasos
REF.P1000/IA Manguito de protección axilar en material hipoalergénico no tóxico

MANTENIMIENTO
No usar lejía
Limpieza química no permitida
No planchar
No secar en secadora
Instrucciones de lavado:
Armazón: Lavar a mano, hasta 30°C, con jabón neutro (se recomienda el uso de esponja); dejar secar lejos de fuentes de calor (o, mejor, secar con un paño).
Almohadillas: Retire las almohadillas (abrochadas con botones) y lávelas a mano, hasta 30°C, con jabón neutro; enjuague cuidadosamente. Dejar secar lejos de fuentes de calor.
No deseche el dispositivo ni ninguno de sus componentes en el medio ambiente.

INDICACIONES
- Fracturas traumáticas (T10-L1/L2)
- Fracturas por compresión osteoporóticas o metastásicas de la columna torácica y de la transición dorsolumbar (T10-L1/L2)
- Osteomalacia con fracturas
- Artrosis dorsolumbar
- Sustituto del corsé de yeso

CONTRAINDICACIONES
Por el momento ninguna conocida

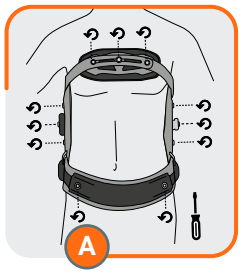
CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES
- Estructura:
  - Marco de aleación de aluminio liviano sin bordes afilados en el metal para una máxima comodidad.
  - Telescópico: se puede ajustar sin tener que quitar los tornillos, sino solo aflojándolos. Tanto en horizontal como en vertical.
- Banda pélvica:
  - Arriba y atrás
  - Telescópico
  - Terminales en polímero flexible y resistente para una óptima adaptabilidad a la anatomía del paciente
  - Posibilidad de bloquear la puerta basculante a 0°, 18° o 36° mediante pasadores
- Posibilidad de regular la inclinación de las axilas mediante sistema dentado en las esquinas axilares (cada 7,5°)
- Placa esternal flotante
- Cierre:
  - Palanca, en resistente y ligera resina acetálica, con cierre de seguridad
  - Exclusivo sistema de ajuste de la longitud del cinturón con hebilla de doble paso y sistema pre-fijación auto-remachado
- Placa dorso-lumbar anatómica
- Almohadillas removibles, abrochadas con botones/broches. Fabricada en espuma PE bilaminada con tejido mixto elastano con tratamiento repelente al agua.

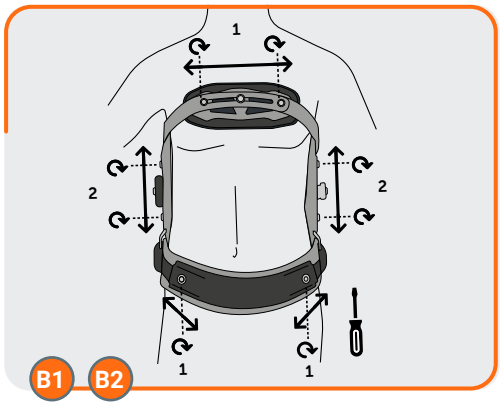
SOLICITUD
PRIMERA APLICACIÓN PARA EL MÉDICO/TÉCNICO

1 Apoye el hiperextensor anteriormente sobre el tronco del paciente acostado, para comprender qué adaptaciones son necesarias.
2 Afloje los tornillos de los montantes laterales, del montante delantero y de la banda pélvica no más de dos vueltas (fig.A).
3 Proceda con el ajuste en el eje horizontal (fig.B1):
  a. Desliza los puntales horizontales para que se ajusten al ancho de tu pecho.
  b. Deslice los terminales de material polimérico especial para adaptar la banda pélvica al ancho de la pelvis
  c. Apriete a fondo los tornillos, comprobando la simetría con respecto al plano sagital
4 Proceda con los ajustes también en el eje vertical (fig.B2):
  a. Deslice los montantes laterales hasta que la banda pélvica descanse sobre el pubis y la placa esternal sobre la parte superior del esternón
  b. Apriete completamente los tornillos; comprobar que el paciente es capaz de sentarse sin que la órtesis cause molestias e comprueba que los montantes laterales tienen la misma longitud (ayúdate de las muescas de referencia)
5 Adapte con precisión la órtesis a la morfología del paciente, modelando con la ayuda de bloques de mordida:
  a. la parte central de la banda pélvica (fig.C1)
  b. las axilas, para que se adhieran (pero sin presionar) a la zona pectoral (fig.C2);
  c. los montantes laterales a la altura de la pelvis, siguiendo el pliegue de referencia (fig.C3);
  d. posiblemente también la pelota esternal (fig.C4).
6 Por indicaciones específicas del médico, coloque la placa lumbar a lo largo de la columna (fig.D):
  a. Afloje el tornillo de seta, deslícelo a la altura deseada y fíjelo atornillándolo
  b. Afloje también el tornillo de fijación de la palanca, deslícela hasta la misma altura que la seta y fíjela atornillándola
7 Proceda a ajustar el cinturón:
  a. Con la palanca de bloqueo abierta, pase el cinturón por detrás de la espalda del paciente e inserte el gancho en el tornillo a hongo (fig. E1)
  b. Ajuste la longitud del cinturón deslizándolo en la hebilla (fig.E2) y fijándolo previamente en el sistema apropiado autoenganche (fig. E3); el empuje óptimo se obtiene cuando el hiperextensor permanece en posición incluso con la palanca cierre abierto
  c. Accionar y soltar la palanca de cierre (fig.E4)
  d. Asegure definitivamente el cinturón pasando el extremo a través de la ranura especial en la hebilla mismo (fig.E5) y bloqueando la parte sobrante con el Velcro® del final.
  e. Asegúrese de que la placa lumbar esté bien centrada en la columna y asegúrela al cinturón con el bucles especiales (fig.E6)

POSIBLE BLOQUEO DE LA BANDA PÉLVICA
Si es necesario, es posible fijar la banda pélvica, que se suministra basculante, actuando sobre las articulaciones laterales:
  a. retire las tapas a presión con la herramienta provista (fig.F1)
  b. mover la banda pélvica hasta que uno de los dos agujeros del mecanismo coincida con el agujero correspondiente del metal abajo (fig. F2); posible ajuste a 0°, 18° o 36° de inclinación
  c. inserte el pasador suministrado (fig.F3)
  d. vuelva a colocar el tapón de cierre a presión (fig.F4)
  e. proceda de la misma manera en el lado opuesto, asegurándose de haber bloqueado ambos mecanismos mismo camino

- Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales. Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades



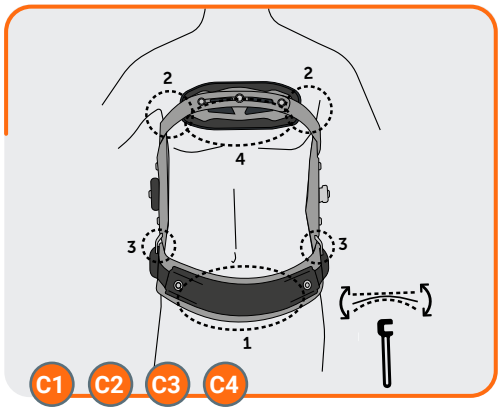


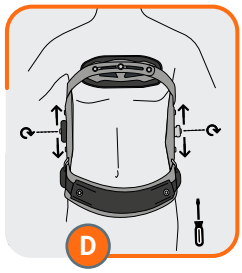


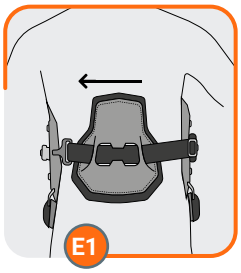


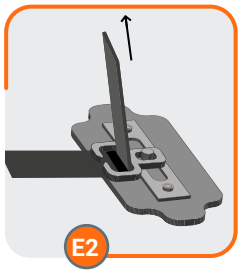


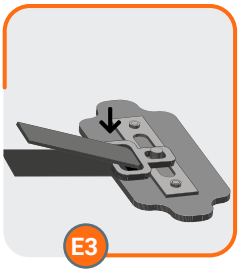


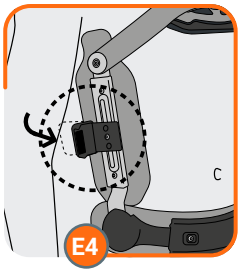


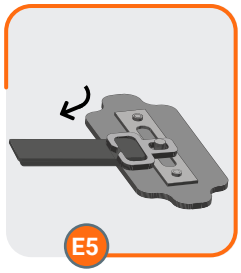


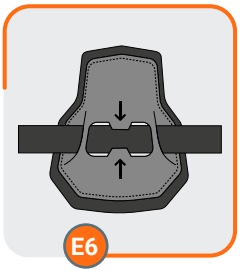


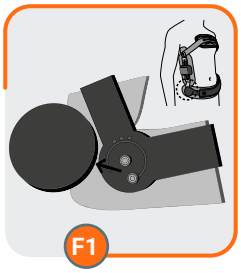


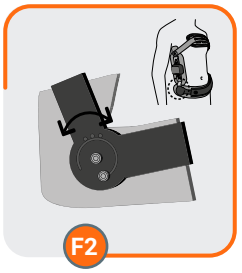


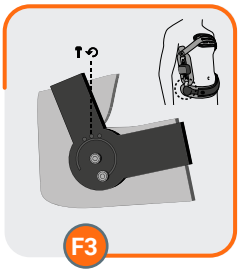


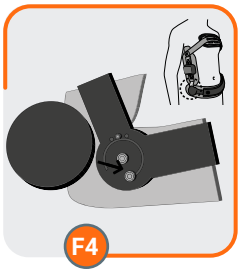












LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

3-punktu hiperekstensijas ortoze

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/ fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

OPCIJAS

REF.IP35 / PC CONNECT savienojuma plāksne starp kakla mugurkaula daļas balstu CERVISTABLE un hiperekstensijas ortozi
REF.IP35 / P Krūšu kaula pus-plāksne elektrokardiostimulatora valkātājiem
REF.P1000 /IA Paduses aizsargpolsteris no netoksiska hipoalerģiska materiāla

KOPŠANA

Nedrīkst balināt
Nedrīkst gludināt
Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi:
Rāmis: mazgājiet ar rokām ūdenī ar max temperatūru (30°C), izmantojot maigas ziepes (rekomendējām pielietot sūkli); Ļaujiet nožūt prom no tiešiem karstuma avotiem, labāk noslaukiet ar drānu.
Polsterējums: noņemiet polsterējumu (pievienots ar pogām) un mazgājiet ar rokām ūdenī ar temperatūru 30°C vai zemāk, izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Traumatiski lūzumi (T10-L1/L2)
- Osteoporozes vai metastāžu izraisītie mugurkaula krūšu daļas un dorsolumbālas pārejas skriemeļu kompresijas lūzumi (T10-L1/L2)
- Osteomalācija ar lūzumiem
- Dorsolumbālais osteoartrīts
- Ģipša korsetes aizstājējs

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Konstrukcija:
  - viegls alumīnija rāmis bez asām metāla malām maksimālam komfortam
  - teleskopiskais mehānisms: ortozi var regulēt sānos ar skrūvēm, nenoņemot tos, gan vertikāli, gan horizontāli.
- Leguņa josta:
  - lokana
  - teleskopiska
  - gala daļas ir izgatavotas no izturīga un elastīga polimēra, lai optimāli pielāgotos pacienta anatomijai
  - ar tapu palīdzību var nostiprināt (bloķēt) jostas slīpumu uz 0°, 18° un 36°.
- Paduses savienojumu leņķi var regulēt,izmantojot zobratu sistēmu, kas atbilst paduses spilventiņu leņķim (ik pēc 7.5°).
- Pārvietojama krūšu plāksne.
- Stiprinājuma sistēma:
  - viegla un izturīga stiprināšanas svira no acetāla sveķiem ar drošības slēdzeni
  - ekskluzīva jostas garuma regulēšanas sistēma ar dubulto caurlaides sprādzi un pasbloķējošu iepriekšējas fiksācijas sistēmu.
- Anatomiskā dorsolumbāra (krustu) plāksne.
- Noņemamas polsterētas detaļas, piestiprinātas ar spiedpogām. Izgatavotas no PE-putām ar dubultpārklājumu no elastāna maisījuma auduma ar ūdeni atgrūdošu apstrādi.

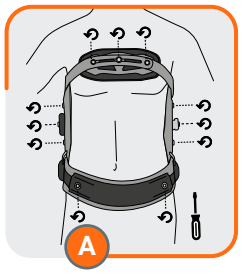
ORTOZES UZLIKŠANA **PIRMA PIELĀGOŠANA**

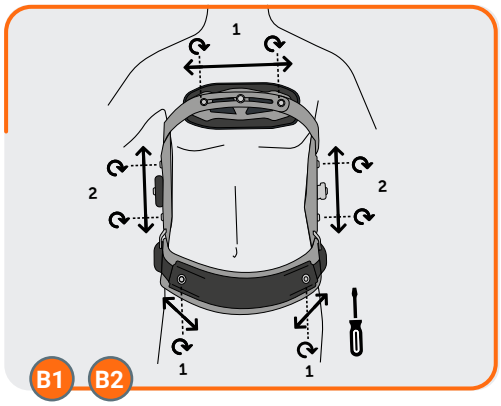
1 Novietojiet hiperekstensijas ortozi no augšas uz guļus pacienta vidukli, lai saprastu, kādi pielāgojumi ir nepieciešami.
2 Atskrūvējiet sānu, priekšējās statņu un iegurņa jostas skrūves ne vairāk kā par diviem pagriezieniem (zīm.A).
3 Turpiniet regulēt horizontālo asi (zīm.B1):
  a. Bīdiet horizontālos statņus, lai tie atbilstu krūšu platumam
  b. Bīdiet polimēra galus, lai iegurņa josta būtu piemērota iegurņa platumam
  c. Pārbaudiet sagitālas plāknes simetriju, pilnībā pievelkot skrūves
4 Turpiniuet regulēt vertikālo asi (zīm.B2):
  a.Bīdiet vertikālos statnus līdz iegurņa josta balstās uz kaunuma kaula un krūšu plāksne krūšu kaula augšējā daļā
  b.Pilnībā pievelciet skrūves un pārbaudiet vai pacients spēj apsēsties un ortoze nerāda viņam diskomfortu, kā arī vai sānu statņi ir vienāda garumā (izmantojiet atsauces iegriezumus)
5 Padušu balstu leņķa regulēšana:
  - Noņemiet skrūvi un metāla pārsegu šarnīra punktā starp vertikālo statni un padušu balstu.
  - Paceliet padušu balstu, pagrieziet to vēlamajā leņķī un novietojiet to atpakaļ uz zobrata.
  - Uzlieciet atpakaļ metāla pārsegu un skrūvi; stingri pievelciet.
  - Atkārtojiet to pašu procedūru otram padušu balstam, pārliecinoties, ka leņķis atbilst pirmajam.
6 Precīzi pielāgojiet ortozi pacienta ķermeņa formai, modelējot ar esošo lieces ierīču palīdzību:
  a. Iegurņa jostas centrālo daļu (zīm.C1)
  b. Paduses statņus tā, lai tās būtu pieguļošas pie krūšu zonas, nespiežot uz to (zīm.C2)
  c. Sānu statņus iegurņa līmenī pēc atbilstoša izliekuma (zīm.C3)
  d. Ja nepieciešams, arī krūšu kaula plāksni (zīm.C4)
7 Tikai tad, ja to ir notecis ārsts, novietojiet krustu plāksni gar mugurkaulu (zīm.D):
  a. Atlaidiet skrūvi ar sēņveida galviņu, pabīdiet to vēlamajā augstumā, un pieskrūvējiet to, pievelkot skrūvi līdz galam
  b. Atlaidiet sviras skrūvi, pabīdiet to līdz tādam pašam sēņveida skrūves augstumam un pievelciet to līdz galam
8 Turpiniet jostas regulēšanu:
  a. Atstājiet bloķēšanas sviru atvērtu un bīdiet jostu aiz pacienta muguras un ievietojiet to sēņveida skrūves āķī (zīm.E1)
  b. Noregulējiet jostas garumu, ieslidinot to sprādzē (zīm.E2) un iepriekš piestiprinot to pie attiecīgas pašbloķējošās fiksācijas sistēmas (zīm.E3); optimāls vilces spēks tiek iegūts, kad hiperekstensors paliek nekustīgā stāvoklī arī tad, kad bloķēšanas svira ir atvērta
  c. Aktivizējiet un atlaidiet aizvēršanas sviru (zīm.E4)
  d. Nofiksējiet jostu, iebīdot gala daļu speciālā sprādzes caurumā (zim.E5) un bloķējot tās pārmērīgas daļas ar Velcro® aizdari
  e. Pārliecinieties, vai dorsolumbāra (krustu) plāksne ir labi centrēta uz mugurkaula, un nofiksējiet to uz jostas, izmantojot īpašas cilpas (zīm.E6)

IEGURŅA JOSTA AR BLOĶĒŠANAS IESPĒJU

Ja nepieciešams, ir iespējams nostiprināt noliecamo iegurņa jostu, iedarbojoties uz sānu šarnīriem:
  a. Noņemiet fiksējamus vākus, izmantojot komplektācijā iekļauto rīku (zīm.F1)
  b. Pārvietojiet iegurņa jostu, līdz viens no diviem mehanisma caurumiem nesakrīt ar apakšā zem tā esošo attiecīgo caurumu metālā (zīm.F2); slīpuma leņķa regulēšana iespējama uz 0°, 18° un 36°
  c. Ievietojiet komplektā iekļauto tapu (zīm.F3)
  d. Ievietojiet atpakaļ fiksējamo vāku (zīm.F4)
  e. Rīkojieties tādā pašā veidā pretējā pusē, pārliecinieties, ka abi mehanismi ir bloķēti vienadi

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





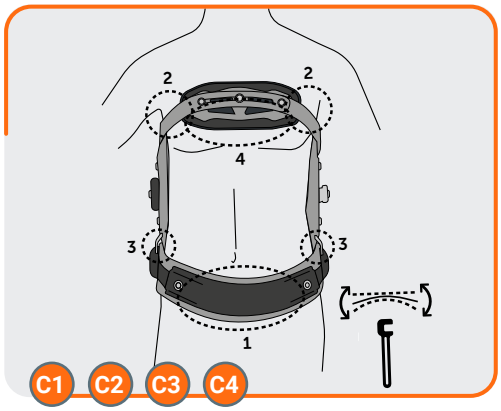

CUSTOMIZABLE FIT

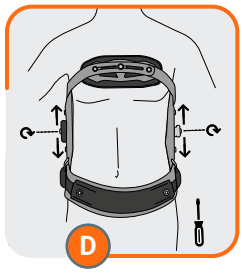

RADIO LUCENT

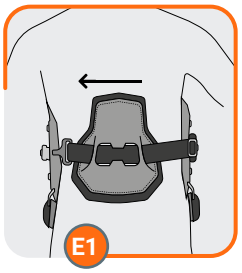

TELESCOPIC

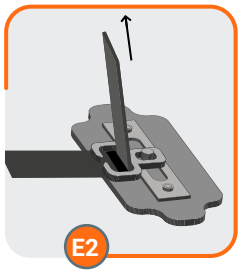

EASY FASTENING

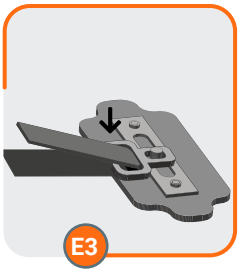

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

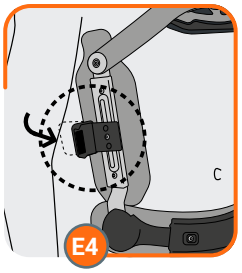


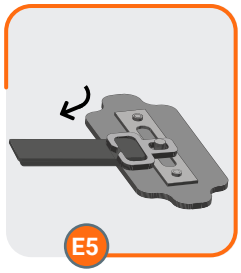


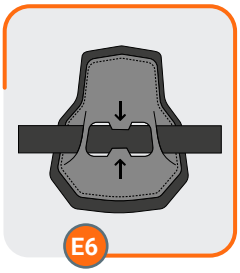


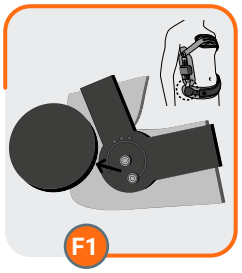


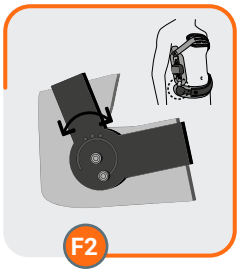


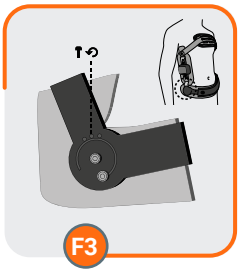


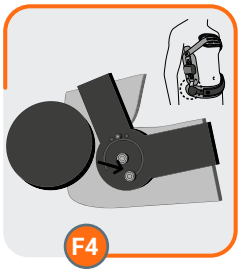












NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

3-točkovna hiperekstenzijska ortoza

IZ JAVA O SKLADNOSTI
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Pazljivo preberite sestavo izdelka na notranji etiketi; Izdelka NE uporabljajte v primeru intolerance ali alergije na eno ali več sestavin, ki so v njem. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena ali močnih elektromagnetnih polj. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika/fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

OPCIJSKO
REF.IP35/PC Connect Plošča za povezavo med ovratnikom Cervistable in hiperekstenzijsko ortozo
REF.IP35/P Prsnična hemi-plošča za uporabnike srčnih spodbujevalnikov
REF.P1000/IA Zaščitna obloga za pazduho iz nestrupenega in nealergenega materiala

VZDRŽEVANJE
Ne belite
Ne likajte
Kemično čiščenje ni dovoljeno
Ne sušite v sušilnem stroju
Navodila za pranje:
Ogrodje: Perite ročno pri temperaturi do 30 °C, z nevtralnim milom (priporočamo uporabo gobice); pustite, da se posuši stran od virov toplote (ali, še bolje, osušite s krpo). Oblazinjenje: Odstranite oblazinjenje (pritrjeno z gumbi) in ga operite ročno, pri temperaturi do 30 °C, z nevtralnim milom; temeljito sperite. Pustite, da se posuši stran od virov toplote. Pripomočka oziroma njegovih delov ne odvrzite v okolje.

INDIKACIJE
- Travmatski zlomi (T10-L1/L2)
- Posedanje vretenc na dorzalnem območju in na dorzalno-lumbalnem prehodu kot posledica osteoporoze ali metastaz (T10-L1/L2)
- Frakturna osteomalacija
- Dorzalno-lumbalna artroza
- Zamenjava za mavčni steznik

KONTRAINDIKACIJE
Doslej niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI
- Struktura:
  - Ogrodje iz lahke aluminijeve zlitine brez ostrih robov na kovini, za maksimalno udobje.
  - Teleskopska: naravnavanje poteka brez odstranjevanja vijakov, ampak tako, da se le zrahljajo. To velja tako horizontalno kot vertikalno.
- Medenični pas:
  - Pregiben
  - Teleskopski
  - Končni deli so iz prožnega in odpornega polimernega materiala, kar omogoča optimalno prilagodljivost anatomiji pacienta - Pregibni mehanizem je mogoče z zatiči blokirati s kotom 0°, 18° ali 36°
- Možnost nastavitve naklona pazdušnih delov z zobatim sistemom na pazdušnih zgibih (vsakih 7,5°)
- Drseča prsna plošča
- Zapiranje:
  - Ročica, izdelana iz odporne in lahke acetalne smole, z varnostnim zaklepom
  - Ekskluzivni sistem za nastavitev dolžine opasača z dvojno zaponko in samozaklepnim sistemom predhodnega pritrjevanja.
- Anatomsko oblikovana dorzalno-lumbalna plošča
- Snemljivo oblazinjenje, pritrjeno s pritiskači. Izdelano iz dvoslojne ekspandirane PE tkanine z dodatkom elastana in vodoodbojno obdelavo.

NAMESTITEV OPORNICE
PRVA NAMESTITEV: ZA ZDRAVNIKA/TEHNIKA

1 Hiperekstenzijsko ortozo namestite na prednjo stran trupa ležečega pacienta, kar vam bo omogočilo razumeti, katere prilagoditve so potrebne.
2 Vijake na stranskih nosilcih, prednjem nosilcu in medeničnem pasu odvijte za največ dva obrata (slika A).
3 Izvedite prilagajanje na vodoravni osi (slika B1): a. Premikajte vodoravna nosilca, da ju prilagodite širini prsnega koša b. Premikajte ustrezna polimerna nastavka, da prilagodite medenični pas širini bokov c. Vijake popolnoma privijte in pri tem preverite simetrijo glede na sagitalno ravnino
4 Izvedite prilagajanje tudi na navpični osi (slika B2): a. Premikajte stranska nosilca, dokler se medenični pas ne nasloni na sramno kost, prsna plošča pa na zgornji del prsnice b. Vijake popolnoma privijte; preverite, ali lahko pacient sedi, ne da bi mu ortoza povzročala nelagodje, in preverite, ali sta stranska nosilca enako dolga (pri tem si pomagajte z namenskimi zarezami)
5 Nastavitev kota opor za pazduhe:
- Odstranite vijak in kovinski pokrov na vrtišču med navpičnim pokončnikom in oporo za pazduhe.
- Dvignite oporo za pazduhe, jo zavrtite do želenega kota in jo namestite nazaj na zobato kolo.
- Ponovno namestite kovinski pokrov in vijak ter trdno privijte.
- Ponovite isti postopek za drugo oporo za pazduhe in se prepričajte, da se kot ujema s prvo.

6 Ortozo natančno prilagodite pacientovi morfologiji in s pomočjo krivilcev oblikujte: a. osrednji del medeničnega pasu (slika C1); b. podpazdušna nosilca, tako da se prilegata prsnemu predelu (a ne pritiskata nanj) (slika C2); c. stranska nosilca na ravni medenice, upoštevajoč referenčni upogib (slika C3); d. po potrebi tudi prsni element (slika C4).
7 Na podlagi specifičnih navodil zdravnika namestite ledveno ploščo vzdolž hrbtenice (slika D): a. Odvijte vijak z gobasto glavo, ga premaknite na želeno višino in pritrdite s privijanjem do konca b. Prav tako odvijte pritrdilni vijak ročice, ga premaknite na enako višino kot vijak z gobasto glavo in ga pritrdite z privijanjem do konca
8 Izvedite prilagajanje opasača:
a. Pri odprti zaklepni ročici napeljite opasač prek hrbta pacienta in namestite sponko na vijak z gobasto glavo (slika E1)
b. Dolžino opasača prilagodite tako, da ga potisnete prek zaponke (slika E2) in izvedete pred-pritrditev s samozaklepnim sistemom (slika E3); optimalen pritisk se doseže, ko ortoza ostane v položaju, tudi ko je zaklepna ročica odprta
c. Pritisnite zaklepno ročico, tako da zaznate klik (slika E4)
d. Opasač trajno pritrdite tako, da njegov končni del napeljete skozi ustrezno režo na zaponki (slika E5) in presežek pritrdite z Velcro® ježkom.
e. Prepričajte se, da je ledvena plošča dobro centrirana na hrbtenici in jo pritrdite na opasač z ustreznimi zankami (slika E6).

MOREBITNI ZAKLEP MEDENIČNEGA PASU
Po potrebi je mogoče medenični pas, ki je dobavljen gibljiv, pritrditi s posegom na stranskih zgibih:
a. odstranite zaskočna pokrovčka s priloženim orodjem (slika F1)
b. premikajte medenični pas, dokler se ena od dveh lukenj v mehanizmu ne poravna z ustrezno luknjo v spodaj ležečem kovinskem elementu (slika F2); možne so nastavitve z naklonom 0°, 18° ali 36°
c. vstavite priloženi zatič (slika F3)
d. ponovno namestite zaskočni pokrovček (slika F4) e. izvedite isti postopek še na nasprotni strani in se prepričajte, da ste oba mehanizma zaklenili na enak način

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.

