

## LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

### Tutore per osteoporosi

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

#### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

#### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; 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 diretto contatto con ferite aperte

#### AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiamenti 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. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

#### SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.26049	
Taglia	1	2
Distanza T1-L5 cm	35/47	47/61
Colore	grigio scuro	

#### MANUTENZIONE

- Non candeggiare
  - Pulizia chimica non consentita
  - Non stirare
  - Non asciugare in asciugatrice
  - Istruzioni per il lavaggio: Sfilare la struttura metallica (come in "applicazione", punto 1). Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare con cura. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Re-infilare la struttura metallica (come in "applicazione", punto 1).
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

#### INDICAZIONI

- Dorso-lombalgie in esiti di cedimenti vertebrali dorso-lombari
- Cedimenti vertebrali dorso-lombari su base osteoporotica o metastatica
- Ipercifosi dorsale post-traumatica o su base atrofica
- Osteocondrosi giovanile
- Altre indicazioni su prescrizione medica

#### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Telaio
  - telescopico e modellabile sull'anatomia del paziente
  - in lega di alluminio radiotrasparente e polimero
- Sistema di tiranti coperto da brevetto
  - presa addominale con semi-corsetto
  - sistema di tensionamento unico – tirando i terminali si tensionano tutti i tiranti della parte posteriore e quelli delle spalle
  - sistema di moltiplica della forza per raddoppiare a livello delle spalle la forza di trazione – efficacia con poco sforzo
- Tiranti dorso-addominali con cinghia a basso attrito; provvisti di terminali con presa anatomica e facilitata
- Fibbie di rimando auto-orientanti
- Punto di spinta dorsale:
  - posizionabile a Velcro®
  - con inserto elastico dorsale ad effetto bio-dinamico
- Spallacci con imbottiture posizionabili a Velcro®
- Imbottitura dorsale
  - in PE biaccoppiato con vellutino e tessuto tecnico; con bordi saldati
  - accorciabile a misura
- Semi-corsetto addominale per comfort e stabilità migliori:
  - disegno anatomico
  - parte elastica in MTP biaccoppiato con tessuto tecnico
  - chiusura a Velcro®
  - maniglie per facilitare la chiusura
- Incluse:
  - coppia di imbottiture per anelli aggiuntive
  - coppia di imbottiture tubolari aggiuntive

#### APPLICAZIONE

##### PRIMA APPLICAZIONE

- Regolare il telaio:
  - Sganciare i due bottoni automatici (fig.A) alla base inferiore dell'imbottitura
  - Sganciare le fibbie alte (fig.B) spingendole per farle uscire dal perno
  - Sfilare il telaio dall'imbottitura (fig.C).
  - Appoggiare il telaio sul dorso del paziente per capire quali modifiche apportare (fig.D).
  - Regolare l'altezza sfilando il perno (fig.E1), facendo scorrere la parte telescopica fino alla lunghezza desiderata (fig.E2) e reinsediando il perno (fig.E3)
  - Procedere successivamente alla modellazione, facendo leva sul bordo di un tavolo o, meglio, utilizzando dei mordiglioni (fig.F).
  - Re-infilare la struttura metallica nell'imbottitura (fig.G) facendo attenzione che i perni siano in alto.
  - Agganciare i due bottoni (fig.H).
  - Agganciare le fibbie alte (fig.I) facendole entrare nel perno e tirandole fino a sentire lo scatto.
- Far indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig.J).
- Regolazione addominale
  - Chiudere il semi-corsetto in modo che la chiusura a Velcro® sia alla massima lunghezza (fig.K)
  - Tendere i tiranti addominali, destro e sinistro, quindi regolari in lunghezza tagliando l'eventuale parte eccedente e fissarli con la giusta tensione tramite i terminali a Y (fig.L).
  - Verificare anche che la struttura posteriore sia centrata sulla colonna vertebrale.
- Regolare gli spallacci agendo sull'estremità con il terminale a Y (fig.M). Attenzione: è molto importante che l'anello di aggancio al tirante dorso lombare risulti centrato sulla linea mediana del corpo (fig.N). Tagliare l'eventuale parte in eccedenza.
- Regolare la posizione delle imbottiture in modo che la parte tubolare cada nel cavo ascellare. Le imbottiture sono dotate di un piccolo Velcro® che ne permette il fissaggio nella posizione ottimale (fig.O).
- Posizionare i terminali dei tiranti dorso-lombari ai lati delle pelote addominali (fig.P), verificare la lunghezza dei tiranti al tensionamento e tagliare l'eventuale parte eccedente (fig.Q).
- Controllare la posizione complessiva del tutore e la tensione del sistema di spallacci-tiranti, verificandone la lunghezza ed eventualmente tagliandoli ulteriormente.

##### APPLICAZIONI SUCCESSIVE

###### Come indossare il tutore:

- Indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig.R).
- Chiudere a Velcro® il semi corsetto in modo che sia centrato (fig.S).
- Sganciare i terminali dei tiranti dorso-lombari (pre-posizionati sull'estremità posteriore dei tiranti addominali), tenderli verso l'esterno (fig.T) e fissarli a Velcro® sulla chiusura anteriore (fig.U).

###### Come togliere il tutore:

- Sganciare i terminali dei tiranti dorso-lombari (fig.V) e posizionarli all'estremità posteriore dei tiranti addominali
- Allentare gli spallacci tirandoli avanti (fig.W).
- Sganciare le pelote addominali (fig.Y).
- Sfilare il tutore (fig.Z).

## PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

### Orteza na osteoporozę

#### 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 użytkownika 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 bielej, 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 użytkownika 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 jakiegokolwiek 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. W celu wymiany zużytych elementów należy skontaktować się z technikiem ortopedą.

#### NUMER KATALOGOWY I WYMIARY

Kod	REF.26049	
Rozmiar	1	2
Odległość T1-L5 w cm	35/47	47/61
Kolor	ciemnoszary	

#### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
  - Nie prać chemicznie
  - Nie prasować
  - Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcje mycia: Zdjąć metalową konstrukcję (jak w punkcie „aplikacja”, punkt 1). Myć ręcznie w ciepłej wodzie neutralnym mydłem; dokładnie spłukać. Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła. Ponownie założyć metalową ramkę (jak w punkcie 1 „Zastosowanie”).

Nie wyrzucać urządzenia ani żadnych jego elementów do środowiska.

#### WSKAZANIA

- Bóle piersiowo-łędźwiowe po leczeniu stabilnych złamań kompresyjnych kręgow piersiowo-łędźwiowych
- Stabilne złamania kompresyjne kręgow piersiowo-łędźwiowych spowodowane osteoporozą lub guzami przerzutowymi
- Hiperkifoza kręgosłupa piersiowego, porażona lub spowodowana artrozą
- Młodzieńcza osteochondroza
- Inne wskazania na receptę lekarską

#### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Rama
  - teleskopowa i dopasowująca się do anatomii pacjenta
  - wykonana z przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie stopu aluminium i polimeru
- System pasów objęty patentem
  - uchwyt brzuszny z półgorsetem
  - unikalny system napinania – pociągnięcie za końce napina wszystkie paski na plecach i ramionach
  - system mnożenia siły, podwajający siłę trakcji na ramionach – skuteczny przy niewielkim wysiłku
- Pasy biodrowo-łędźwiowe z paskami o niskim tarciu; wyposażone w anatomicznie ukształtowane, łatwe do uchwylenia końcówki
- Samoregulujące klamry powrotne
- Punkt nacisku grzbietowego:
  - Regulowany za pomocą rzepów Velcro®
  - Z elastyczną wkładką grzbietową o działaniu biodynamicznym
- Paski naramienne z wysiękami regulowanymi za pomocą rzepów Velcro®
- Wysięczka pleców
  - Wykonana z dwuwarstwowego polietylenu z aksamitem i tkaniną techniczną; ze zgrzewanymi krawędziami
  - można skrócić do odpowiedniego rozmiaru
- Półgorset brzuszny dla większego komfortu i stabilności:
  - anatomiczny kształt
  - elastyczna część z dwuwarstwowej tkaniny technicznej MTP
  - zapięcie na rzep Velcro®
  - uchwyty do łatwego zapinania
- W zestawie:
  - Para dodatkowych wkładek pierścieniowych
  - Para dodatkowych wkładek rurowych

#### ZASTOSOWANIE

##### PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- Dostosuj ramkę:
  - Odpiąć dwa zatrzaski (rys. A) u dołu wkładki
  - Odpiąć górne klamry (rys. B), wypychając je z bolca
  - Wyjąć ramę z wkładki (rys. C).
  - Umieścić ramę na plecach pacjenta w celu określenia jakie regulacje należy wprowadzić (rys. D).
  - Wyregulować wysokość, wyjmując bolce (rys. E1), przesuwając część teleskopową do żądanej długości (rys. E2) i ponownie włożyć bolce (rys. E3).
  - Następnie należy nadać kształt, podważając go o krawędź stołu lub, jeszcze lepiej, używając gietarek do plytek (rys. F).
  - Ponownie włożyć metalową konstrukcję do wkładki (rys. G), upewniając się, że bolce znajdują się u góry.
  - Zapiąć dwa guziki (rys. H).
  - Zapiąć górne klamry (rys. I), wkładając je w bolce i naciągając, aż do kliknięcia.
- Założyć ortezę, przekładając ramiona przez pasy barkowe (rys. J).
- Regulacja obwodu brzucha
  - Zapiąć półgorset tak, aby zapięcie na rzepy Velcro® było na maksymalnej długości (rys. K).
  - Napiąć prawy i lewy pas brzuszny, a następnie wyregulować ich długość, odcinając ewentualny nadmiar i umocować go za pomocą zacisków w kształcie litery Y (rys. L).
  - Sprawdź również, czy konstrukcja pleców jest wyśrodkowana względem kręgosłupa.
- Wyregulować pasy barkowe, regulując ich koniec za pomocą końcówek w kształcie litery Y (rys. M). Uwaga: bardzo ważne jest, aby pierścieni mocujący pas łędźwiowo-grzbietowy był wyśrodkowany na linii środkowej ciała (rys. N). Odciać ewentualną część w nadmiarze.
- Wyregulować położenie wkładki tak, aby jej rurowa część znajdowała się w dole pachowym. Wkładka posiada u góry mały rzep Velcro®, który umożliwi jej zamocowanie w optymalnej pozycji (rys. O).
- Umieścić końce pasów barkowych i łędźwiowych po bokach pelotów brzusznych (rys. P), sprawdzić długość pasów po naciągnięciu i odciać ewentualny nadmiar (rys. Q).
- Sprawdzić ogólnie położenie ortozy i napięcie systemu pasów barkowych, sprawdzając długości i w razie potrzeby skracając.

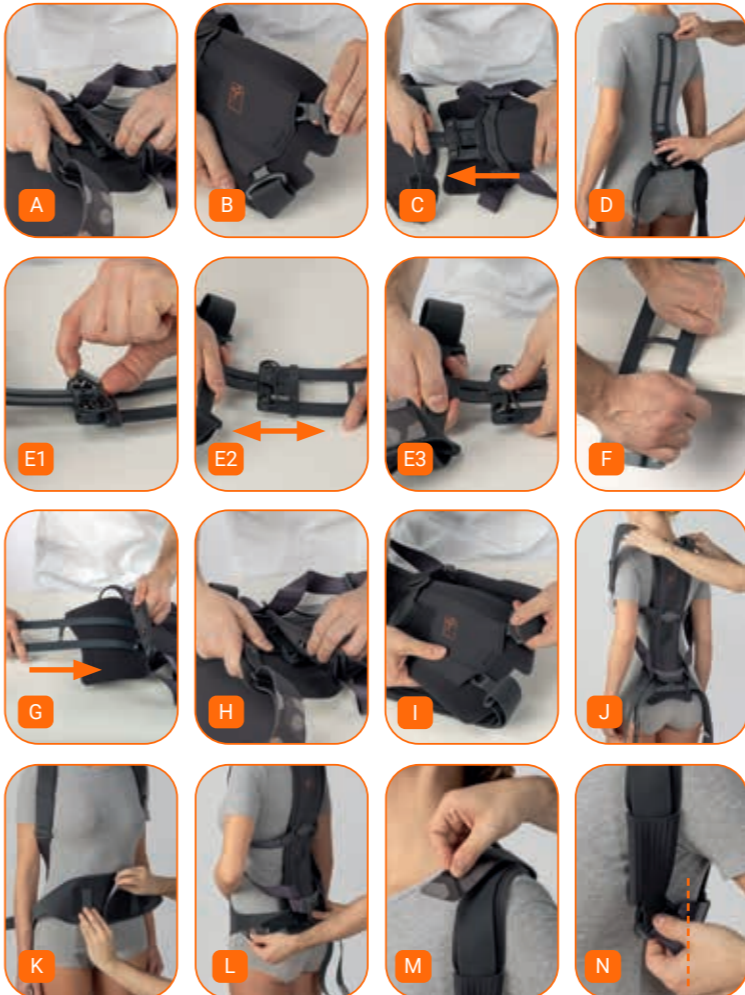
##### KOLEJNE ZASTOSOWANIA

###### Jak założyć ortezę:

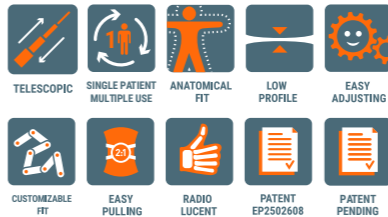
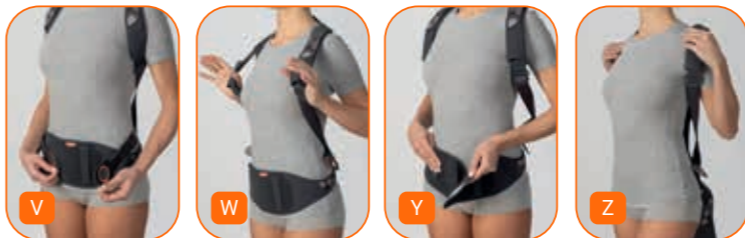
- Założyć ortezę, przekładając ramiona przez pasy barkowe (rys. R).
- Zapiąć półgorset rzepem Velcro®, tak aby był wyśrodkowany (rys. S).
- Odpiąć końce pasów grzbietowo-łędźwiowych (umieszczonych na tylnym końcu pasów brzusznych), pociągając je na zewnątrz (rys. T) i zamocować rzepem Velcro® na przednim zapięciu (rys. U).

###### Jak zdjąć ortezę:

- Odpiąć końce pasów grzbietowo-łędźwiowych (rys. V) i umieścić je na tylnym końcu pasów brzusznych.
- Poluzować pasy barkowe, pociągając je do przodu (rys. W).
- Odpiąć peloty brzuszne (rys. Y).
- Zdjąć ortezę (rys. Z).



#### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN | PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT ENFILAGE POUR LE PATIENT | KOLEJNE ZASTOSOWANIE | APPLICAZIONI SUCCESSIVE



REF.26049

## Spinal orthosis for osteoporosis



# spinalplus 3



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. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



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



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

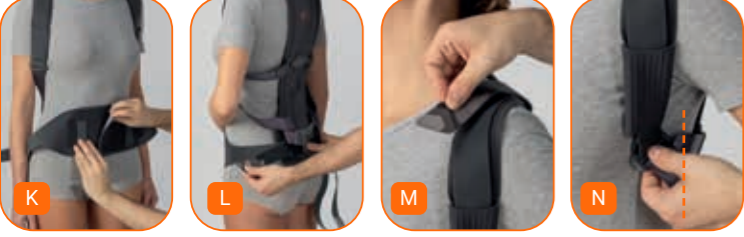
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd  
Units 47&50 North East BIC  
Wearfield  
Sunderland Enterprise Park East  
Sunderland SR5 2TA  
Tel +44 (0) 191 51 66 220  
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

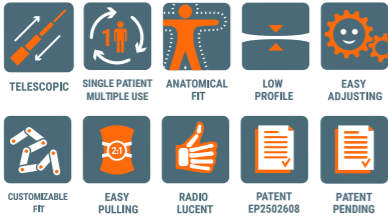
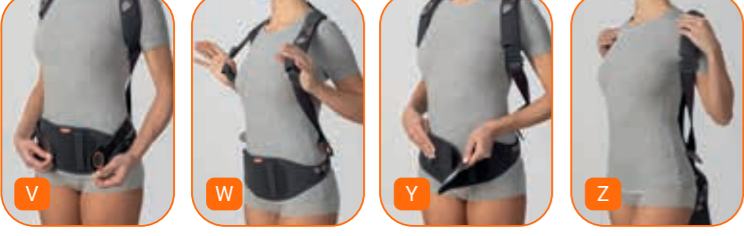
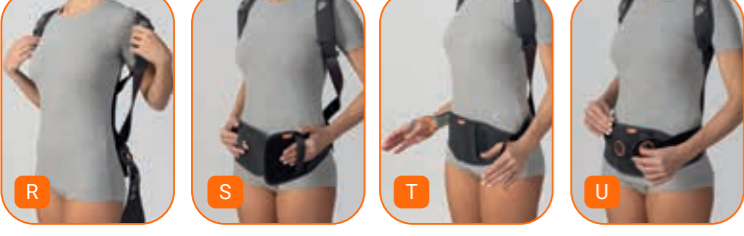
RO+TEN S.r.l.  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 0362 18 51 200  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



ORTHOSERVICE  
RO+TEN  
Take care feel better



ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN | PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT  
ENFILAJE POUR LE PATIENT | KOLEJNE ZASTOSOWANIE | APPLICAZIONI SUCCESSIVE



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

## Wirbelsäulen-Orthese zur Ruhigstellung, Entlastung und statischen Korrektur der Brust- und Lendenwirbelsäule in Sagittalebene durch aktive Aufrichtung (TLSO)

### KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG

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 Tumoren auslösen. 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 zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

### HINWEISE

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

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.26049	
Größen	1	2
Abstand T1-L5 cm	35/47	47/61
Beckenumfang cm	70/125	70/125
Farbe	Dunkelgrau	

### PFLEGE

- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Die Struktur aus Metall herausziehen (siehe Anwendungsschritt 1). Das Gewebe mit warmem Wasser bis ca. 30° und neutraler Seife von Hand waschen und gründlich ausspülen. Fern von Wärmequellen trocknen lassen. Die Struktur aus Metall wieder hineinschieben (siehe Anwendungsschritt 1). Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule (LWS) und Brustwirbelsäule (BWS) in Sagittalebene. Anwendungsbereich: Wirbelsäule

### INDIKATIONEN

- Ruhigstellung, Entlastung und Korrektur der Brust- und Lendenwirbelsäule in der Sagittalebene durch aktive Aufrichtung bei Schädigungen im BWS- und LWS-Bereich, wie z.B.
  - bei Osteoporose
  - bei stabilen, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen
- Rahmen
  - längenverstellbar und an die Anatomie des Patienten anpassbar
  - aus strahlendurchlässiger Aluminiumlegierung und Polymer
- Patentiertes Zugurtsystem
  - Bauchbandage mit Halbkorsett
  - Einzigartiges Spannsystem – durch Ziehen an den Endstücken werden alle Zuggurte am Rücken und an den Schultern gespannt
  - System zur Kraftverstärkung, um die Zugkraft auf der Höhe der Schultern zu verdoppeln – hoch wirksam bei geringem Kraftaufwand
- Dorsal-abdominale Zuggurte aus reibungsarmem, tragefreundlichem Gurtmaterial; ausgestattet mit anatomisch geformten und griffigen Enden
- Dorsaler Druckpunkt:
  - mit Klettverschluss positionierbar
  - mit elastischem Rückeneinsatz mit dynamischer Wirkung auf den Körper
- Gepolsterte Schultergurte mit Klettverschluss positionierbar
- Rückenpolsterung
  - aus zweifach kaschiertem PE mit Velours und Funktionsgewebe; mit verschweißten Kanten
  - Maßgenau kürzbar
- Abdominales Halbkorsett für mehr Komfort und Stabilität:
  - anatomisch geformt
  - elastischer Teil aus doppelt beschichtetem MTP mit Funktionsgewebe
  - Klettverschluss
  - Griffschlaufen, um das Schließen zu vereinfachen
- Im Lieferumfang enthalten:
  - Ein Paar zusätzliche Ringpolster
  - Ein Paar zusätzliche Polster

### ANWENDUNG ERSTE ANWENDUNG

- 1 Passen Sie den Rahmen an:
  - Die beiden Druckknöpfe (Abb. A) an der Unterseite der Polsterung öffnen.
  - Die Schnallen oben (Abb. B) durch Herausdrücken aus dem Stift lösen.
  - Den Rahmen aus der Polsterung herausziehen (Abb. C).
  - Den Rahmen an den Rücken des Patienten anlegen, um die erforderlichen Anpassungen zu ermitteln (Abb. D).
  - Die Höhe durch Herausziehen des Stiftes einstellen (Abb. E1), den Teleskopteil auf die gewünschte Länge schieben (Abb. E2) und den Stift wieder einsetzen (Abb. E3).
  - Anschließend mit dem Formen des Rahmens fortfahren durch Auflegen auf eine Tischkante oder besser noch mit Hilfe von einer Biegevorrichtung (Abb. F).
  - Die Metallstruktur wieder in die Polsterung einschieben (Abb. G), dabei darauf achten, dass sich die Stifte oben befinden.
  - Die beiden Knöpfe schließen (Abb. H).
  - Die Schnallen oben einsetzen (Abb. I), indem der Stift eingeführt wird und sie gezogen werden, bis sie einrasten.
- 2 Die Orthese anlegen lassen, indem die Arme durch die Schultergurte geführt werden (Abb. J).
- 3 Anpassung des Bauchbereichs
  - Das Halbkorsett so schließen, dass der Klettverschluss und die Gurtung auf maximale Länge eingestellt ist (Abb. K).
  - Die rechten und linken abdominalen Zuggurte spannen, dann die Länge anpassen, indem eventuell überschüssige Teile abgeschnitten und dann mit der richtigen Spannung mithilfe der Endstücke in Form eines Y befestigt werden (Abb. L).
  - Dabei ebenfalls darauf achten, dass die hintere Struktur mittig auf der Wirbelsäule sitzt.
- 4 Die Schultergurte an dem Y-Endstück regulieren (Abb. M). Achtung: Es ist sehr wichtig, dass der Befestigungsring am dorsal-lumbalen Zuggurt auf der Körpermitte zentriert ist (Abb. N). Das eventuell überschüssige Material abschneiden.
- 5 Die Position der Polster so regulieren, dass der röhrenförmige Teil in der Achselhöhle liegt. Im oberen Teil sind die Polster mit einem kleinen Klettverschluss versehen, damit sie in der optimalen Position befestigt werden können (Abb. O).
- 6 Die Endstücke der dorsal-lumbalen Zuggurte an den Seiten der abdominalen Pelotten positionieren (Abb. P), die Länge der Zuggurte im gespannten Zustand überprüfen und gegebenenfalls überschüssiges Material abschneiden (Abb. Q).
- 7 Die Gesamtposition der Orthese und die Spannung des Schulterzugurt-Systems überprüfen, dabei die Gürtlänge kontrollieren und gegebenenfalls weiter kürzen.

### FOLGEANWENDUNGEN

#### Wie die Orthese angelegt wird:

- 1 Die Orthese anlegen, indem die Arme durch die Schultergurte gesteckt werden (Abb. R).
- 2 Das Halbkorsett mit dem Klettverschluss schließen, sodass es mittig sitzt (Abb. S).
- 3 Die Endstücke der dorsal-lumbalen Zuggurte lösen (die am hinteren Ende der abdominalen Zuggurte vorpositioniert sind), sie dann nach außen ziehen (Abb. T) und mit dem Klettverschluss am vorderen Verschluss fixieren (Abb. U).

#### Wie die Orthese abgelegt wird:

- 1 Die Endstücke der dorsal-lumbalen Zuggurte lösen (Abb. V) und am hinteren Ende der abdominalen Zuggurte positionieren.
- 2 Die Schultergurte lockern, indem sie nach vorn gezogen werden (Abb. W).
- 3 Die abdominalen Pelotten lösen (Abb. Y).
- 4 Die Orthese abstreifen (Abb. Z).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

## Spinal orthosis for osteoporosis

### DECLARATION OF CONFORMITY

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

### TRADEMARKS OF MATERIALS

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

### SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. 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 frames 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. Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts.

### SELECTION/SIZE

Item	REF.26049	
Size	1	2
Distance T1-L5 cm	35/47	47/61
Colour	dark gray	

### MAINTENANCE

- Do not bleach  No chemical cleaning
  - Do not iron  Do not tumble-dry
  - Washing instructions: Remove the metal frame (see "Application", step 1). Hand wash in lukewarm water with neutral soap; rinse thoroughly. Allow to dry away from heat sources. Reinsert the metal frame (see "Application", step 1)
- Do not dispose of the device or any of its components in the environment.

### INDICATIONS

- Dorsolombalgia after healing of stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae
- Stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae caused by osteoporosis or metastatic tumors
- Hyperkyphosis of the thoracic spine, post-traumatic or caused by arthrosis
- Juvenile osteochondrosis
- Other indications upon medical prescription

### FEATURES AND MATERIALS

- Frame
  - Telescopic and moldable to the patient's anatomy
  - Made of radiolucent aluminum alloy and polymer
- Patented strap system
  - Abdominal grip with semi-corset
  - Unique tensioning system – pulling the terminals tensions all posterior and shoulder straps
  - Force-multiplying system that doubles traction at the shoulders – effective with minimal effort
- Dorsal-abdominal straps with low-friction belt; equipped with anatomical and ergonomic terminals
- Self-aligning return buckles
- Dorsal pressure point:
  - Adjustable with Velcro®
  - Elastic dorsal insert with bio-dynamic effect
- Shoulder straps with Velcro®-positionable padding
- Dorsal padding:
  - Made of bi-laminated PE with velvet and technical fabric; welded edges
  - Adjustable length
- Abdominal semi-corset for improved comfort and stability:
  - Anatomical design
  - Elastic part in bi-laminated MTP with technical fabric
  - Velcro® closure
  - Handles to facilitate closure
- Included:
  - Pair of additional ring pads
  - Pair of additional tubular pads

### APPLICATION

#### FIRST APPLICATION

- 1 Adjust the frame:
  - Release the two snap buttons (fig.A) at the lower base of the padding
  - Release the upper buckles (fig.B) by pushing them off the pin
  - Remove the frame from the padding (fig.C)
  - Place the frame on the patient's back to assess modifications (fig.D)
  - Adjust height by removing the pin (fig.E1), sliding the telescopic part to the desired length (fig.E2), and reinserting the pin (fig.E3)
  - Proceed with shaping using the edge of a table or, preferably, clamps (fig.F)
  - Reinsert the metal structure into the padding (fig.G), ensuring pins are at the top
  - Fasten the two buttons (fig.H)
  - Fasten the upper buckles (fig.I) until they click
- 2 Have the patient wear the brace by inserting arms into the shoulder straps (fig.J).
- 3 Abdominal adjustment:
  - Close the semi-corset with Velcro® at maximum length (fig.K)
  - Tighten abdominal straps (right and left), adjust length by trimming excess, and secure with Y-terminals (fig.L)
  - Ensure posterior structure is centered on the spine
- 4 Adjust shoulder straps using the Y-terminal (fig.M). Important: the attachment ring to the dorsolumbar strap must be centered on the midline (fig.N). Trim excess length.
- 5 Adjust padding so tubular part lies in the axillary cavity. Upper padding has small Velcro® for optimal fixation (fig.O).
- 6 Position dorsolumbar strap terminals beside abdominal pads (fig.P), check strap length under tension, and trim excess (fig.Q).
- 7 Verify overall brace position and strap tension, trimming further if necessary.

#### SUBSEQUENT APPLICATIONS

##### How to wear the brace:

- 1 Insert arms into shoulder straps (fig.R)
- 2 Close the semi-corset with Velcro®, ensuring central alignment (fig.S)
- 3 Release dorsolumbar strap terminals (pre-positioned at posterior end of abdominal straps), pull outward (fig.T), and fix with Velcro® at the anterior closure (fig.U)

##### To remove the brace:

- 1 Release dorsolumbar strap terminals (fig.V) and reposition them at posterior end of abdominal straps
- 2 Loosen shoulder straps by pulling forward (fig.W)
- 3 Release abdominal pads (fig.Y)
- 4 Remove the brace (fig.Z)

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

## Tuteur pour ostéoporose

### 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

Veuillez 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 de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

### AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants. S'adresser à un technicien orthopédiste pour le remplacement des parties usées.

### SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.26049	
Mesure	1	2
Distance T1-L5 cm	35/47	47/61
Couleur	gris foncé	

### ENTRETIEN

- Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
  - Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
  - Instructions de lavage: Retirer l'armature métallique (comme dans « application », point 1) Laver à la main dans de l'eau tiède contenant du savon neutre; bien essorer. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur. Remettre en place l'armature métallique (comme dans « application », point 1).
- Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans l'environnement.

### INDICATIONS

- Dorsolombalgies en cas de tassements vertébraux dorso-lombaires
- Tassements vertébraux dorso-lombaires sur base ostéoporotique ou métastatique
- Hypercyphose dorsale post-traumatique ou sur base arthrosique
- Ostéochondrose juvénile
- Autres indications sur prescription médicale

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Armature
  - télescopique et ajustable en fonction de l'anatomie du patient
  - en alliage d'aluminium radiotransparent et polymère
- Système de tirants breveté
  - soutien abdominal avec héli-corset
  - système de tension unique – la traction des extrémités permet de mettre sous tension tous les tirants du dos et des épaules
  - système multiplicateur de force pour doubler la force de traction au niveau des épaules – efficace avec peu d'effort
- Tirants dorso-abdominaux avec angle à faible frottement ; munis d'extrémités avec prise anatomique plus facile
- Boucles de rappel à orientation automatique
- Point de poussée dorsale :
  - positionnable par Velcro®
  - avec insert dorsal élastique à effet biodynamique
- Bretelles avec rembourrages réglables par Velcro®
- Rembourrage du dos
  - en PE laminé avec velours et tissu technique ; bords soudés
  - peut être raccourci sur mesure
- Héli-corset abdominal pour plus de confort et de stabilité :
  - conception anatomique
  - partie élastique en MTP laminée avec un tissu technique
  - fermeture par Velcro®
  - poignées pour faciliter la fermeture
- Inclus :
  - Une paire de rembourrages annulaires supplémentaires
  - Une paire de rembourrages tubulaires supplémentaires

### APPLICATION

#### PREMIÈRE APPLICATION

- 1 Ajustez l'armature :
  - Détacher les deux boutons-pression (fig. A) à la base du rembourrage.
  - Décrocher les boucles hautes (fig. B) en les poussant pour les faire sortir de l'axe.
  - Retirer l'armature du rembourrage (fig. C).
  - Placer l'armature sur le dos du patient pour déterminer les modifications à apporter (fig. D).
  - Régler la hauteur en retirant l'axe (fig. E1), en faisant coulisser la partie télescopique jusqu'à la longueur souhaitée (fig. E2) puis en réinsérant l'axe (fig. E3).
  - Passer ensuite à l'ajustement, en faisant levier sur le bord d'une table ou mieux en utilisant des griffes à cintrer (fig. F).
  - Remettre l'armature métallique dans le rembourrage (fig. G), en veillant à ce que les axes soient en haut.
  - Fermer les deux boutons (fig. H).
  - Accrocher les boucles hautes (fig. I) en les faisant entrer dans l'axe jusqu'au déclic.
- 2 Faire enfiler l'orthèse par le patient en passant les bras dans les bretelles (fig. J).
- 3 Régler abdominal
  - Fermer l'héli-corset de sorte que la fermeture par Velcro® soit à la longueur maximale (fig. K).
  - Tendre les tirants, droit et gauche, puis les régler en longueur en coupant l'éventuel excédent et les fixer en appliquant la tension correcte à l'aide des bouts en Y (fig. L).
  - Remettre l'armature métallique dans le rembourrage (fig. G), en veillant à ce que les axes soient en haut.
  - Vérifier également que l'armature dorsale est centrée sur la colonne vertébrale.
- 4 Régler les bretelles en agissant sur l'extrémité avec le bout en Y (fig. M). Attention : il est très important que l'anneau de fixation au tirant dorsolombaire soit centré sur la ligne médiane du corps (fig. N). Couper l'éventuel excédent.
- 5 Régler la position des rembourrages de sorte que la partie tubulaire tombe dans la cavité axillaire. Dans la partie haute, les rembourrages sont munis d'un petit Velcro® qui permet de les fixer dans la position optimale (fig. O).
- 6 Positionner les extrémités des tirants dorsolombaires sur les côtés des pelotes abdominales (fig. P), vérifier la longueur des tirants lors de la mise en tension et couper l'éventuel excédent (fig. Q).
- 7 Vérifier la position générale de l'orthèse et la tension du système bretelles-tirants, en contrôlant leur longueur et en les coupant davantage si nécessaire.

#### APPLICATIONS ULTÉRIEURES

##### Comment porter l'orthèse :

- 1 Enfiler l'orthèse en passant les bras dans les bretelles (fig. R).
- 2 Fermer l'héli-corset avec le Velcro® de sorte qu'il soit centré (fig. S).
- 3 Décrocher les extrémités des tirants dorsolombaires (prépositionnées sur l'extrémité arrière des tirants abdominaux), les tendre vers l'extérieur (fig. T) et les fixer à l'aide du Velcro® sur la fermeture avant (fig. U).

##### Comment retirer l'orthèse :

- 1 Décrocher les extrémités des tirants dorsolombaires (fig. V) et les positionner à l'extrémité arrière des tirants abdominaux.
- 2 Desserrer les bretelles en les tirant vers l'avant (fig. W).
- 3 Décrocher les pelotes abdominales (fig. Y).
- 4 Retirer l'orthèse (fig. Z).