

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, gonfiore 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, 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. 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 multipla 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 reinserendo 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 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 unikać zbyt ciasnego dopasowania produktu, by nie powodować nadmiernej miejscowej kompresji 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 otwartego ognia 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 samodzielnie zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub stosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka 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 / ROZMIAR

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). Prać 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 urządzeń ani żadnych jego elementów do środowiska.

WSKAZANIA

- Zespoły przeciżeniowo-bólowe w następstwie stabilnych złamań kompresyjnych kręgow odcinka piersiowo-lędźwiowego
- Stabilne złamania kompresyjne kręgow piersiowo-lędźwiowych spowodowane osteoporozą lub guzami przerzutowymi
- Hiperkifoza kręgosłupa piersiowego, pourazowa lub spowodowana artrozą
- Młodzieńcza osteochondroza
- Inne wskazania zgodnie z zaleceniami lekarza

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Rama
 - teleskopowa, możliwe indywidualne dopasowanie
 - wykonana z przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie stopu aluminium i polimeru
- System paszków objęty patentem
 - uchwyt brzuszny z półgorsetem
 - unikalny system napinania - pociągając za końce napina wszystkie paski na plecach i ramionach
 - system zwielokrotnia siły trakcji podwajając je na poziomie barków - skuteczny przy niewielkim wysiłku
- Pasy biodrowo-lędźwiowe o niskim współczynniku tarcia; wyposażone w anatomicznie ukształtowane, łatwe do uchwycenia 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 wulurem 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 DOPASOWANIE

- Dostosuj ramkę:
 - Odpiąć dwa zatrzaski (rys. A) u dołu części grzbietowej
 - Odpiąć górne klamry (rys. B), wypychając je z trzpieni
 - Wyjąć ramę z wkładki (rys. C).
 - Umieścić ramę na plecach pacjenta w celu określenia jakie regulacje należy wprowadzić (rys. D).
 - Wyregulować wysokość, wyjmując bolec (rys. E1), przesuując część teleskopową do żądanej długości (rys. E2) i ponownie włożyć bolec (rys. E3).
 - Następnie należy nadać kształt, podwajając go o krawędź stołu lub, jeszcze lepiej, używając gietarek (rys. F).
 - Ponownie zamocować metalową konstrukcję w części grzbietowej (rys. G), upewniając się, że trzpienie znajdują się u góry.
 - Zapiąć dwa zatrzaski (rys. H).
 - Zapiąć górne klamry (rys. I), wkładając je w trzpienie i naciągając, aż do słyszalnego 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 rzepów w kształcie litery Y (rys. L).
 - Upewnić się, że część grzbietowa jest wyśrodkowana względem kręgosłupa.
- Wyregulować i zapiąć pasy barkowe za pomocą rzepów typu Y (rys. M). Uwaga: bardzo ważne jest, aby pierścieni mocujący pas lędźwiowo-grzbietowy znajdował się na linii środkowej ciała (rys. N). Przyciąć nadmiar długości.
- Wyregulować położenie wkładki wysięciającej 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 lędźwiowych po bokach pelot półgorsetu (rys. P), sprawdzić długość pasów po naciąganiu i odciąć ewentualny nadmiar (rys. Q).
- Sprawdzić ogólne ułożenie ortyzy oraz napięcie pasów barkowych; w razie potrzeby dodatkowo skrócić paski.

KOLEJNE ZASTOSOWANIA

Jak założyć ortezę:

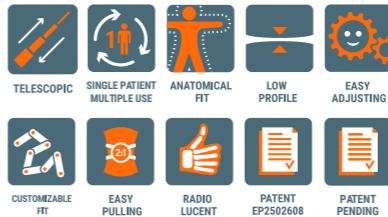
- Założyć ortezę, przekładając ramiona przez pasy barkowe (rys. R).
- Zapiąć półgorset rzepem Velcro®, tak aby był wyśrodkowany (rys. S).
- Odpiąć końce pasa grzbietowo-lędźwiowego (wstępnie ustawione przy tylnym końcu pasów brzusznych), pociągając je na zewnątrz (rys. T) i zamocować za pomocą Velcro®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

Jak zdjąć ortezę:

- Odpiąć końce pasów grzbietowo-lędźwiowych (rys. V) i ponownie 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



- 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 +49 (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

spinalplus 3



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

