



Prim spine

PRS670

Marco de hiperextensión

إطار فرط التمديد

Stabilizační korzet typu Jewett

Hyperextensionsorthese

Hyperekstensjonsortese

Πλάσιο υπερέκτασης

Hyperextension brace

Hyperekstensiotuki

Corset d'hyperextension

Ortoza za hiperekstenziju

Hiperextenziós gerincrögzítő fűző

Busto rígido per iperestensione

Hyperextensie orthese

Ortese for hyperekstensjon

Gorset stabilizujący-unieruchamiający

Colete de hiperextensão

Corset de hiperextensie

Рамочный гиперэкстензионный ортез

Hyperextenzívny korzet

Hyperextenzívny korzet

Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Pokyny K Nastavení · Anleitung ·
Tilpasning instruktion · Οδηγίες εφαρμογής · Fitting instructions · Sovitusohjeet ·
Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások · Istruzioni
per l'adattamento · Montage-instructies · Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi
· Instruções de adaptação · Instructiuni de reglare · Инструкции по адаптации ·
Návod na použitie · Utprovningsinstruktion



ES

Descripción y uso previsto:

Marco que consigue la hiperextensión de la columna vertebral, descargando los cuerpos vertebrales. Además, limita los movimientos de flexo-extensión y lateralidad.

Indicaciones:

Indicado para fracturas, aplastamiento o dolores vertebrales causados por: traumatismo, cifosis dorsales, osteoporosis, mal de Pott, lumbalgias, lumbociáticas, dorsalgia crónica, post cirugía de la fractura de los cuerpos vertebrales, o cuidado ortopédico permanente después de la cirugía de tumores y metástasis de los cuerpos vertebrales.

Precauciones:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento. El técnico ortopédico es la persona preparada para conformar las pletinas y preparar el marco de hiperextensión de acuerdo con el contorno requerido y de realizar la adaptación del producto.
- Para una máxima eficacia deberá respetar la duración diaria de uso siguiendo las indicaciones de su médico, técnico ortopédico o personal cualificado.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico. Suspenda su utilización hasta ser valorado por el especialista.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- Se recomienda que al menos la primera colocación de la ortesis se realice bien por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc) o bajo su supervisión.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. Se aconseja la revisión de las articulaciones y piezas móviles para verificar su correcto funcionamiento y ajuste (apriete, grados de corrección, etc.). El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- Por motivos de higiene y comodidad se aconseja el uso de una prenda de algodón debajo del dispositivo.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.
- Comprobar periódicamente que los tornillos no hayan perdido la torsión inicial. En caso de que se aflojaran acuda a su médico, técnico ortopédico o personal cualificado para su ajuste.

Instrucciones para una correcta colocación por parte del técnico:

Seleccionar la talla en función de las medidas de altura del tronco y del contorno de cadera en la zona de crestas iliacas. Regular el ancho y la altura del producto gracias al sistema de pletinas que deslizan entre sí al aflojar los tornillos. En el lateral debe retirarse previamente el cierre. En caso de necesitar un ajuste extra de altura, puede



regularse la placa pectoral, que cuenta con un ajuste grueso de 3 posiciones y un ajuste fino. Para el ajuste del ancho en la parte inferior debe retirarse el almohadillado central y volver a colocarse una vez ajustado el producto. El marco tiene la posibilidad de regular la inclinación del apoyo esternal de 6° en 6°.

Una vez regulada la estructura debe ajustarse la medida del ratier, que debe ser suficiente para que la placa lumbar produzca una correcta hiperextensión de la columna.

En caso de que el paciente tenga una estatura baja, la placa cuenta con una marca que puede cortarse para eliminar el exceso de material.

Instrucciones para una correcta colocación por parte del usuario:

La colocación de esta ortesis por parte del paciente puede precisar de la ayuda de otra persona. Se aconseja ponerse el marco de hiperextensión mirándose en el espejo. Asegurarse de que el cierre tensor se encuentra en posición abierta.

Fig.1: Colocar el marco sobre el paciente asegurándose de que esta en el sentido que indica la flecha de la parte superior.

Fig.2: Pasar la placa lumbar por la espalda sujetando el cinturón con una mano y el marco con la otra.

Fig.3: Sin soltar el marco, introducir el pulgar de la mano que sujeta el cinturón en el hueco de la hebilla de cierre plástico, y enganchar la hebilla en su alojamiento.

Fig.4: Proceder al tensado de la ortesis mediante el giro de la palanca del cierre hasta su posición de cerrado.

Fig.5: El marco se suministra en posición de banda pélvica con movilidad libre. Para bloquear la banda pélvica, quitar la tapa desatornillando el tornillo (B), y colocar el tornillo de bloqueo (A), que se suministra en bolsa de accesorio. Colocar nuevamente la tapa apretando el tornillo (B).

Accesorio Subclavicular:

Este accesorio debe ser colocado por el técnico cualificado. Consiste en un apoyo bilateral subclavicular que sustituye al apoyo esternal y está indicado en caso de que la zona esternal no deba sufrir presión. Para su colocación deben retirarse los tornillos marcados en la Fig.6. A continuación retirar el apoyo esternal Fig. 7 y colocar a ambos lados las pletinas de hombro utilizando para ello uno de los tornillos de ajuste del ancho del marco Fig.8. Debe tenerse en cuenta que las pletinas tienen lado derecho e izquierdo y que su altura debe regularse en función de la altura del paciente.

Mantenimiento del producto:

El producto cuenta con un sistema de almohadillado que puede ser retirado por completo para su lavado. Lavar en agua fría. No usar lejías. No secar en secadora. No planchar. No lavado en seco.

Se dispone de un set de almohadillado de repuesto en caso de rotura o deterioro.

La estructura del marco debe limpiarse con un paño húmedo. Puede aplicarse jabón o detergente si fuera necesario, ya que no afecta al producto.

Nota:

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

الوصف والاستخدام المتوقع:

إطار يحقق فرط التمديد للعمود الفقري، ويفرغ الأجسام الفقرية. بالإضافة إلى ذلك، فإنه يحد من حركات ثني التمديد والجانبية.

الاستطابات:

مصمم للكسور أو التسطيح أو الآلام الفقرات الناتجة عن: الصدمة، أو الحدادب الظهرى، أو هشاشة العظام، أو مرض بوت، أو الآلام أسفل الظهر، أو النسا القطني، أو الآلام الظهر المزمنة، أو ما بعد الجراحة لكسر الأجسام الفقرية، أو الرعاية التقويمية الدائمة بعد جراحة الأورام ونقل الأجسام الفقرية.

احتياطات:

- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، قم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
- يجب دائماً مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستطابات الخاصة التي يصفها الأخصائي.
- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج ومواصلته. إن فني جراحة العظام هو الشخص المدرب لتشكيل الألواح وإعداد إطار فرط التمديد وفقاً للمحيط المطلوب وتنفيذ تكييف المنتج.
- لأقصى قدر من الفعالية يجب مراعاة المدة اليومية للاستعمال وذلك باتباع استطابات طبيبك أو فني جراحة العظام أو موظف مؤهل.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثر جلدي أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور. أو وقف استخدامه حتى يتم تقييمه من قبل المختص.
- يجب أن يأخذ الإخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريمات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
- في مناطق الدعم بضغطه لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.
- يوصى على الأقل أن يتم الوضع الأول لجهاز التقويم جيداً من قبل موظفين مؤهلين (مثل طبيب وفني تقويم العظام وما شابه) أو تحت إشرافهم.
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها هذه الأجهزة بحيث يجب أن تفحص بشكل دوري. يُنصح بفحص الوصلات والأجزاء المتحركة للتحقق من عملها وضبطها بالشكل الصحيح (شد ودرجات التصحيح إلخ.). قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملاءمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
- ينصح الإعتناء بنظافة مثابك الإغلاق السريعة الفيلكرو للمحافظة على خصائصها في الغلق، وإزالة المواد التي قد تظل ملتصقة بها.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- لأسباب تتعلق بالنظافة والراحة ينصح باستخدام قطعة قماش قطنية تحت الجهاز.
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.
- تحقق بشكل دوري من أن البراغي لم تفقد شد عزمها الأولي. وفي حالة ارتخائها فراجع طبيبك أو فني تقويم العظام أو موظف مؤهل لضبطها.



تعليمات للوضع الصحيح من قبل الفني:

حدد الحجم وفقاً لقياسات ارتفاع الجذع ومحيط الورك في منطقة القمم الحرقفية. اضبط عرض المنتج وارتفاعه بفضل نظام الألواح التي تنزلق معاً عند إرخاء البراغي. على الجانب يجب أولاً إزالة الإغلاق. وفي حال كنت بحاجة إلى ضبط إضافي للارتفاع، فيمكن ضبط لوحة الصدر، والتي تتميز بضغط سميك بثلاثة أوضاع وضبط دقيق. لضبط العرض في الجزء الأسفل يجب إزالة الحشوة المركزية وإعادة وضعها بعد ضبط المنتج. يحتوي الإطار على إمكانية تعديل ميل دعم عظم القص من 6 درجات في 6 درجات. بمجرد تنظيم الهيكل يجب تعديل مقياس المعدل، والذي يجب أن يكون كافياً لكي تنتج اللوحة أسفل الظهر فرط التمديد الصحيح للعمود الفقري. وفي حالة المريض قصير القامة، تحتوي اللوحة على علامة يمكن قطعها لإزالة المواد الزائدة.

تعليمات للوضع الصحيح من قبل المستخدم:

قد يتعين على وضع جهاز التقويم هذا من قبل المريض طلب المساعدة من شخص آخر. ينصح بوضع إطار فرط التمديد وأنت تنتظر في المرأة. تأكد من أن إغلاق الشدائد يكون في وضع مفتوح. Fig.1: ضع الإطار على المريض وتأكد من أنه في الاتجاه المشار إليه بالسهم في الجزء الأعلى. Fig.2: مرر اللوح القطني من الظهر عن طريق مسك الحزام بيد والإطار باليد الأخرى. Fig.3: دون فك الإطار، أدخل إبهام اليد التي تمسك الحزام في فتحة إبزيم الإغلاق البلاستيكي، واربط الإبزيم في مكان تثبيته. Fig.4: اشرع بشد جهاز التقويم عن طريق تدوير عتلة الإغلاق حتى موضع إغلاقها. Fig.5: يتم توريد الإطار في وضع شريط حوض مع حرية الحركة. لفعل شريط الحوض، انزع الغطاء عن طريق فك البرغي (B)، ثم ضع برغي القفل (A)، المرفق في حقيزة الملحقات. ضع من جديد الغطاء عن طريق شد البرغي (B).

ملحق تحت الترقوة

يجب أن يتم وضع هذا الملحق من قبل فني مؤهل. يتكون من دعامة ثنائية تحت الترقوة تحل محل الدعامة القصبية وهي مصممة للحالات التي يجب ألا تتعرض فيها المنطقة القصبية للضغط. لوضعها يجب إزالة البراغي المبنية في الشكل 6. ثم إزالة الدعامة القصبية الشكل 7 ووضع ألواح الكتف على كلا الجانبين باستخدام أحد براغي ضبط عرض الإطار الشكل 8. يجب مراعاة أن الألواح لها جانب أيمن وأيسر وأنه يجب تعديل ارتفاعه وفقاً لطول المريض.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:

يحتوي المنتج على نظام حشو يمكن إزالته تماماً للغسيل. اغسل بماء بارد. لا تستخدم المبيضات. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف. يتوفر طقم حشوة بديلة في حالة الكسر أو التلف. يجب تنظيف هيكل الإطار بقطعة قماش مبللة. يمكن استخدام الصابون أو المنظفات إذا لزم الأمر، فهي لا تؤثر على المنتج.

ملاحظة:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم و/أو المريض.



CS

Popis a určené použití:

Korzet, který docílí stabilizaci páteře a tím uvolní obratlové prvky. Kromě toho omezuje flexi a extenzi a také boční pohyb.

Indikace:

Vhodný při zlomeninách, zploštění nebo bolestech obratlů, způsobených: poraněním, kyfózou páteře, osteoporózou, Pottovou nemocí, bolestmi zad, ischiasiem, chronickou bolestí zad v oblasti hrudníku, po operaci zlomenin obratlových prvků, nebo pro stálou ortézovou terapii po operaci nádorů a metastáz v obratlových prvcích.

Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osobou způsobilou předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování. Ortopedický pracovník je osoba vyškolená k tomu, aby správně vytvarovala pláty a nastavila stabilizační korzet podle obvodu na požadovanou míru a aby výrobek upravila.
- Maximální účinnosti dosáhnete dodržováním pokynů týkajících se každodenní doby použití, které Vám určí lékař, ortopedický pracovník nebo kvalifikovaný personál.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři. Přestaňte výrobek používat, dokud situace nezhodnotí odborník.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Doporučujeme, aby nejméně první nasazení ortézy provedl buďto vyškolený personál (lékař, ortopedický pracovník apod.) anebo aby k němu došlo pod jeho
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Doporučujeme zkontrolovat kloubení a pohyblivé prvky, aby se zajistilo jejich správné fungování a správné nastavení (utažení, korekční stupně apod.) Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů na suchý zip, tj. odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby byla zachována jejich průlnavost.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Z hygienických důvodů a pro větší pohodlí doporučujeme pod zařízení nosit bavlněný kus oděvu.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.
- Pravidelně ověřujte, zda nepovolilo původní utažení šroubků v závitech. Pokud povolilo, obraťte na svého lékaře, ortopedického zaměstnance či na kvalifikovaný personál, aby korzet opět nastavil.



Pokyny pro správné nasazení určené odbornému personálu:

Velikost vybírejte podle rozměrů výšky trupu a obvodu ve výši kyčelního hřebenu. Šířku a výšku výrobku upravte povolením šroubků systému posuvných plátů. Ze strany je třeba nejprve uvolnit sepnutí. Pokud je třeba dodatečně upravit výšku, můžete měnit nastavení hrudní desky, která má 3 polohy základního nastavení a navíc jemné doladění. Při nastavení šířky sejměte ze spodní části středové polstrování a vraťte ho zpět, až nastavení výrobku podle potřeby upravíte. Korzet nabízí možnost regulovat naklon hrudní opěrky po 6°.

Po regulaci konstrukce je třeba upravit délku popruhů, která musí být dostatečná, aby bederní opora vytvářela správnou hyperextenzi páteře.

Pokud by byl pacient menšího vzrůstu, lze oporu v označeném místě o přebytečný materiál zkrátit.

Pokyny pro správné nasazení určené uživateli:

K nasazení ortézy může pacient potřebovat pomoc další osoby. Stabilizační korzet doporučujeme nasazovat před zrcadlem.

Zkontrolujte, zda je upínací přezka rozepnutá.

Obr. 1: Nasadte korzet na pacienta tak, aby byl ve směru šipky nacházející se v jeho horní části.

Obr. 2: Přiložte bederní oporu na záda. Jednou rukou přitom přidržujte pás a druhou rukou korzet.

Obr. 3: Aniž byste korzet pustili, vložte palec ruky, která drží pás, do otvoru na přezce plastového úponu a přezku zachyťte do jejího úchyty.

Obr. 4: Začněte ortézu stahovat postupným uzavíráním záklopy až do zcela sepnuté polohy.

Obr. 5: Korzet se dodává v poloze volného pohybu pánevního popruhu. K upevnění pánevního popruhu uvolněním šroubku (B) sejměte kryt a vsadte blokační šroubek (A), který je součástí příslušenství dodávaného v sáčku. Kryt opět nasadte a šroubek (B) utáhněte.

Subklavikulární doplněk:

Tento doplněk musí nasadit kvalifikovaný odborník. Spočívá v oboustranné subklavikulární opěrce, která nahrazuje hrudní opěrku a používá se v případech, kdy na sternální zónu nesmí působit tlak.

K nasazení doplňku odstraňte šroubky označené na obr. č. 6. Poté sejměte hrudní opěrku (obr. č. 7) a chrániče ramen nasadte na obě strany pomocí jednoho ze šroubů určených k nastavení šíře korzetu (obr. č. 8). Mějte na paměti, že je třeba dbát na levou/pravou stranu chráničů ramen a že jejich výška se musí upravit podle výšky pacienta.

Údržba výrobku – Pokyny k praní:

Výrobek je vybavený systémem polstrování, který lze v zájmu praní zcela odstranit. Perte ve studené vodě. Nepoužívejte bělidla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky.

Výrobek se dodává se sadou náhradního polstrování pro případ jeho zničení či poškození.

Strukturu korzetu je třeba čistit vlhkým hadříkem. V případě potřeby lze použít mýdlo nebo čisticí prostředek, neboť výrobku neuškodí.

Poznámka:

Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.



DE

Beschreibung und Einsatz:

Diese Orthese ermöglicht eine Hyperextension der Wirbelsäule, um die Belastung der Wirbelkörper zu verringern. Darüber hinaus werden Flexions-/Extensions- und seitlichen Bewegungen eingeschränkt.

Indikationen:

Geeignet bei Frakturen und Wirbelbrüchen oder Schmerzen durch: traumatische Verletzungen, Rückenkyphose, Osteoporose, Morbus Pott, Lumbago, lumbale Ischialgie, chronische Rückenschmerzen, postoperativ bei Wirbelbrüchen oder als dauerhafte Nachbehandlung nach Operationen bei Tumoren oder Metastasen der Wirbelkörper.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese benutzen. Im Zweifelsfall oder bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Lieferanten, der Ihnen die Orthese zur Verfügung gestellt hat.
- Befolgen Sie immer die allgemeine Gebrauchsanweisung und alle speziellen Anweisungen, die Ihnen Ihr behandelnder Arzt oder das medizinische Fachpersonal verordnet hat.
- Nur ein Arzt ist befugt, die Orthese zu verordnen, die Dauer der Behandlung festzulegen und weitere Kontrollen durchzuführen. Der Orthopädietechniker ist derjenige, der die Orthese ausmisst, die anatomische Form einstellen und das Produkt richtig positionieren kann.
- Halten Sie sich für eine maximale Wirksamkeit an die von Ihrem Arzt, Orthopädietechniker oder anderem qualifizierten Personal vorgeschriebene tägliche Tragezeit.
- Wenn Sie Nebenwirkungen, Hautprobleme oder Überempfindlichkeitsreaktionen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Setzen Sie die Anwendung bis zur weiteren Untersuchung durch einen Facharzt aus.
- Ihr Arzt sollte die mögliche Verwendung von topischen Cremes in Verbindung mit der Verwendung der Orthese in Betracht ziehen.
- Bereiche, auf die die Orthese Druck ausübt, sollten nicht beschädigt oder überempfindlich sein.
- Obwohl die Orthese nicht zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, sollte sie nur von einem Patienten verwendet werden. Das Produkt sollte nicht von anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Es wird empfohlen, dass zumindest die Erstanpassung der Orthese von oder unter Aufsicht von qualifiziertem Personal (Arzt, Orthopädietechniker usw.) durchgeführt wird.
- Damit die Orthese richtig funktioniert, müssen ihre Bestandteile regelmäßig auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Es ist ratsam, die Gelenke und beweglichen Teile auf ihre Funktionsfähigkeit und korrekte Einstellung (Fixierung, Korrekturgrad usw.) zu überprüfen. Das mit der Überwachung der Behandlung beauftragte medizinische Personal kann dem Patienten empfehlen oder vorschlagen, das Produkt zu ersetzen, wenn es beschädigt oder verschlissen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Klettverschlüsse frei von Flusen und Schmutz sind, damit sie ihre optimalen Klebeeigenschaften behalten.
- Reinigen Sie die Orthese regelmäßig und achten Sie auf eine gute Körperpflege.
- Für Hygiene und Komfort tragen Sie ein Baumwollkleidungsstück unter der Orthese.
- Erlauben Sie Kindern nicht, mit der Orthese zu spielen.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Schrauben ihr ursprüngliches Drehmoment nicht verloren haben. Wenn sie locker sind, bitten Sie Ihren Arzt, einen Orthopädietechniker

Anweisungen für den korrekten Einstellung durch den Techniker:

Bestimmen Sie die richtige Größe anhand der Maße von Körperlänge und Hüftumfang am Beckenkamm. Stellen Sie die Breite und Höhe des Produkts mit Hilfe des Schiebeseystems ein, das beim Lösen der Schrauben übereinander gleitet. An der Seite muss zunächst der Verschluss entfernt werden. Falls eine zusätzliche Höheneinstellung erforderlich ist, kann die Brustplatte angepasst werden. Die Brustplatte verfügt über eine Standardeinstellung



mit 3 Positionen und eine Feinjustierung. Um die Breite am Unterseite anzupassen, müssen die mittleren Polster entfernt und bei der Anpassung des Produkts wieder eingesetzt werden. Der Rahmen hat die Möglichkeit, den Winkel des Brustbeins in 6°-Schritten einzustellen.

Wenn die Gesamteinstellung vorgenommen wurde, müssen die Bänder angepasst werden. Sie sollten so straff sein, dass das Lumbalpolster eine korrekte Hyperextension der Wirbelsäule gewährleistet.

Wenn der Patient eine kleine Größe hat, kann das Polster was mit einer Markierung versehen ist, abgeschnitten werden, um überflüssiges Material zu entfernen.

Anweisungen für die korrekte Anbringung durch den Benutzer:

Für das Anlegen der Orthese am Patienten ist möglicherweise die Hilfe einer zweiten Person erforderlich. Es wird empfohlen, sich beim Anlegen der Orthese im Spiegel zu betrachten.

Vergewissern Sie sich, dass der Spannungsverschluss geöffnet ist.

Abb.1: Legen Sie die Orthese dem Patienten an und achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der Oberseite des Rahmens ebenfalls nach oben zeigt.

Abb.2: Legen Sie das Polster gegen den Rücken, halten Sie den Rahmen mit einer Hand und den Gurt mit der anderen.

Abb.3: Ohne den Rahmen zu lösen, führen Sie den Daumen der Hand, die den Gurt hält, in die runde Aussparung des Kunststoffschlosses ein und schieben es auf die Aufnahme am Rahmen.

Abb.4: Verschließen Sie nun den Gurt, indem Sie den Verriegelungshebel des Verschlusses nach vorne in die geschlossene Position schieben.

Abb.5: Der Rahmen wird standardmäßig mit einem frei beweglichen Beckengurt geliefert. Um den Beckengurt zu fixieren, entfernen Sie zunächst die Schraube (B) aus der Kunststoffkappe an der Seite des Beckengurts. Setzen Sie dann die im Zubehörbeutel mitgelieferte Sicherungsschraube (A) in die sichtbar werdende Öffnung ein. Ziehen Sie dann die Schraube (B) wieder an und wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.

Zubehör - Subclavicular Pelotte:

Dieses Zubehör sollte von einem qualifizierten Techniker angebracht werden. Hierbei handelt es sich um eine beidseitige subklavikuläre Pelotte, die die Brustbeinpelotte ersetzt und angezeigt ist, wenn der Bereich um das Brustbein keinem Druck ausgesetzt werden soll.

Zum Einsetzen sind zunächst die in Abb. 6 markierten Schrauben zu entfernen. Entfernen Sie dann die zentrale Schraube unterhalb des Pfeils und damit die Brustbeinpelotte Abb. 7.

Setzen Sie die subklavikulären Einsätze auf beiden Seiten ein und sichern Sie sie mit den zuvor entfernten Stellschrauben Abb. 8. Beachten Sie, dass die Einsätze eine rechte und eine linke Seite haben und ihre Höhe an die Länge des Patienten angepasst werden muss.

Produktpflege - Waschanweisungen:

Das Produkt verfügt über ein Polstersystem, das zum Waschen vollständig entfernt werden kann. In kaltem Wasser waschen. Nicht bleichen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen.

Im Falle eines Bruchs oder einer Beschädigung ist ein Ersatzsatz für die Polster erhältlich. Die Rahmenkonstruktion sollte mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Falls erforderlich, kann Seife oder Reinigungsmittel verwendet werden, da diese das Produkt nicht angreifen.

Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.



DK

Beskrivelse og brug:

Strukturen yder en hyperekstension af rygsøjlen, som aflaster ryghvirvlerne. Den begrænser ligeledes fleksions-/ekstensionsbevægelser og sidebevægelser.

Indikationer:

Egnet til brud, sammenfald af/smerter i rygsøjlen forårsaget af: skade, rygkyfose, osteoporose, Potts sygdom, lumbago, ischias, kroniske rygsmerter, postoperativ behandling af brud på ryghvirvlerne, eller som permanent ortose efter operation for tumorer og metastaser på ryghvirvlerne.

Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte ortosen.
- Både brugsanvisningen og eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne. Din ortopædtekniker er uddannet til at forme stiverne, klargøre hyperekstensionsortosen i forhold til det ønskede omfang og tilpasse produktet.
- For at opnå de bedste resultater, bør du respektere varigheden for daglig brug ifølge anvisning fra din læge, ortopædtekniker eller en kvalificeret fagperson.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående. Afbryd brugen, indtil den er vurderet af en specialist.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Det anbefales, at første tilpasning af ortosen foretages af eller overvåges af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Det anbefales at kontrollere ledforbindelser og bevægelige dele for at sikre den korrekte funktion og tilpasning af disse (stramning, korrektionsgrad, m.v.). Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Det tilrådes at være omhyggelig med rengøring af Velcro-hurtiglukningerne for at bevare deres funktionsevne ved at fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-båndet.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Af hensyn til hygiejne og komfort anbefales det at bruge en t-shirt eller lignende, af bomuld under ortosen.
- Undgå, at børn leger med produktet.
- Kontroller regelmæssigt, at skruerne ikke har mistet deres oprindelige strammingsmoment. Hvis skruerne løsner sig, skal du henvende dig til lægen, din ortopædtekniker eller en kvalificeret fagperson for at få dem strammet.



Vejledning i korrekt placering af tekniker:

Vælg den korrekte størrelse ud fra den målte højde af kroppen og omkredsen af hoften omkring hoftébenskammen. Regulér bredden og højden af produktet med stiverne, der forskydes, når skuerne er løsnet. Lukkeanordningen på siden skal fjernes på forhånd. Hvis det er nødvendigt at regulere højden, kan den reguleres på brystpladen, som er forsynet med en grovjustering i 3 positioner og en finjustering. For at justere bredden for neden, er det nødvendigt at fjerne midterpolstringen, som sættes i igen efter tilpasning af ortosen. Strukturen giver mulighed for regulering af brystbenstøtten i trin på 6°.

Efter at have reguleret strukturen, tilpasses længden af remmene, som skal være passende, for at lændepladen kan yde en korrekt hyperekstension af rygsøjlen.

Hvis patienten har en lav højde, kan pladen afskæres ved det angivne mærke, for at fjerne overskydende materiale.

Vejledning i korrekt placering af bruger:

Hvis patienten selv skal anbringe ortosen kan han/hun få brug for hjælp af en anden person. Det anbefales, at man bruger et spejl, når man tager hyperekstensionsortosen på.

Sørg for, at lukke-strammeanordningen er åben.

Fig.1: Placer strukturen på patienten og kontroller, at pilen vender opad.

Fig.2 Læg lændepladen om på ryggen samtidig med, at du holder bæltet på plads med den ene hånd og ortosen på kroppen med den anden.

Fig.3: Uden at slippe ortosen, før tommelfingeren på den hånd, som fastholder bæltet ind gennem hullet i plastspændet, og sæt spændet fast i sin plads.

Fig.4: Stram ortosen til ved at dreje lukkebøjlen, indtil den er i lukket position.

Fig.5: Ortosen leveres i en position, hvor hoftébåndet tillader fri bevægelighed. Til blokering af hoftébåndet, fjernes dækslet ved at løsne skruen (B), og isætte lukkeskruen (A), som kan findes i posen med medfølgende tilbehør. Sæt dækslet på igen og stram skruen (B).

Tilbehør til støtte under kravebenet:

Dette tilbehør skal påsættes af en uddannet bandagist. Det består af en dobbeltsidet støtte, der placeres under kravebenet, som erstatter sternalstøtten og anbefales, hvis brystbenet ikke bør udsættes for tryk.

For påsætning af tilbehøret fjernes skruerne markeret i fig. 6. Derefter afmonteres sternalstøtten fig. 7, og skulderpladerne fastgøres på begge sider med en af skrueene til indstilling af strukturens bredde, fig. 8. Det bør tages i betragtning, at pladerne har højre og venstre side, og at deres højde skal reguleres i forhold til patientens højde.

Pløje af produktet - vaskeanvisning:

Ortosen er udstyret med en polstring, der kan fjernes i forbindelse med vask. Vaskes i koldt vand. Brug ikke blegemiddel. Må ikke tørres i tørtretumbleren. Må ikke stryges. Tåler ikke kemisk rens.

Ekstra polstringssæt er tilgængeligt i tilfælde af brud eller slid.

Strukturen skal tørres af med en fugtig klud. Der kan om nødvendigt anvendes sæbe eller vaskemiddel, da det ikke påvirker produktet.

Bemærk:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



EL

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:

Πλάισιο που βοηθάει στην υπερέκταση της σπονδυλικής στήλης, αποφορτίζοντας τους σπονδύλους. Επίσης, περιορίζει τις κινήσεις της κάμψης-επέκτασης και τις πλευρικές.

Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για κατάγματα, σύνθλιψη ή πόνο στους σπονδύλους λόγω: τραυματισμού, κύφωση πλάτης, οστεοπόρωση, νόσος του Ροττ, οσφυαλγίες, ισχιαλγίες, χρόνια ραχιδίδα, μετ εγχειρητικά σε κάταγμα των σπονδύλων, ή μόνιμη θεραπεία με κηδεμόνα μετά από χειρουργείο όγκων ή μετάσταση στους σπονδύλους.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο θεράπων ιατρός σας.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας. Ο τεχνικός - ορθοπεδικός είναι το κατάλληλο άτομο για να ρυθμίσει τις πλάκες και να προετοιμάσει τον κηδεμόνα υπερέκτασης σύμφωνα με την απαιτούμενη περιφέρεια και να προσαρμόσει το προϊόν.
- Για καλύτερα αποτελέσματα πρέπει να τηρείται η καθημερινή διάρκεια της χρήσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιατρού, του τεχνικού ορθοπεδικού ή του ειδικού προσωπικού.
- Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Διακόψτε τη χρήση του μέχρι να αξιολογηθεί από έναν ειδικό.
- Ο θεράπων ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Συστήνεται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, ορθοπεδικό, κλπ) ή υπό την επίβλεψή του.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Πρέπει να ελέγχονται οι αρθρώσεις και τα κινούμενα μέρη για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία και ρύθμιση (σφίξιμο, βαθμός διόρθωσης, κλπ.). Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκόλλητων βέλκρο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά τους αναλλοίωτα, αφαιρώντας κλωστές, χνούδια κλπ. που ενδέχεται να έχουν κολλήσει.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Για λόγους υγιεινής και άνεσης συνιστάται η χρήση μιας βαμβακερής μπλούζας κάτω από τον εξοπλισμό.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.
- Ελέγχετε περιοδικά αν οι βίδες έχουν χάσει το αρχικό τους σφίξιμο. Σε περίπτωση που χαλαρώσουν συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, τον τεχνικό - ορθοπεδικό ή το εξειδικευμένο προσωπικό για την ρύθμισή τους.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση από έναν τεχνικό:

Επιλέξτε ένα μέγεθος σύμφωνα με τις διαστάσεις του ύψους του κορμού και της



περιφέρειας του ισχίου στην περιοχή των λαγόνων ακρολοφίων. Ρυθμίστε το πλάτος και το ύψος του προϊόντος χάρη στο σύστημα πλακών που σύρονται μεταξύ τους μόλις χαλαρώσετε τις βίδες. Πρέπει να το τραβήξετε από το πλάι πριν από το κλείσιμο. Σε περίπτωση που πρέπει να γίνει επιπλέον ρύθμιση του ύψους, πρέπει να ρυθμιστεί η θωρακική πλάκα, η οποία διαθέτει μία φαρδιά ρύθμιση 3 θέσεων και μία λεπτή ρύθμιση. Για τη ρύθμιση του πλάτους στην κάτω πλευρά πρέπει να απομακρύνετε το κεντρικό μαξιλάρκι και να τοποθετηθεί ξανά μόλις ρυθμιστεί το προϊόν. Το πλαίσιο έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της κλίσης του εξαρτήματος στήριξης του στέρνου από 6° σε 6°.

Μόλις ρυθμίσετε την κατασκευή πρέπει να ρυθμίσετε στο μέγεθος του καρό, το οποίο πρέπει να είναι αρκετό ώστε η οσφυϊκή πλάκα να δημιουργεί μία σωστή υπερέκταση της σπονδυλικής στήλης.

Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει χαμηλό ανάστημα, η πλάκα έχει μία ένδειξη που μπορεί να κοπεί για να απομακρύνετε το υπολειπόμενο υλικό.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση από τον χρήστη:

Για να φορέσει αυτόν τον κηδεμόνα ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί τη βοήθεια άλλου ατόμου. Συνιστάται να τοποθετείτε τον κηδεμόνα υπερέκτασης ενώ κοιτάξετε τον καθρέπτη.

Βεβαιωθείτε ότι το κλείστρο του μιάντα είναι ανοικτό.

Εικ. 1: Τοποθετήστε το πλαίσιο πάνω στον ασθενή ελέγχοντας ότι είναι προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος στην πάνω πλευρά.

Εικ. 2: Περάστε την οσφυϊκή πλάκα από την πλάτη κρατώντας τη ζώνη με το ένα χέρι και το πλαίσιο με το άλλο.

Εικ. 3: Χωρίς να αφήσετε το πλαίσιο, βάλτε τον αντίχειρα του χεριού που συγκρατεί τη ζώνη στο κενό της πλαστικής πόρτης και αγκιστρώστε την πόρτη στη θέση της.

Εικ. 4: Συνεχίστε με το τέντωμα του κηδεμόνα καθώς περιστρέφετε τον μοχλό κλεισίματος μέχρι τη θέση ασφάλισης.

Εικ. 5: Το πλαίσιο παρέχεται με χαλαρή τη θέση του λουριού του πελούς. Για να κλειδώσετε το λουρί του πελούς, απομακρύνετε το καπάκι ξεβιδώνοντας τη βίδα (B) και τοποθετήστε τη βίδα στην ασφάλεια (A), η οποία παρέχεται στη τσάντα εξαρτημάτων. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι βιδώνοντας καλά τη βίδα (B).

Αξεσουάρ υποκλείδιου:

Αυτό το αξεσουάρ πρέπει να τοποθετηθεί από ειδικό τεχνικό. Αποτελείται από μία στήριξη του υποκλείδιου των δύο πλευρών για να αντικαταστήσει την στήριξη του στέρνου και σε περίπτωση που η περιοχή του στέρνου δεν πρέπει να δεχτεί πίεση.

Για την τοποθέτησή του πρέπει να απομακρύνετε τις βίδες με την ένδειξη στην Εικ.6. Στη συνέχεια, απομακρύνετε τη στήριξη του στέρνου Εικ.7 και τοποθετήστε στις δύο πλευρές τις πλάκες του ώμου χρησιμοποιώντας μία από τις βίδες ρύθμισης πλάτους του πλαισίου Εικ.8. Πρέπει να λάβετε υπόψη ότι οι πλάκες έχουν δεξιά και αριστερή πλευρά και ότι το ύψος τους πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με το ύψος του ασθενή.

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:

Το προϊόν διαθέτει ένα σύστημα με μαξιλάρκι που μπορεί να απομακρυνθεί πλήρως για να πλυθεί. Πλένονται με κρύο νερό. Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Διατίθεται με ένα σετ μαξιλάρκια αντικατάστασης σε περίπτωση σκισίματος ή φθοράς. Καθαρίστε την κατασκευή του πλαισίου με ένα νωπό πανί. Μπορείτε να περάσετε σαπούνι ή απορρυπαντικό αν χρειάζεται, καθώς δεν επηρεάζει το προϊόν.

Σημείωση:

Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.



ENG

Description and intended use:

Brace that helps to hyperextend the spine in order to release the load on the vertebral bodies. It also limits the movements associated with flexo-extension and laterality.

Indications:

Suitable for fractures and vertebral crushing or pain caused by: traumatic injury, dorsal kyphosis, osteoporosis, Pott's disease, lumbago, lumbar sciatica, chronic back pain, post surgery for fractures of the vertebral bodies, or permanent orthotic care following surgery for tumours or metastasis of the vertebral bodies.

Precautions:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop where you purchased it.
- The general instructions of use and specific indications determined by the doctor should always be followed.
- Only a doctor is qualified to prescribe and determine the duration of treatment, and carry out subsequent monitoring. The orthopaedic technician is the person qualified to position the splints, configure the hyperextension brace in line with the required shape, and fit the product correctly.
- For maximum effectiveness, follow the daily instructions for use provided by your doctor, orthopaedic technician or another qualified person.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitisation, consult your doctor immediately. Discontinue use until assessed by a specialist.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas of support where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The first fitting of the orthosis should be carried out either by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.) or under their supervision.
- For the orthosis to function properly, its components must be regularly checked to make sure they are in good condition. We recommend checking the joints and moving parts to make sure they are working properly and fitted correctly (tightness, degree of correction, etc.). The medical staff responsible for monitoring the treatment may recommend the product to the patient or suggest that it be replaced if it is damaged or worn.
- Make sure that the quick Velcro fasteners are free from fluff and lint to ensure that their closure properties are preserved.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- For reasons of hygiene and comfort, it is advisable to wear a cotton garment under the device..
- Do not let children play with this device.
- Check regularly to make sure the screws have not lost their original tightness. If they become loose, ask your doctor, orthopaedic technician or another qualified person to adjust them.

Instructions for correct fitting by the technician:

Select the size based on the measurements for trunk height and hip circumference in the iliac crest area. Adjust the width and height of the product using the splints, which slide behind one another when the screws are loosened. First, the side fastener must be undone. If additional height adjustment is required, this can be done using the chest plate, which has a basic adjustment function with three settings as well as a system offering more precise adjustment. To adjust the width



at the lower part of the brace, take out the central pad and put it back once the product has been adjusted. The brace allows you to adjust the angle of the sternum support by increments of 6°.

After you have adjusted the structure, you will need to adjust the rater belts, which must be long enough to allow the lumbar plate to produce correct hyperextension of the spine.

If the patient is short in stature, the plate has a surround that can be trimmed in order to remove excess material.

Instructions for correct fitting by the patient:

The patient may need the help of another person to fit this orthosis. You are advised to use a mirror when fitting the hypertension brace.

Make sure the tensioning fastener is in the open position.

Fig. 1: Position the brace on the patient, in accordance with the direction indicated by the arrow at the top.

Fig. 2: Move the lumbar plate to the back, holding the belt with one hand and the brace with the other.

Fig. 3: Without releasing the brace, insert the thumb of the hand holding the belt into the space in the plastic locking buckle, then connect the buckle to its housing.

Fig. 4: Tighten the orthosis by turning the locking lever until it reaches the closed position.

Fig. 5: The brace is supplied with the pelvic band in the free movement position. To lock the pelvic band, remove the cover by unscrewing the screw (B), then attach the locking screw (A) that is supplied in the bag of accessories. Reattach the cover by tightening the screw (B).

Subclavicular Attachment:

This accessory must be fitted by a qualified technician. This is a bilateral subclavicular support that replaces the sternal support and is indicated if the sternal area is not to be subjected to pressure.

For fitting, the screws marked in Fig. 6 must be removed. Then remove the sternal support Fig. 7 and fit the shoulder plates on both sides using one of the frame width adjustment screws Fig. 8. It should be noted that the plates have right and left sides and that their height should be adjusted according to the height of the patient.

Product maintenance - washing instructions:

The product has a cushioning system that can be completely removed for washing. Wash in cold water. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean.

A set of replacement padding is available in case of breakage or damage.

The structure of the brace should be cleaned using a damp cloth. You may use soap or detergent if necessary, as this will not affect the product.

Note:

Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.



FI

Kuvaus ja käyttöaihe:

Tuki, joka huolehtii selkärangan hyperekstensiosta ja vähentää nikamasolmun kuormitusta. Lisäksi se rajoittaa fleksio-ekstensio- ja sivuittaisliikkeitä.

Käyttöaiheet:

Tarkoitettu murtumien, puristusmurtumien tai selkäsärkyjen hoitoon, joiden aiheuttajina on tapaturma, selkäkyfoosi, osteoporoosi, spondyliitti, noidannuoli, iskias, krooninen selkäkipu, sekä nikamasolmun murtumien postoperatiiviseen hoitoon tai pysyvään ortoosihoitoon nikamasolmun kasvainten tai etäpesäkkeiden leikkausten jälkeen.

Varoimet:

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen orteesin käyttöä. Jos sinulla on epäilyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri. Ortopedian tekniikkaan henkilö, joka pystyy soveltamaan osat, varmistamaan profiilit ja valmistelemaan hyperekstensiotuen tarvittavien mittojen mukaisesti sekä mukauttamaan tuotteen käyttäjälle.
- Lääkärin, ortopedian tekniikan tai ammattipätevän henkilön antamia päivittäisen käytön keston ohjeita pitää noudattaa parhaan tehokkuuden saavuttamiseksi.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Käyttö tulee keskeyttää, kunnes saadaan erityisasiantuntijan arvio.
- Lääkärin pitää ottaa huomioon mahdollisuus käyttää ihovoiteita orteesin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkää.
- Vaikka orteesi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Suositellaan ainakin ensimmäisellä kerralla ortoosin asettamista hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäri, apuvälineteknikko jne.) toimesta tai valvonnassa.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Suositellaan nivelosien ja liikkuvien osien tarkistamista niiden oikean toiminnallisuuden ja säädön (puristus, korjausaste jne.) varmistamiseksi. Potilaan hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa potilalle tuotteen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta Velcro-suljiinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Hygieni- ja mukavuussyistä suositellaan puuvillavaatteen käyttöä orteesin alla.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.
- Varmistu säännöllisesti että ruuvit eivät ole menettäneet alkuperäistä väntöään. Jos ruuvit löystyvät, ota yhteyttä lääkäriin, ortopedian tekniikkaan tai pätevään hoitajaan.

Ohjeet oikeaan asettamiseen tekniikalle:

Valitse koko vartalon pituusmitan ja lantionympäryksen mitan suoliunharjanteiden kohdalla mukaan. Säädä tuotteen leveyttä ja korkeutta levyjen avulla, jotka liukuvat kun ruuuveja löysytetään. Sivulta tulee vetää ensin lukko pois. Mikäli tarvitaan



erityistä korkeussäätöä, rintalevyä voidaan säätää. Siinä on 3 suurta asennon säätöä ja yksi hienosäätö. Leveyden säätämistä varten alaosan keskipehmuste tulee vetää pois ja laittaa takaisin, kun tuote on säädetty. Tuessa on mahdollisuus säätää rintalastan tuen kallistusta, säätö 6 asteen lisäyksin.

Kun rakenne on säädetty, hihnan mitta tulee säätää. Sen tulee olla riittävä, jotta alaselkälevy saa aikaan oikeanlaisen selkärangan hyperekstension.

Jos potilas on lyhytkokoinen, levyssä on kehys, jota voidaan leikata ylimääräisen materiaalin poistamiseksi.

Ohjeet oikeaan asettamiseen käyttäjälle:

Potilas saattaa tarvita toisen henkilön apua pukiessaan ortoosia. Suosittelemme hyperekstensiotuen pukemista peilin edessä.

Varmista, että kiristyslukitus on avoimessa asennossa.

Kuva 1: Pue tuki potilaan päälle ja varmista, että se on yläosan osoittaman nuolen suuntaan.

Kuva 2: Vie alaselkälevy selän kautta pitämällä yhdellä kädellä vyöstä kiinni ja toisella tuesta.

Kuva 3: Pidä tuesta edelleen kiinni ja vie vyöstä kiinni pitävän käden peukalo muovisulkimen soljen koloon ja kiinnitä solki lukituskohtaan.

Kuva 4: Etene sitten ortoosin kiristämiseen kääntämällä sulkuvipua, kunnes se on lukitusasennossa.

Kuva 5: Tuki toimitetaan siten, että lantionauha on vapaasti liikkuvassa asennossa. Lantionauhan kiristämiseksi ota tulppa pois irrottamalla ruuvi (B) ja aseta sulkuruuvi (A), joka kuuluu lisäosapussiin. Aseta tulppa takaisin kiristämällä ruuvi (B).

Solisluun alatuki:

Pätevän teknikon tulee asentaa tämä lisätuki. Se muodostuu kaksiosaisesta solisluun alatuesta, joka korvaa rintalastatuen. Se soveltuu käytettäväksi, kun ulkoiseen alueeseen ei saa kohdistua puristusta.

Asentamista varten kuvassa 6 olevat ruuvit tulee irrottaa. Sen jälkeen irrota rintalastatuki, kuva 7, ja asenna molemmille puolille olkakappaleet käyttämällä sitä varten yhtä tuen leveydensäätöruuvia, kuva 8. Ota huomioon, että kappaleilla on vasen/oikea puolisuus ja että niiden korkeus tulee säätää potilaan pituuden mukaan.

Tuotteen huolto – pesuohjeet:

Tuotteessa on pehmusteita, jotka voidaan irrottaa kokonaan pesua varten. Pese kylmällä vedellä. Älä käytä valkaisuainetta. Rumpukuivaus kielletty. Silitys kielletty. Kuivapesu kielletty.

Tukeen kuuluu vaihtopehmustesetti rikkoutumisen tai huonontumisen varalta.

Puhdista tukirunko kostealla pyyhkeellä. Saippuaa tai puhdistusainetta voidaan käyttää jos tarpeen sillä se ei vaikuta tuotteeseen.

Huomioi:

Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.



FR

Description et utilisation prévue:

Corset qui réalise une hyperextension de la colonne vertébrale, déchargeant les corps vertébraux. En outre, il limite la flexion-extension et les mouvements latéraux.

Indications:

Indiqué en cas de fractures, écrasements ou douleurs vertébrales causées par : traumatisme, cyphose dorsale, ostéoporose, maladie de Pott, lumbago, lombosciatique, dorsalgie chronique, post chirurgie de fracture des corps vertébraux, ou soin orthétique permanent après chirurgie des tumeurs et métastases des corps vertébraux.

Précautions:

- Lisez avec soin ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Les instructions d'utilisation générales ainsi que les indications particulières prescrites par le médecin devront toujours être respectées.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement et de son suivi. Seul l'orthopédiste est qualifié pour adapter les platines et préparer le corset d'hyperextension afin de l'ajuster au contour requis et procéder à l'adaptation du produit.
- Pour une efficacité maximale, vous devrez respecter la durée quotidienne d'usage en suivant les indications de votre médecin, orthopédiste ou du personnel qualifié.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin. Arrêtez l'utilisation et demandez l'avis d'un spécialiste.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit présenter aucune lésion ni aucun signe d'hypersensibilité.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- Il est recommandé que la première mise en place de l'orthèse soit réalisée par du personnel qualifié (médecin, technicien orthopédiste, etc.) ou sous supervision.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elle doit donc être contrôlée régulièrement. Il est conseillé de contrôler les articulations et les pièces mobiles pour vérifier leur bon fonctionnement et leur réglage (serrage, degrés de correction, etc.). Le personnel sanitaire en charge du suivi du traitement du patient peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Il est conseillé de veiller au nettoyage des fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient y être accrochés.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.
- Pour des motifs d'hygiène et de commodité, il est conseillé d'utiliser un linge en coton sous le dispositif.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les vis n'ont pas perdu leur couple initial. En cas de doute, consultez votre médecin, un orthopédiste ou le personnel qualifié pour les régler.

Instructions pour un montage correct par le technicien:

Sélectionnez la taille en fonction des mesures de la hauteur du tronc et du tour de hanche dans la zone des crêtes iliaques. Réglez la largeur et la hauteur du produit grâce au système de plaques qui coulissent ensemble en desserrant les vis. Sur le côté,



l'attache doit être retirée au préalable. Si un réglage supplémentaire de la hauteur est nécessaire, la plaque de poitrine peut être ajustée à l'aide d'un réglage grossier à 3 positions et d'un réglage fin. Pour ajuster la largeur en bas, le rembourrage central doit être retiré et remplacé après l'ajustement du produit. Le corset a la possibilité de régler l'inclinaison d'appui du sternum de 6° en 6°.

Une fois le corset ajusté, il faut régler la taille du ratier, qui doit être suffisante pour que la plaque lombaire produise une hyperextension correcte de la colonne vertébrale.

Si le patient est de petite taille, la plaque comporte une marque qui peut être coupée pour enlever l'excédent de matériau.

Instructions pour un montage correct par l'utilisateur:

Pour mettre en place cette orthèse, le patient pourrait requérir l'aide d'une autre personne. Nous vous recommandons de vous placez face à un miroir pour procéder à la mise en place du corset d'hyperextension.

Assurez-vous que le tenseur de fermeture soit ouvert.

Fig.1: Placez le corset sur le patient en veillant à ce qu'il soit dans le sens indiqué par la flèche en haut.

Fig.2: Faites passer la plaque lombaire par le dos tout en maintenant la ceinture avec une main et en plaçant le corset avec l'autre main.

Fig.3 : Sans relâcher le corset, introduisez le pouce de la main qui maintient la ceinture dans l'encoche de la boucle de fermeture en plastique, et accrochez la boucle dans son emplacement.

Fig.4: Tendez l'orthèse en faisant pivoter le levier de fermeture sur la position de fermeture.

Fig.5: Le corset est livré en position bande pelvienne avec mobilité libre. Pour bloquer la bande pelvienne, retirez le couvercle en dévissant la vis (B) et insérez la vis de verrouillage (A), qui est fournie dans le sac d'accessoires. Réinstallez le couvercle en serrant la vis (B).

Accessoire sous-clavière:

Cet accessoire doit être installé par un technicien qualifié. Il s'agit d'un support sous-clavière bilatéral qui remplace le support sternal et qui est indiqué si la zone sternal ne doit pas être soumise à une pression.

Pour l'installation, les vis marquées à la Fig. 6 doivent être retirées. Puis retirez le support sternal Fig. 7 et fixez les plaques d'épaulement des deux côtés à l'aide de l'une des vis de réglage de la largeur du cadre Fig. 8. Il convient de noter que les plaques ont des côtés gauche et droit et que leur hauteur doit être ajustée en fonction de la taille du patient.

Entretien du produit – Instructions de lavage:

Le produit est doté d'un système de rembourrage qui peut être entièrement retiré pour être lavé. Laver à l'eau froide. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec.

Un jeu de coussinets de rechange est disponible en cas de rupture ou de dommage.

La structure du corset doit être nettoyée avec un chiffon humide. Du savon ou du détergent peuvent être appliqués si nécessaire, car ils n'affectent pas le produit.

Remarque:

Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.



HR

Opis i namjena:

Ortoza kojom se postiže hiperekstenzija stupa kralježnice i rasterećenje kralježaka. Osim toga, ograničava pokrete fleksioekstenzije i lateralnosti.

Indikacije:

Indicirana za puknuća, lomove ili bolove u kralježnici uzrokovane: ozljedama, dorzalnom kifozom, osteoporozom, spinalnom tuberkulozom, lumbalgijom, išijasom, kroničnim bolovima u leđima, operacijom loma kralješka ili trajnom ortozom nakon operacije tumora i metastaza na kralježcima.

Mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoze. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortozu.
- Uvijek je potrebno pridržavati se ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka. Ortopedski tehničar je kompetentna osoba za oblikovanje šipki, pripremu ortoze za hiperekstenziju u skladu s potrebnim oblikom te za prilagodbu proizvoda.
- Radi maksimalne učinkovitosti, poštujujte dnevno trajanje upotrebe u skladu s indikacijama liječnika, ortopedskog tehničara ili kvalificiranog djelatnika.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome. Obustavite upotrebu dok liječnik specijalist ne procijeni stanje.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje se ortoza oslanja na tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Ne smije se koristiti na drugim pacijentima.
- Preporučuje se da barem prvo postavljanje ortoze obavi bilo kvalificirani djelatnik (liječnik, ortopedski tehničar, itd.) ili osoba pod njegovim nadzorom.
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju dijelova od kojih je sastavljena te je stoga treba redovito pregledavati. Preporučuje se revizija zglobova i pokretnih dijelova radi provjere pravilnog funkcioniranja i podešenja (zategnutosti, stupnjeva korekcije, itd.). Zdravstveno osoblje koje prati tijek liječenja može obavijestiti pacijenta je li proizvod u savršenom stanju ili ga treba zamijeniti zbog oštećenja ili dotrajalosti.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopčci na čičak preporučuje se održavanje njihove čistoće uklanjanjem materijala koji se zalijepe za čičak.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Radi higijene i udobnosti, preporučuje se upotreba pamučne krpe ispod ortoze.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.
- Redovito provjerite da se vijci nisu olabavili iz početne zategnutosti. Ako su se olabavili, obratite se liječniku, ortopedskom tehničaru ili kvalificiranom djelatniku radi podešavanja.



Upute za pravilno postavljanje za medicinskog tehničara:

Odaberite veličinu sukladno mjerama visine trupa i obrisa kuka u zoni ilijačnih trnova. Podesite širinu i visinu proizvoda pomoću sustava šipki koje su pomične kada se olabave vijci. Na bočnoj strani je potrebno prethodno povući zatvarač. Ako je potrebno dodatno podešavanje visine, može se podesiti prsna ploča koja ima grubo podešavanje u 3 položaja i fino podešavanje. Za podešavanje širine u donjem dijelu potrebno je izvući središnji jastučić i ponovo ga postaviti nakon što se proizvod podesi. Ortoza nudi mogućnost podešavanja nagiba vanjske potpore u koracima od 6°.

Nakon namještanja strukture, treba podesiti mjeru tkanine, koja mora biti dovoljna da lumbalna ploča stvori pravilnu hiperekstenziju kralježnice.

Ako je pacijent niskog rasta, ploča ima jednu oznaku koja se može odrezati da se ukloni višak materijala.

Upute za pravilno postavljanje za korisnika:

Prilikom postavljanje ovog steznika pacijent može zatrebati pomoć druge osobe. Preporučuje se da postavljate ortozu za hiperekstenziju gledajući se u zrcalu.

Pazite da kopča za zatezanje bude u otvorenom položaju.

Sl. 1: Postavite ortozu na pacijenta pazeći na smjer koji pokazuje strelica na gornjem dijelu.

Sl. 2: Provucite lumbalnu ploču oko leđa, jednom rukom držeći remen, a drugom rukom držeći ortozu.

Sl. 3: Ne ispuštajući ortozu, umetnite palac ruke kojom držite remen u rupu na plastičnoj kopči i zakvačite kopču u njeno kućište.

Sl. 4: Zategnite ortozu zakretanjem poluge za zaključavanje u zatvoreni položaj.

Sl. 5: Ortoza se isporučuje tako da je zdjelična traka slobodno pokretljiva. Da biste blokirali zdjeličnu traku, skinite poklopac tako da odvrnete vijak (B) i postavite vijak za blokadu (A) koji je isporučen u vrećici s priborom. Vratite poklopac i zavrnite vijak (B).

Subklavikularni dodatak:

Ovaj dodatak mora postaviti kvalificirani tehničar. Sastoji se od dvostranog subklavikularnog potpornja koji zamjenjuje vanjski potporanj i indiciran je u slučaju da vanjska zona ne smije biti pritisnuta.

Za postavljanje je potrebno izvoditi vijke označene na slici 6. Zatim uklonite vanjski potporanj na slici 7 i s obje strane postavite ramene šipke, koristeći za to jedan od vijaka za podešavanje širine potpornja, slika 8. Imajte na umu da šipke imaju desnu i lijevu stranu te da se njihova visina mora podesiti ovisno o tjelesnoj visini pacijenta.

Održavanje proizvoda - upute za pranje:

Proizvod ima sustav jastučića koji se mogu potpuno izvoditi radi pranja. Prati u hladnoj vodi. Ne koristite izbjeljivač. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Ne kemijski čistiti.

Priložen je i komplet rezervnih jastučića u slučaju oštećenja ili istrošenosti.

Struktura ortoze se mora prati pomoću vlažne krpe. Po potrebi možete upotrijebiti sapun ili deterđent ako ne oštećuje proizvod.

Napomena:

Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.



HU

Leírás és tervezett alkalmazás:

A gerinc hiperextenzióját a csigolyák tehermentesítése által biztosító fűző. Emellett a flexiós-extenziós és oldalirányú mozgásokat is korlátozza.

Javallatok:

Csigolyatörés, csigolyazúódás vagy csigolyafájdalom esetén, amelyet a következők okoznak: trauma, háti kyphosis, csonttrikulás, Pott-betegség, lumbágó, derékszába, krónikus hátfájás, csigolyatörés utáni műtétet követő állapot, vagy daganatos műtét és a csigolyákra kiterjedő áttét utáni ortotikus kezelés.

Óvintézkedések:

- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az ortézis felírására és használatának utánkövetésére az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt. A merevítő lemezek formázását, a hiperextenziós gerincrögzítő fűző alaknak megfelelő előkészítését és a termék igazítását ortopédiai technikus végzi.
- A maximális hatékonyság érdekében be kell tartani az orvos, az ortopédiai technikus vagy a szakember által előírt napi használat időtartamát.
- Ha bármilyen mellékhatást, bőrreakciót vagy szenzibilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát. Függesse fel az ortézis használatát, amíg szakember véleményét ki nem kérte.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomással történő támasztás területein a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Ajánlott, hogy az ortézis első felhelyezését szakképzett személy (orvos, ortopédiai technikus stb.) végezze vagy vizsgálja felül.
- Az ortézis megfelelő használata függ az alkotóelemeinek állapotától, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A csuklós és mozgó részeket ajánlott felülvizsgálni a megfelelő működés és beállítás (mehűzés, korrekció mértéke stb.) ellenőrzése céljából. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a tépőzár gyors záróelemeinek tisztaságára, és a tépőzárhoz tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiénéjára.
- Higiéniai és kényelmi okokból az eszköz alá pamut ruha viselése ajánlott.
- Ne engedje, hogy gyermekek játsszanak az eszközzel.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a csavarok kezdeti meghúzási nyomatéka változatlan. Ezek meglazulása esetén forduljon orvosához, illetve ortopédiai technikushoz vagy a beállítást végző szakemberhez, és kérje ezek meghúzását.



Utasítások a technikus által végzett megfelelő felhelyezésre vonatkozóan:

Válassza ki a megfelelő méretet a törzs hossza és az ágyék magasságában mért csípőkerület függvényében. Állítsa be az ortézis szélességét és magasságát a csavarok megmozdításakor egymáshoz csúsztató lemezek segítségével. Ezt megelőzően távolítsa el az oldalsó zárat. Ha további magasságbeállításra van szüksége, a mellkaslemez 3 állású vastag beállítással és egy vékony beállítással rendelkezik. Az alsó rész szélességének beállításához a termék beállítása után távolítsa el, majd helyezze vissza a központi párnát. A gerincrögzítő fűzőnél a szegycsonti támasz hajlása 6°-onként állítható.

A szerkezet beállítása után a keret méretét kell beállítani, aminek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a deréklemez megfelelő hiperextenziót biztosítson a gerinc számára.

Alacsony páciens esetén a lemezen jelölés mutatja, hogy a felesleges anyag hol vágható le.

Utasítások a felhasználó által végzett megfelelő felhelyezésre vonatkozóan:

Ha az ortézist a páciens helyezi fel, másik személy segítségére lehet szükség. A hiperextenziós gerincrögzítő fűzőt tükör előtt ajánlott felvenni.

Ellenőrizze, hogy a fűzőt zár nyitva van.

1. ábra: Helyezze a fűzőt a páciensre, ügyelve arra, hogy az a felső részen található nyíl irányába nézzen.

2. ábra: Húzza át az deréklemez a háton, oly módon, hogy az övet az egyik kezével, a páciensre helyezett gerincrögzítő fűzőt pedig a másik kezével tartja.

3. ábra: A gerincrögzítő fűző elengedése nélkül helyezze az övet tartó hüvelykujját a műanyag zár csatjának lyukába, majd csatolja be a csatot.

4. ábra: Feszítse meg az ortézist a zárókar zárt helyzetbe fordításával.

5. ábra: A gerincrögzítő fűzőt szabadon mozgó medenceövel szállítjuk. A medencesáv rögzítéséhez a csavar kicsavarva távolítsa el a fedelet (B) és tegye a helyére a tartozéktáskában található rögzítő csavart (A). Helyezze vissza a fedelet a csavar meghúzásával (B).

Kulcscsont alatti (subclavicularis) tartozék:

Ezt a tartozékot képzett szakembernek kell felhelyeznie. Kétoldali kulcscsont alatti (subclavicularis) támasztásból áll, amely helyettesíti a szegycsonti támasztást, és olyan esetekben ajánlott, amikor a szegycsonti részt nem érheti nyomás.

Elhelyezéséhez el kell távolítani a 6. ábrán megjelölt csavarokat. Ezután el kell távolítani a szegycsont támasztékot (7. ábra) és mindkét oldalra el kell helyezni a válllemezeket a keret szélén található rögzítőcsavarok egyikével (8. ábra). Figyelembe kell venni, hogy a lemezeknek eltérő a bal és jobb oldala, és magasságukat a beteg magasságának megfelelően kell beállítani.

A termék karbantartása – Mosási utasítások:

A termék párnázott része mosás előtt maradéktalanul eltávolítható. Hideg vízben mossa. Hypót ne használjon. Szárítógépben ne szárítsa. Ne vasalja. Kérülje a vegytisztítást.

Törés vagy rongálódás esetén rendelkezésre ell egy pótpárnakészlet.

A fűző szerkezetét nedves ronggyal tisztítsa. Szükség esetén szappant vagy mosószert is használhat, mivel ez nem okoz kárt a termékben.

Megjegyzés:

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságoknak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.



IT

Descrizione e indicazione d'uso:

Busto rigido che permette l'iperestensione della colonna vertebrale, scaricando i corpi vertebrali. Inoltre, limita i movimenti di flessione-estensione e laterali.

Indicazioni:

Indicato per fratture, schiacciamento o dolori vertebrali causati da: trauma, cifosi dorsale, osteoporosi, morbo di Pott, lombalgia, lombosciatalgia, dorsalgia cronica, post-chirurgia per frattura dei corpi vertebrali o terapia ortesica permanente a seguito di chirurgia per tumori e metastasi dei corpi vertebrali.

Precauzioni:

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Si devono rispettare sempre le istruzioni di uso generali e le indicazioni particolari prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e decidere la durata del trattamento e la sua prosecuzione. Il tecnico ortopedico è la persona con la formazione adeguata per conformare le stecche, preparare il busto rigido per iperestensione secondo il profilo anatomico richiesto e adattare il prodotto.
- Per la massima efficacia del prodotto è necessario rispettare la durata d'uso giornaliera seguendo le istruzioni del proprio medico, tecnico ortopedico o personale qualificato.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico. Sospenderne l'utilizzo e consultare uno specialista.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di appoggio a maggiore pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è monouso, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- Si consiglia che almeno la prima collocazione dell'ortesi venga eseguita da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.) o sotto la sua supervisione.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata con frequenza. Si consiglia il controllo delle giunture e degli elementi mobili per verificarne il corretto funzionamento e regolazione (pressione, gradi di correzione, ecc.) Il personale sanitario che segue del trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se il si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide in velcro per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Per motivi di igiene e di comodità, sotto l'ortesi si consiglia l'uso di un capo di cotone.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.
- Verificare periodicamente che le viti non abbiano perso la torsione iniziale. In caso di allentamento, consultare il proprio medico, tecnico ortopedico o personale qualificato per la relativa regolazione.

Istruzioni per un corretto posizionamento da parte del tecnico:

Selezionare la taglia in funzione dell'altezza del tronco e del diametro dei fianchi nella zona delle creste iliache. Regolare larghezza e altezza del prodotto, grazie al sistema di piastre che scorrono tra loro, allentando le viti. Lateralmente, deve essere



rimossa prima la chiusura. Nel caso sia necessario regolare ulteriormente l'altezza, è possibile regolare la piastra sul petto, che è dotata di una regolazione più grande in 3 posizioni e una regolazione più piccola. Per regolare la larghezza nella parte inferiore, è necessario rimuovere l'imbottitura centrale e posizionarla nuovamente una volta regolato il prodotto. Il busto permette di regolare l'inclinazione del supporto sternale di 6° in 6°.

Una volta regolata la struttura, deve essere regolata la misura della cinghia, affinché sia sufficiente perché la piastra lombare permetta una corretta iperestensione della colonna.

Nel caso in cui il paziente abbia una bassa statura, la piastra è dotata di un segno che permette di tagliare ed eliminare l'eccesso di materiale.

Istruzioni per un corretto posizionamento da parte dell'utente:

Per la collocazione di questa ortesi da parte del paziente può essere necessario l'aiuto di un'altra persona. Si consiglia di indossare il busto rigido per iperestensione guardandosi allo specchio.

Assicurarsi che il tensionatore di chiusura sia aperto.

Fig.1: Posizionare il busto rigido sul paziente, assicurandosi che sia nel senso indicato dalla freccia nella parte superiore.

Fig.2: Far passare la piastra lombare sulla schiena, tenendo la cintura con una mano e il busto con l'altra.

Fig.3: Senza togliere la mano dal busto, inserire il pollice della mano che sorregge la cintura nel foro della fibbia di chiusura in plastica e, tirando, agganciare la fibbia nell'alloggiamento.

Fig.4: Tendere l'ortesi facendo ruotare la leva del dispositivo di chiusura fino alla posizione di chiusura.

Fig.5: Il busto viene fornito in posizione di banda pelvica con mobilità libera. Per bloccare la banda pelvica, rimuovere la copertura e svitare la vite (B); quindi posizionare la vite di blocco (A) che si trova nel sacchetto degli accessori. Rimontare il coperchio avvitando la vite (B).

Accessorio sottoclaveare:

Questo accessorio deve essere posizionato da un tecnico qualificato. Si tratta di un supporto bilaterale sottoclaveare che sostituisce il supporto sternale ed è indicato nei casi in cui l'area sternale non deve essere sottoposta a pressione.

Per il suo posizionamento rimuovere le viti indicate nella Fig.6. Quindi rimuovere il supporto sternale Fig. 7 e posizionare su entrambi i lati le barre per le spalle utilizzando una delle viti di regolazione della larghezza del telaio Fig.8. Bisogna tener conto del fatto che le barre hanno un lato destro e un lato sinistro e che la loro altezza deve essere regolata in base a quella del paziente.

Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:

Il prodotto è dotato di un sistema di imbottitura che può essere rimosso completamente per il relativo lavaggio. Lavare con acqua fredda. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Include un set di imbottiture di ricambio, da utilizzare in caso di rottura o danneggiamento.

La struttura del busto rigido deve essere pulita con un panno umido. Si può detergere con sapone o detergente, se necessario, in quanto non danneggia il prodotto.

Nota:

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



NL

Beschrijving en beoogd gebruik:

Deze orthese zorgt voor hyperextensie van de wervelkolom om zo de belasting op de wervellichamen te verminderen. Bovendien worden flexie/extensie en zijdelingse bewegingen beperkt.

Indicaties:

Geschikt voor breuken en wervelfracturen of pijn veroorzaakt door: traumatisch letsel, dorsale kyfose, osteoporose, ziekte van Pott, lumbago, lumbale ischias, chronische rugpijn, postoperatief bij wervelfracturen, of als permanente postoperatieve verzorging na een operatie aan tumoren of metastasen van de wervellichamen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Lees deze gebruiksaanwijzing eerst zorgvuldig door voordat u de orthese in gebruik neemt. Raadpleeg bij twijfel of vragen uw arts of de leverancier die u de orthese heeft verstrekt.
- Volg altijd de algemene gebruiksaanwijzing en eventuele speciale instructies die uw behandelend arts of zorgverlener heeft voorgeschreven.
- Alleen een arts is bevoegd om de orthese voor te schrijven, de duur van de behandeling vast te stellen en de verdere controles uit te voeren. De orthopedisch technicus is de bevoegde persoon om de orthese aan te meten, de anatomisch gewenste vorm te configureren en het product correct te positioneren.
- Voor een maximale doeltreffendheid dient u zich te houden aan de dagelijkse gebruiksduur zoals voorgeschreven door uw arts, orthopedisch technicus of ander gekwalificeerd personeel.
- Als u bijwerkingen, huidaanandoeningen of overgevoeligheid bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Stop het gebruik tot nader onderzoek door een specialist.
- Uw arts dient rekening te houden met het eventuele gebruik van topische crèmes in combinatie met het gebruik van de orthese.
- In de zones waar druk wordt uitgeoefend door de orthese, mag de huid niet beschadigd of overgevoelig zijn.
- Hoewel de orthese niet voor eenmalig gebruik is bestemd, mag zij slechts door één patiënt worden gebruikt. Het product mag niet door andere patiënten worden hergebruikt.
- Het wordt aanbevolen dat ten minste de eerste aanpassing van de orthese wordt uitgevoerd door of onder toezicht van gekwalificeerd personeel (arts, orthopedisch technicus, enz.).
- Om de orthese goed te laten functioneren, moeten de onderdelen ervan regelmatig op hun goede staat worden gecontroleerd. Het is raadzaam de scharnieren en bewegende delen te controleren op hun juiste werking en correcte afstelling (fixatie, mate van correctie, enz.). Het medisch personeel dat belast is met het toezicht op de behandeling kan de patiënt aanbevelen het product te vervangen of voorstellen het te vervangen indien het beschadigd of versleten is.
- Zorg ervoor dat de klittenbandsluitingen vrij zijn van pluisjes en vervuiling om ervoor te zorgen dat hun optimale hechtingseigenschappen behouden blijven.
- Maak de orthese regelmatig schoon en zorg voor een goede persoonlijke hygiëne.
- Om redenen van hygiëne en comfort is het raadzaam een katoenen kledingstuk onder de orthese te dragen.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.
- Controleer regelmatig of de schroeven hun oorspronkelijke draaimoment niet hebben verloren. Als ze loskomen, vraag dan uw arts, orthopedisch technicus of een ander gekwalificeerde persoon om ze aan te passen.

Aanwijzingen voor een correcte plaatsing door de technicus:

Bepaal de juiste maat aan de hand van de afmetingen van de lichaamslengte en de heupomvang bij de bekkenkam. Pas de breedte en hoogte van het product aan met behulp



van het schuifstelsel dat over elkaar schuift als de schroeven worden losgedraaid. Aan de zijkant moet eerst de sluiting worden verwijderd. Indien extra aanpassing van de hoogte nodig is, kan de borstplaat worden versteld. De borstplaat heeft een standaard verstelmogelijkheid met 3 standen en een nauwkeurige verstelmogelijkheid. Om de breedte aan de onderkant aan te passen, moeten de centrale pelottes worden weggehaald en daarna teruggeplaatst wanneer het product is aangepast. Het frame heeft de mogelijkheid om de hoek van de sternumelement in stappen van 6° in te stellen.

Zodra het geheel is aangepast, moeten de banden worden aangepast. Ze moeten strak genoeg zijn zodat de lumbale pelotte voor een correcte hyperextensie van de wervelkolom zorgt.

Mocht de patiënt een kleine maat hebben, dan heeft de pelotte een markering die kan worden afgeknipt om het overtollige materiaal te verwijderen.

Aanwijzingen voor een correcte plaatsing door de gebruiker:

Om als patiënt zelf de orthese aan te brengen, is de hulp van een tweede persoon nodig. Het is raadzaam het hyperextension frame aan te trekken terwijl u in de spiegel kijkt. Zorg ervoor dat de spansluiting in de open stand staat.

Fig.1: Plaats de orthese op de patiënt en zorg ervoor dat de pijl aan de bovenzijde van het frame ook naar boven omhoog gericht is.

Fig.2: Positioneer de ruggelotte tegen de rug, waarbij u met de ene hand het frame en met de andere hand de band vasthoudt.

Fig.3: Zonder het frame los te maken, steekt u de duim van de hand die de band vasthoudt in de ronde uitsparing van de kunststof sluiting en schuift u deze vast op de ontvanger op het frame.

Fig.4: vergrendel nu de band door de vergrendelingshendel van de spansluiting naar voren te duwen in de gesloten stand.

Fig.5: Het frame wordt standaard geleverd waarbij de bekkenband in een vrij beweeglijke positie staat. Om de bekkenband te fixeren, verwijdert u eerst de schroef (B) van het kunststof kapje aan de zijkant van de bekkenband. Vervolgens plaatst u de vergrendelings Schroef (A), die in het zakje met toebehoren wordt geleverd in de zichtbaar geworden opening. Plaats daarna het kapje terug door de schroef (B) weer aan te draaien en herhaal deze stap aan de andere zijde.

Accessoire - Subclaviculaire pelotte:

Dit accessoire moet worden aangebracht door een gekwalificeerde technicus. Dit is een bilaterale subclaviculaire pelotte die de sternumpelotte vervangt en geïndiceerd is als het gebied rond het sternum niet aan druk mag worden blootgesteld.

Voor het aanbrengen moeten eerst de in Fig. 6 gemarkeerde stelschroeven worden verwijderd. Verwijder vervolgens de centrale schroef onder de pijl en daarmee de sternumpelotte Fig. 7.

Plaats de subclaviculaire pelottes aan weerszijden en zet deze met de eerder verwijderde stelschroeven vast Fig 8. Let op dat de pelottes een rechter- en een linkerzijde hebben en dat de hoogte ervan moet worden aangepast aan de lengte van de patiënt.

Onderhoud van het product - wasinstructies:

Het product heeft een pelotte-systeem dat volledig kan worden verwijderd om te worden gewassen. Wassen in koud water. Niet bleken. Niet in de droogtrommel. Niet strijken. Niet chemisch reinigen.

In geval van breuk of beschadiging is een set vervangende pelottes verkrijgbaar.

De frame-constructie moet met een vochtige doek worden schoongemaakt. Indien nodig kan zeep of wasmiddel worden gebruikt, aangezien dit het product niet aantast.

Let op:

Elk ernstig incident met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.



NO

Beskrivelse og tilsiktet bruk:

Ortese som oppnår hyperekstensjon av ryggraden, hvilket avlaster rygglegemene. Den begrenser også bevegelser med fleksjon og ekstensjon og lateralitet.

Indikasjoner:

Indikert for brudd, sammenpressede ryggvirvler eller ryggsmarter forårsaket av: traumer, ryggkyfose, osteoporose, Potts sykdom, lumbosciatica, kroniske ryggsmarter, post operasjon av brudd på virvellegemer, eller permanent ortotisk pleie etter svulstkirurgi og metastase i virvellegemene.

Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortesen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Legen er den personen som er kvalifisert til å foreskrive og bestemme varigheten av behandlingen, samt oppfølgingen. Ortopeden er kvalifisert til å forme platene og klargjøre ortesen for hyperekstensjon i samsvar med nødvendig kurve og for å tilpasse produktet.
- For maksimal effektivitet må du respektere den daglige brukstiden som er anvist av enten legen din, en ortopedisk tekniker eller annet kvalifisert personell.
- Hvis du opplever bivirkninger, hudaffeksjoner eller sensibilisering, oppsøk lege straks. Avbryt bruken til den er vurdert av en spesialist.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortesen.
- I soner for støtte med trykk skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Det anbefales at i det minste den første plasseringen av ortosen blir utført av kvalifisert personell (lege, ortoped, osv.) eller under tilsyn.
- Riktig bruk av ortosen er avhengig av tilstanden på elementene som utgjør det hele, og derfor skal den kontrolleres med jevne mellomrom. Det anbefales å sjekke leddene og de bevegelige delene for å kontrollere at de fungerer korrekt og er riktig justert (stramming, korrigeringsgrad osv.). Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Vi anbefaler at du sørger for å holde borrelåsene rene ved å fjerne materialer som kan sette seg fast på dem for å sikre funksjonaliteten.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Av hygieniske og bekvemmelighetsgrunner anbefales bruk av bomullsstoff under hjelpemidlet.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.
- Kontroller regelmessig at skruene ikke har mistet opprinnelig tiltrekkingsmoment. Hvis de er løsnet, kontakt legen, ortopedien eller kvalifisert personale for ny justering.

Anvisninger for riktig plassering av ortopedteknikeren:

Velg størrelsen i henhold til høydemålene på overkroppen og hoftoomkretsen i området rundt hofteskammene. Juster produktets bredde og høyde med platesystemet som glir sammen når du løsner skruene. Lukkemekanismen på siden må fjernes først. Hvis du trenger en ekstra høydejustering, kan brystplaten justeres.



Den har en grovjustering med tre posisjoner og én finjustering. For å justere bredden nederst, må den sentrale polstringen fjernes og festes på nytt etter at produktet er justert. Ortosen har mulighet til å regulere vinkelen på bryststøtten i trinn på 6°.

Når strukturen er regulert, må det foretas en justering av ratiens størrelse. Den må være tilstrekkelig for at korsryggplaten skal kunne gi en korrekt hyperekstensjon av ryggraden.

Hvis pasient er av kort vekst, har platen en markering som kan kuttes for å fjerne overflødig materiale.

Anvisninger for riktig plassering av brukeren:

Det er mulig pasienten må ha hjelp av en annen for å plassere denne ortosen. Vi anbefaler å ta på ortosen for hyperekstensjon foran speilet.

Kontroller at strammeinnretningen står i åpen posisjon.

Fig. 1: Plasser ortosen over pasienten og sørg for at den er i retningen som er angitt med pilen øverst.

Fig. 2: Plasser ryggplaten på ryggen ved å holde beltet med en hånd og ortosen med den andre.

Fig. 3: Sett tommelfingeren på hånden som holder beltet inn i hullet på lukkespennen i plast uten å slippe ortosen og hekt spennen i lås.

Fig. 4: Stram ortosen ved å dreie lukkeinnretningen til lukket posisjon.

Fig. 5: Ortosen leveres i posisjon på bekkenbåndet med fri bevegelighet. For å låse bekkenbåndet fjerner du dekslet ved å skru ut skruen (B) og sette inn låseskruen (A) som leveres i posen med tilbehøret. Sett dekslet på igjen ved å skru på skruen (B).

Tilbehør under kraveben:

Dette tilbehøret må monteres av en kvalifisert tekniker. Den består av en bilateral støtte under kravebenet som erstatter sternal støtte og er indikert i tilfeller der det ytre området ikke skal være under trykk.

Fjern skruene som er merket i figur 6 for å montere. Fjern deretter bryststøtten fig. 7 og plasser skulderplatene på begge sider ved å bruke en av justeringskruene for rambrebrennen fig. 8. Det må tas i betraktning at platene har høyre og venstre side, og at høyden må justeres i henhold til pasientens høyde.

Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:

Produktet har et polstringssystem som kan fjernes helt for vask. Vask i kaldt vann. Ikke bruk blekemidler. Skal ikke tørkes i tørketrommel. Må ikke strykes. Skal ikke tørrennes.

Et erstatningssett er tilgjengelig i tilfelle brudd eller skade.

Ortesestrukturen bør rengjøres med en fuktig klut. Såpe eller vaskemiddel kan påføres om nødvendig, da det ikke påvirker produktet.

Merknad:

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.





PL

Opis i przewidziane zastosowanie:

Gorset zapewnia przeprost kręgosłupa i, tym samym, odciążenie trzonów kręgowych. Ponadto ogranicza zgięcie-wyprost i ruchy skrętne.

Wskazania:

Zalecany w przypadku złamań, kompresji lub dolegliwości kręgow wywołanych: urazami, kifozą grzbietową, osteoporozą, chorobą Potta, lumbago, rwą kulszową i przewlekłym bólem pleców oraz w ramach rehabilitacji po leczeniu operacyjnym złamań trzonów kręgowych, bądź stałego użytkowania ortozy po operacji związanych z nimi nowotworów i przerzutów.

Zalecenia:

- Przed przystąpieniem do jej użytkowania nale y uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym nabyto produkt.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące ortozy i jej użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortozy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz. Dzięki przygotowaniu zawodowemu, technik ortopedyczny nadaje właściwy kształt ramie gorsetu stabilizująco-unieruchamiającego, dostosowując go do wymaganej budowy anatomicznej, i wykonuje inne czynności związane z jego dopasowaniem.
- W celu zapewnienia optymalnej skuteczności leczenia obowiązkowe jest przestrzeganie zaleceń lekarza prowadzącego, technika ortopedycznego lub wykwalifikowanego personelu.
- W razie wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych, należy zgłosić je lekarzowi. Aż do ich oceny przez specjalistę, użytkowanie ortozy powinno zostać wstrzymane.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortozy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazane jest, aby przynajmniej po raz pierwszy założenie ortozy wykonane zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.) lub pod jego nadzorem.
- Należy regularnie upewniać się, czy wchodzące w skład ortozy elementy znajdują się w należytych stanie, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Wskazane jest sprawdzanie mechanizmów przegubowych i części ruchomych w celu zagwarantowania ich prawidłowego działania i regulacji (odpowiednie dokręcenie, stopnie korekcji, itp.). Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt nadaje się do użytku lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Zalecane jest także utrzymywanie zapięć na rzepy Velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przyczepionych do nich zanieczyszczeń.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Ze względu na higienę i wygodę użytkowania, zaleca się noszenie pod gorsetem bawełnianych ubrań.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.
- Wymagane jest systematyczne upewnianie się, że śruby pozostają równie mocno jak pierwotnie dokręcone. W razie stwierdzenia ich poluzowania należy zgłosić ten fakt lekarzowi prowadzącemu, technikowi ortopedycznemu lub wykwalifikowanemu personelowi w celu przeprowadzenia niezbędnej regulacji.



Sposób zakładania modułu:

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania ortezy przez technika ortopedycznego: Wybieramy odpowiedni rozmiar gorsetu w zależności od wysokości tułowia i obwodu w biodrach (mierzonego na wysokości grzebieni biodrowych). Dokonujemy regulacji szerokości i wysokości ortezy za pomocą szyn, które - po poluzowaniu śrub - przesuwają się względem siebie. W bocznej części usuwamy wcześniejsze zapięcie. Gdyby konieczne okazało się zwiększenie wysokości ortezy, istnieje możliwość odpowiedniego ustawienia podparcia piersiowego, które dysponuje regulacją zgrubną (3-pozycyjną) i dokładną. Przed ustawieniem szerokości dolnej części ortezy, niezbędne jest usunięcie środkowej poduszki ochronnej, którą umieszczamy na swoim miejscu po zakończeniu regulacji. Gorset pozwala na ustawienie podparcia mostkowego, regulowanego skokowo co 6°. Po wyregulowaniu ramy, należy ustawić długość paska, która powinna być wystarczająca, aby podparcie piersiowe zapewniało odpowiedni przeprost kręgosłupa. W przypadku pacjentów o niskim wzroście, podparcie to zostało oznakowana w sposób umożliwiający obcięcie zbędnej części materiału.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania ortezy przez użytkownika:

Przy zakładaniu ortezy pacjent może potrzebować pomocy innej osoby. Najlepiej zakładać gorset stabilizująco-unieruchamiający, stojąc przed lustrem.

Należy upewnić się, że zapięcie napinające znajduje się w pozycji otwartej.

Rys. 1: Przy zakładaniu gorsetu sprawdzamy, czy usytuowany jest on zgodnie z figurującym w jego górnej części wskazaniem strzałki.

Rys. 2: Chwytny od tyłu i przekładamy przez plecy jedną ręką taśmę podparcia lędźwiowego, przytrzymując jednocześnie gorset drugą.

Rys. 3: Nie puszczając gorsetu, wprowadzamy kciukiem przytrzymywaną ręką taśmę w otwór plastikowej klamry, a następnie osadzamy klamrę na właściwym miejscu.

Rys. 4: Naprężamy ortezę, ustawiając dźwignię zapięcia w pozycji zamkniętej.

Rys. 5: Gorset dostarczany jest ze swobodnie poruszającym się pasem miednicowym. W celu zablokowania pasa miednicowego, po odkręceniu śruby (B), zdejmujemy pokrywę, a następnie mocujemy śrubę blokującą (A), która znajduje się w torebce z dołączonymi akcesoriami. Umieszczamy pokrywę na swoim miejscu, przymocowując ją za pomocą śruby (B).

Podparcie podobojczykowe:

To dodatkowe wyposażenie powinno zostać dopasowane przez wykwalifikowanego technika ortopedycznego. Zapewnia ono obustronne podparcie podobojczykowe w przypadkach, gdy zalecane jest zastąpienie nim podparcia usytuowanego w okolicy mostka, która nie powinna być narażona na ucisk.

Przed montażem wykręcamy śruby wskazane na rys. 6. Następnie usuwamy podparcie mostkowe (rys.7) i przymocowujemy po obu stronach szyny barkowe za pomocą śrub służących do regulacji szerokości gorsetu (rys. 8). Należy uwzględnić montaż odpowiednich szyn po prawej i lewej stronie oraz dostosowanie wysokości podparcia do wzrostu pacjenta.

Pielęgnacja produktu - zalecenia dotyczące czyszczenia:

Istnieje możliwość usunięcia wszystkich wchodzących w skład ortezy poduszek ochronnych w celu ich wyczyszczenia. Prac w zimnej wodzie. Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prac chemicznie.

Produkt został wyposażony w zestaw zamiennych poduszek ochronnych na wypadek ich uszkodzenia lub zużycia.

Ramę gorsetu należy czyścić za pomocą wilgotnej szmatki. W razie potrzeby, można używać do tego celu płynu na bazie mydła lub detergentu, gdyż nie są one szkodliwe dla produktu.

Uwaga:

O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.



PT

Descrição e utilização prevista:

Colete para a hiperextensão da coluna vertebral, descarregando os corpos vertebrais. Também limita os movimentos de flexoextensão e lateralidade.

Indicações:

Indicado para fraturas, esmagamento ou dores vertebrais causadas por: traumatismo, cifoses dorsais, osteoporose, mal de Pott, lombalgias, lombociáticas, dorsalgia crônica, pós-cirurgia da fratura dos corpos vertebrais ou cuidado ortotésico permanente após cirurgia de tumores e metástases dos corpos vertebrais.

Precauções:

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Deve respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento. O técnico ortopédico é a pessoa preparada para modelar as placas e preparar o colete de hiperextensão de acordo com o contorno necessário e de realizar a adaptação do produto.
- Para uma eficácia ótima, deve respeitar a duração diária de utilização de acordo com as indicações do médico, técnico ortopédico ou pessoal qualificado.
- Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-los imediatamente ao médico. Suspenda a utilização até ser avaliado pelo especialista.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- É recomendável que, pelo menos, a primeira colocação da ortótese seja realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) ou sob a sua supervisão.
- A boa utilização da ortótese depende do estado dos seus componentes e, portanto, deve ser inspecionada periodicamente. É recomendável a inspeção das articulações e das peças móveis para verificar o seu funcionamento e ajustamento corretos (aperto, grau de correção, etc.). O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Deve limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para manterem a funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido ao mesmos.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- Por motivos de higiene e conforto, deve usar uma peça de roupa de algodão sob o dispositivo.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Comprovar periodicamente que os parafusos não perderam o aperto inicial. Caso fiquem desapertados, consultar o médico, técnico ortopédico ou pessoal qualificado para realizar o ajustamento.

Instruções para uma colocação correta pelo técnico:

Selecionar o tamanho em função das medidas de altura do tronco e do contorno de anca na zona de cristas ilíacas. Regular a largura e a altura do produto com o sistema de placas que deslizam entre si ao desapertar os parafusos. No lateral, o fecho deve



ser retirado previamente. Se for necessário um ajustamento adicional da altura, é possível regular a placa peitoral, que conta com um ajustamento grosso de três posições e com um ajustamento fino. Para o ajustamento da largura na parte inferior, retirar o almofadado central e voltar a colocar quando o produto estiver ajustado. O colete permite regular a inclinação do apoio esternal de 6º em 6º. Com a estrutura regulada, é necessário ajustar a medida do ratier, que deve ser suficiente para a placa lombar produzir uma hiperextensão da coluna correta. Caso o paciente tenha uma baixa estatura, a placa inclui uma marca que pode ser cortada para eliminar o excesso de material.

Instruções para uma colocação correta pelo utilizador:

A colocação desta ortótese pelo doente pode requerer a ajuda de outra pessoa. É recomendável colocar o quadro de hiperextensão ao espelho. Certificar-se de que o fecho tensor se encontra na posição aberta.

Fig. 1: Colocar o colete sobre o paciente, assegurando-se de que está no sentido que indica a seta da parte superior.

Fig. 2: Passar a placa lombar pelas costas, segurando o cinto com uma mão e o colete com a outra.

Fig. 3: Sem soltar o colete, introduzir o polegar da mão que segura o cinturão no orifício da fivela de fecho plástico e depois inserir a fivela no compartimento respetivo.

Fig. 4: Proceder ao tensionamento da ortótese mediante a rotação da alavanca do fecho até à sua posição de fecho.

Fig. 5: O colete é fornecido na posição de banda pélvica com mobilidade livre. Para bloquear a banda pélvica, retirar a tampa desaparafusando o parafuso (B) e colocar o parafuso de bloqueio (A), fornecido na bolsa de acessórios. Colocar novamente a tampa, apertando o parafuso (B).

Acessório Subclavicular:

Este acessório deve ser colocado pelo técnico qualificado. Consiste num apoio bilateral subclavicular que substitui o apoio esternal, sendo indicado se a zona esternal não puder sofrer pressão.

Para a colocação é necessário retirar os parafusos indicados na Fig. 6. Seguidamente retirar o apoio esternal (Fig. 7) e colocar em ambos os lados as placas de ombro, utilizando para isso um dos parafusos de regulação da largura do quadro (Fig. 8). Considerar que as placas têm um lado direito e esquerdo e que a sua altura deve ser regulada em função da altura do paciente.

Manutenção do produto - Instruções de lavagem:

O produto inclui um sistema de almofadado que pode ser retirado por completo para a sua lavagem. Lavar em água fria. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco.

Está disponível um conjunto de almofadado sobresselente em caso de rutura ou deterioração.

A estrutura do colete deve ser limpa com um pano húmido. Pode ser aplicado sabão ou detergente se for necessário, já que não afeta o produto.

Nota:

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.



RO

Descriere și utilizare prevăzută:

Corset pentru hiperextensia coloanei vertebrale și eliberarea corpurilor vertebrelor. De asemenea, limitează mișcările de flexo-extensie și lateralitate.

Indicații:

Indicat pentru fracturi, strivirea sau dureri de coloană cauzate de: traumatisme, cifoză dorsală, osteoporoză, morb Pott, lombalgie, lombosciatică, dorsalgie cronică, după operații de fractură a corpurilor vertebrale sau în caz de tratament permanent cu orteză după intervenții de tumori și metastaze ale corpurilor vertebrale.

Precauții:

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare. Tehnicianul ortoped este în măsură să ajusteze benzile și să pregătească corsetul de hiperextensie pentru a le adapta la conturul necesar și de a adapta produsul în general.
- Pentru a se obține eficiența maximă trebuie respectată durata zilnică de folosire, conform indicațiilor medicului, tehnicianului ortoped sau personalului calificat.
- Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul. Întrerupeți folosirea ortezei și consultați specialistul.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Se recomandă ca orteza să fie poziționată de către personal calificat cel puțin prima dată (medic, ortoped etc) sau sub supravegherea acestuia.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Se recomandă controlul articulațiilor și componentelor mobile pentru a verifica funcționarea și reglarea corecte ale acestora (grad de strângere, de corecție etc). Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu arici (velcro) pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- Din motive de igienă și confort se recomandă folosirea de îmbrăcăminte de bumbac, sub orteză.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Verificați periodic dacă șuruburile nu sunt slăbite. Dacă s-au slăbit, consultați medicul, tehnicianului ortoped sau personalului calificat, pentru a le strânge.



Instrucțiuni pentru aplicarea corectă de către ortoped:

Selectați mărimea în funcție de dimensiunile fizice ale trunchiului și conturul șoldului în zona creștelor iliace. Ajustați lățimea și înălțimea produsului cu ajutorul sistemului de benzi care culisează între ele când se slăbesc șuruburile. În partea laterală trebuie să se îndepărteze în prealabil închiderea. Dacă înălțimea trebuie să se regleze mai mult, se poate ajusta placa de pe piept, care are 1 grad de ajustare grosieră și 3 poziții de ajustare de precizie. Pentru a regla lățimea în partea de jos trebuie să se îndepărteze pernița centrală și apoi să se pună la loc după ajustarea produsului. Înclinarea sprijinului toracal poate fi reglată din 6° în 6°.

După reglarea structurii, trebuie ajustată lungimea ratierului, care trebuie să fie suficientă pentru ca placa lombară să asigure hiperextensia corespunzătoare a coloanei vertebrale. Pentru pacienții scunzi, placa este prevăzută cu un marcaj unde poate fi tăiată pentru a îndepărta excesul de material.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă de către utilizator:

Este posibil ca, pentru a-și aplica personal orteza, pacientul să aibă nevoie de ajutorul altei persoane. Se recomandă să vă puneți corsetul de hiperextensie uitându-vă în oglindă.

Asigurați-vă că sistemul de închidere și întindere este în poziția deschis.

Fig.1: Poziționați hamul pe pacient în sensul indicat de săgeata din partea de sus.

Fig.2: Treceți placa lombară prin spate susținând cureaua cu o mână și corsetul cu cealaltă.

Fig.3: Fără să eliberați corsetul, introduceți degetul mare al mâinii care susține cureaua în goul din catarama de plastic și închideți catarama.

Fig.4: Strângeți orteza rotind pârghia sistemului de închidere până în poziția închis.

Fig.5: Corsetul se livrează în poziția curea pelviană cu mobilitate liberă. Pentru a bloca cureaua pelviană, scoateți capacul deșurubând șurubul (B) și puneți șurubul de blocare (A), care este furnizat într-o pungă pentru accesorii. Puneți la loc capacul strângând șurubul (B).

Accesorii subclaviculare:

Acest accesoriu trebuie să fie aplicat de către un ortoped calificat. Este alcătuit dintr-un sprijin bilateral pentru mușchiul subclavicular care înlocuiește suportul pentru stern și este indicat pentru cazurile în care zona sternului nu trebuie să fie supusă la presiune.

Pentru aplicare, trebuie scoase șuruburile marcate în Fig. 6. În continuare, se îndepărtează sprijinul pentru stern Fig. 7 și se poziționează în ambele părți benzile de umăr cu ajutorul unuia dintre șuruburile de reglare a lățimii cadrului Fig.8. Trebuie acordată atenție faptului că benzile sunt pentru stânga și dreapta, iar înălțimea acestora trebuie reglată în funcție de înălțimea pacientului.

Întreținerea produsului - Instrucțiuni de spălare:

Produsul este prevăzut cu o perniță care poate fi scoasă pentru a fi spălată. Spălați cu apă rece. Nu folosiți înălbitori. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat.

Este disponibil un set de pernițe de schimb în caz de rupere sau deteriorare.

Hamul trebuie curățat cu o cârpă umedă. Dacă este nevoie, se poate folosi detergent sau săpun, deoarece nu afectează produsul.

Notă:

Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.



RU

Описание и предполагаемое использование:

Каркас, обеспечивающий дополнительное растяжение позвоночника и разгрузку тел позвонков. Кроме того, он ограничивает сгибание-разгибание и боковые движения позвоночника.

Показания:

Показан при переломах, раздавливании или болях в позвонках, вызванных травмой, дорсальным кифозом, остеопорозом, болезнью Потта, болью в пояснице, пояснично-крестцовой болезнью, хронической болью в спине, во время послеоперационного периода после перелома тела позвонка или для постоянного ортопедического ухода после операции на опухоли и метастазов в теле позвонка.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения, как и наблюдение за ним. Техник-ортопед занимается установкой пластин, подготовкой рамочного гиперэкстензионного ортеза в соответствии с требуемым положением и проводит адаптацию изделия.
- Для достижения максимальной эффективности необходимо придерживаться продолжительности использования в течение дня, указанного врачом, техником-ортопедом или квалифицированным медицинским работником.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, повреждение кожи или потерю чувствительности, то об этом следует немедленно сообщить врачу. Отмените использование бандажа до тех пор, пока состояние пациента не будет оценено специалистом.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Рекомендуются, чтобы по крайней мере первое надевание ортеза выполнялось квалифицированным персоналом (врачом, ортопедом и т. д.), либо под его наблюдением.
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому их состояние необходимо регулярно проверять. Осмотрите соединения и подвижные части ортеза, чтобы убедиться в их правильной работе и регулировке (затяжка, степени коррекции и т. д.). Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Рекомендуются следить за чистотой застежек-липучек «Велькро», чтобы они сохраняли свои качества: удалять налипшие на них материалы.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- В целях гигиены и удобства под изделие рекомендуется надевать деталь одежды из хлопка.
- Не позволять детям играть с этим устройством.
- Периодически проверяйте поддерживается ли первоначальный крутящий момент крепежных винтов. Если винты ослабли, обратитесь к врачу, технику-ортопеду или квалифицированному медицинскому работнику для их затяжки.



Инструкции для правильного надевания техником-ортопедом:

Подбор размера осуществляется в соответствии с измерениями высоты туловища и контура бедра в области гребня подвздошной кости. Отрегулируйте ширину и высоту изделия благодаря системе пластин, которые смещаются относительно друг друга при откручивании винтов. Предварительно необходимо снять застежку, расположенную сбоку. Для дополнительной подгонки по высоте, можно отрегулировать нагрудную пластину, которая имеет три общих положения и одно для более точной регулировки. Чтобы отрегулировать ширину в нижней части отреза, снимите центральную подушечную деталь. Вновь установите ее на место после регулировки изделия. Существует возможность регулировать наклон поддерживающей части, расположенной на груди на каждые 6°.

После регулировки конструкции, необходимо отрегулировать длину ремня, которая должна быть достаточной, чтобы поясничная пластина придавала дополнительное растяжение позвоночнику.

В случае если пациент низкого роста, на пластине находится отметка для отрезания лишнего материала.

Инструкции для правильного надевания пользователем:

Для надевания ортеза самим пациентом может потребоваться помощь другого человека. Рекомендуются надевать рамочный гиперэксстензионный ортез глядя в зеркало.

Убедитесь, что натяжная застежка находится в открытом положении.

Рис. 1: Наденьте раму на пациента, убедившись, что поддерживается правильное направление, указанное стрелкой, нанесенной на верхнюю часть.

Рис. 2: Расположите поясничную пластину на спине, придерживая одной рукой пояс и другой - раму отреза.

Рис. 3: Не отпуская раму, введите большой палец руки, удерживающей пояс, в отверстие пражки пластиковой застежке и, потянув, застегните ремешок.

Рис. 4: Затяните ортез путем поворота ручки в положение «закрыто».

Рис. 5: Рама поставляется в положении тазового ремня со свободным перемещением. Чтобы зафиксировать тазовый ремень, снимите крышку, открутив винт (B), и установите блокировочный винт (A), который входит в комплект принадлежностей. Вновь установите крышку на место и зажмите винт (B).

Аксессуар для подключичной области:

Этот аксессуар должен быть установлен квалифицированным специалистом. Он состоит из двусторонней подключичной опоры, которая заменяет опору в грудной зоне и показана в тех случаях, когда внешняя область не должна подвергаться давлению.

Чтобы установить его, открутите винты, отмеченные на Рис.6. Затем снимите грудную опору (Рис. 7) и расположите плечевые пластины с обеих сторон с помощью одного из винтов регулировки ширины рамы (Рис. 8). Следует учитывать, что пластины имеют левую и правую сторону, и их высота должна регулироваться в соответствии с ростом пациента.

Уход за изделием – инструкции по стирке:

Изделие оснащено подушечной деталью, которую можно снимать для стирки. Стирать в холодной воде. Не использовать отбеливающие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку.

В случае поломки или повреждения доступен сменный набор подушечных деталей.

Для чистки рамы следует использовать влажную ткань. При необходимости можно использовать мыло или моющее средство, так как это не влияет на продукт.

Примечание:

О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.



SK

Opis a účel použitia:

Korzet, ktorým sa dosahuje hyperextenzia chrbtice odľahčením stavcov. Navyše, obmedzuje flektívno-extenzívne a laterálne pohyby.

Indikácie:

Je určený na zlomeniny, pomliaždeniny alebo bolesti stavcov spôsobené poranením, dorzálnou kyfózou, osteoporózou, Pottovou chorobou, lumbalgiou, lumbosciaticou, chronickou bolesťou chrbta, stavmi po operácii zlomeniny stavca, trvalej ortotickej starostlivosti po operácii nádorov a metastáz stavcov.

Opatrenia:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Lekár je osoba kvalifikovaná na predpisovanie liečby, rozhodovanie o jej trvaní a sledovaní. Ortopedický technik je osoba pripravená tvarovať dosky, pripravovať hyperextenzívny korzet podľa požadovaného obrysu a vykonávať prispôbenie produktu.
- Pre maximálny účinok musíte rešpektovať dĺžku použitia na dennej báze podľa pokynov lekára, technického ortopéda alebo kvalifikovaného personálu.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, podráždenie pokožky alebo precitlivenosť, okamžite informujte svojho lekára. Používajte ich, kým to odborník považuje za potrebné.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je len pre jedného pacienta. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Odporúčame, aby prvé nasadenie ortézy vykonal kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.) alebo vy sami pod jeho dohľadom.
- Správne používanie ortéz závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria, takže je potrebné ich pravidelne kontrolovať. Odporúča sa kontrola kĺbov a pohyblivých častí, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie a nastavenie (dotiahnutie, stupne korekcie, atď.) Zdravotnícky personál sledujúci liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či je produkt vhodný alebo je potrebné ho v prípade, že je ortéza poškodená alebo opotrebovaná, vymeniť.
- S cieľom zachovať funkčnosť suchých zipsov, odporúča sa dbať o ich čistotu a vyhýbať sa materiálom, ktoré by sa na ne mohli prilepiť.
- Pravidelne čistite výrobok a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Z hygienických dôvodov a kvôli pohodliu sa odporúča používať pod ortézou bavlnený odev.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.
- Pravidelne kontrolujte, či skrutky nestratili počiatočné utiahnutie. Ak sa uvoľnia, vyhľadajte svojho lekára, ortopedického technika alebo kvalifikovaný personál.



Pokyny pre technického pracovníka na správne umiestnenie postroja:

Vyberte veľkosť v závislosti od rozmerov výšky hrudníka a obrysov bokov v oblasti iliakálnej kosti. Pomocou systému dosiek, ktoré sa pri uvoľnení skrutiek posúvajú k sebe, nastavte šírku a výšku výrobku. Najskôr sa musí odstrániť uzáver na boku. Ak je potrebné ďalšie nastavenie výšky, môžete nastaviť hrudnú dosku, ktorá má 3-polohové základné nastavenie a jemné nastavenie. Na nastavenie šírky v dolnej časti, musíte odstrániť stredovú výplň a po nastavení výrobku ju opäť pripevniť. Korzet má možné nastavenia sklonu podpory hrudného koša od 6° do 6°.

Po nastavení konštrukcie sa musí nastaviť rozmer, ktorý musí byť dostatočný na to, aby bedrová doska poskytovala správnu hyperextenziu chrbtice.

Ak je pacient nízky, doska má značku, kde je možné odstrániť prebytočný materiál.

Pokyny pre používateľa na správne umiestnenie postroja:

Umiestnenie tejto ortézy na pacienta môže vyžadovať pomoc inej osoby. Odporúča sa nasadzovať hyperextenzívny korzet pri pohľade do zrkadla.

Skontrolujte, či je napínací uzáver v otvorenej polohe.

Obr.1: Korzet umiestnite na pacienta a uistite sa, že je v smere šípky uvedenej na hornej časti.

Obr.2: Preložte bedrovú dosku cez chrbát, pričom jednou rukou pridržiavajte pás a druhou rukou korzet.

Obr.3: Bez toho, aby ste korzet uvoľnili, vložte palec ruky, ktorá drží pás, do otvoru plastovej zatváracej pracky a zaháčkujte ju na svoje miesto.

Obr.4: Ortézu napínajte otočením zatváracej páky do zatvorenej polohy.

Obr. 5: Korzet sa dodáva v polohe panvového pásu s voľnou pohyblivosťou. Na zablokovanie panvového pásu, odskrutkovaním skrutky (B) odstráňte kryt a umiestnite blokovaciu skrutku (A), ktorá sa dodáva v taške s príslušenstvom. Opäť umiestnite kryt a utiahnite skrutku (B).

Subklavikulárne príslušenstvo:

Toto príslušenstvo musí byť namontované kvalifikovaným technikom. Skladá sa z bilaterálnej subklavikulárnej podpery, ktorá nahrádza hrudnú podporu a je indikovaná v prípadoch, keď by na oblasť hrudnej kosti nemal byť vyvíjaný tlak. Na jeho umiestnenie odskrutkujte skrutky označené na obr. 6, potom podľa obr. 7 odstráňte hrudnú podporu a pomocou jednej zo skrutiek na nastavenie šírky rámu, tak ako je uvedené na obr. 8, položte ramenné platne na obe strany. Je potrebné vziať do úvahy, že tyče majú pravú a ľavú stranu a že ich výška musí byť nastavená podľa výšky pacienta.

Údržba produktu - Návod na čistenie:

Výrobok má systém výplní, ktorý je možné pri praní úplne vybrať. Perte v studenej vode. Nepoužívajte bielinidlo. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehlite. Nečistite v čistiarni.

V prípade rozbitia alebo poškodenia je k dispozícii náhradná výplňová súprava.

Kostra korzetu sa musí čistiť vlhkou handrou. V prípade potreby sa môže použiť mydlo alebo čistiaci prostriedok, ktorý nemá vplyv na výrobok.

Poznámka:

Akkoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.



SE

Beskrivning och avsett bruk:

Ram som erhåller hyperextension i ryggraden, vilket avlastar kotorna. Den begränsar även flexion-extension-, och laterala rörelser.

Anvisningar:

Avsedd för frakturer, krossade eller smärtande ryggkotor orsakat av: trauma, ryggkyfos, osteoporos, Potts sjukdom, ryggsmärtor, lumbosciatica, kroniska ryggsmärtor, postoperativt vid kotfrakturer eller som permanent ortos efter operativa ingrepp på tumörer och metastasis i ryggkotorna.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning. Ortopeden är den person som är utbildad för att forma plattorna och förbereda hyperextensionsortosen efter den nödvändiga formen och att anpassa produkten.
- För största effektivitet så bör man respektera den dagliga användningstiden och följa anvisningarna från läkare, ortoped eller kvalificerad personal.
- Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare. Använd den inte innan det utvärderats av en specialist.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Det rekommenderas att en kvalificerad personal (läkare, ortoped tekniker, osv) hjälper dig eller åtminstone övervakar de första påtagningarna.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Det rekommenderas att man kontrollerar att leder och rörliga delar fungerar korrekt samt är korrekt justerade (åtdragning, korrigeringsgrad, osv.). Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- För hygieniska skäl och bekvämlighet så rekommenderas det att man bär ett bomullsplagg under apparaten.
- Låt inte barn leka med ortosen.
- Kontrollera skruvarnas spänning regelbundet. Om skruvarna har blivit lösa, kontakta er läkare, ortoped eller kvalificerad personal för justering.

Anvisningar för en korrekt påtagning för teknikern:

Välj storleken efter bröstkorgens höjd och höftens omkrets vid höftbenet. Justera bredden och höjden på produkten med hjälp av plattsystemet som kan skjutas om man lossar på skruvarna. På baksidan ska man först avlägsna stängningen. Om man behöver extra höjjustering kan bröstplattan regleras med en grovjustering i



3 lägen och en finjustering. För att justera bredden på den nedre delen måste man först avlägsna den mittersta kudden, samt sätta tillbaka den efter det att produkten justerats. Det går att justera lutningen på ramens sternala stöd i steg om 6°.

När strukturen justerats bör man justera spännets mått, vilket måste vara tillräckligt för att ryggplattan att ge korrekt hyperextension på ryggraden.

Om patienten är kortväxt har plattan en märkning som kan klippas bort för att eliminera överflödigt material.

Anvisningar för en korrekt påtagning för användaren:

Patienten kan behöva ta hjälp av ytterligare en person för att ta på sig ortosen. Det rekommenderas att man tar på sig hyperextensionsortosen framför en spegel.

Försäkra att spännet befinner sig i öppet läge.

Fig.1: Placera ramen på patienten och försäkra att den sitter i den riktning som anges med pilen på den övre delen.

Fig.2: Placera ryggplattan mot ryggen genom att hålla bältet med en hand och ramen med den andra.

Fig.3: Utan att släppa ramen så för man in tummen med handen som håller bältet i plastspännet så att spännet hakar i sitt säte.

Fig.4: Spänn ortosen genom att vrida på låsreglaget till spärrat läge.

Fig.5: Ramen levereras i en position på bäckenbandet för fri rörlighet. För att spärra bäckenbandet avlägsnar man locket för att lossa på skruven (B) och sätta dit låsskruven (A) som medföljer i påsen med tillbehör. Sätt tillbaka skyddet igen och drag åt skruven (B).

Subclavikulärt tillbehör:

Detta tillbehör ska fästas av en behörig tekniker. Det består av ett bilateralt subclavikulärt stöd som ersätter det sternala stödet. Det är avsett att användas när den sternala delen inte bör utsättas för tryck.

För att sätta fast det ska skruvarna markerade i Fig.6 avlägsnas. Sedan avlägsnar du det sternala stödet Fig. 7 och placerar ryggplattorna på båda sidorna med hjälp av en av justeringsskruvarna för ramens bredd Fig.8. Man bör tänka på att plattorna har en höger- och en vänstersida, samt att höjden bör justeras efter patientens längd.

Underhåll av produkt – tvättanvisningar:

Produkten har ett kuddsystem som kan avlägsnas helt för tvätt. Tvätta i kallt vatten. Använd inte blekmedel. Får ej torktumlas. Stryk ej. Ej kemtvätt.

Det finns en extra sats med kuddar om de skulle gå sönder eller bli slitna.

Ramens struktur bör rengöras med en fuktig trasa. Vid behov kan du använda tvål eller rengöringsmedel. Produkten påverkas inte av detta.

Obs!:

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.



Instrucciones para una correcta colocación por parte del técnico / تعليمات لوضع لصحيف ريد الفنى / Pokyny pro správné nasazení určené odbornému personálu / Anweisungen für die korrekte Anbringung durch den Fachmann / Vejledning i korrekt placering af tekniker / Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση από έναν τεχνικό / Instructions for correct fitting by the technician / Ohjeet oikeaan asettamiseen teknikolle / Instructions pour un montage correct par le technicien / Upute za pravilno postavljanje za medicinskog tehničara / Utasítások a technikus által végzett megfelelő felhelyezésre vonatkozóan / Istruzioni per un corretto posizionamento da parte del tecnico / Aanwijzingen voor een correcte plaatsing door de technicus / Anvisninger for riktig plassering av ortopedteknikeren / Sposób zakładania modułu / Instruções para uma colocação correta pelo técnico / Instrucțiuni pentru aplicarea corectă de către ortoped / Инструкции для правильного надевания техником-ортопедом / Pokyny pre technického pracovníka na správne umiestnenie postroja / Anvisningar för en korrekt påtagning för teknikern

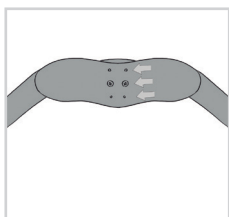
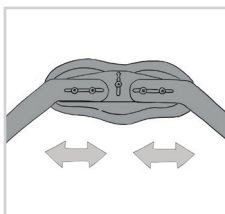
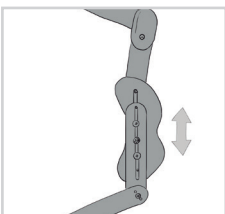
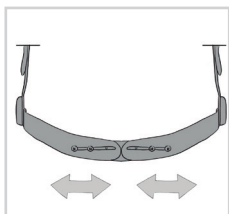




Fig.1

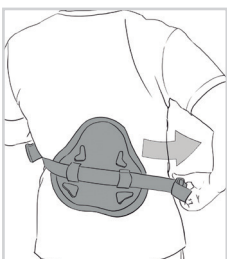


Fig.2

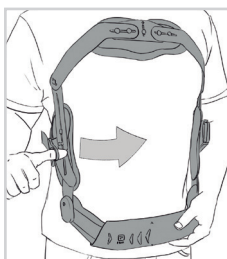


Fig.3

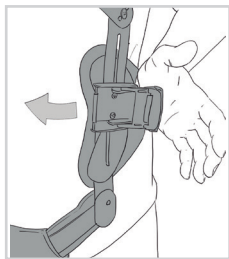


Fig.4

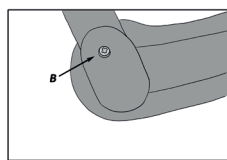
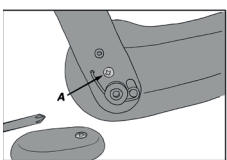
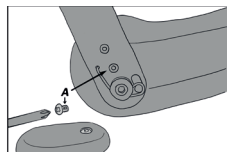
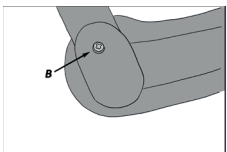


Fig.5

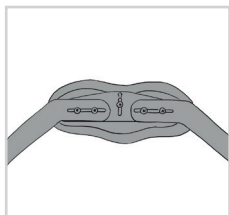


Fig.6



Fig.7

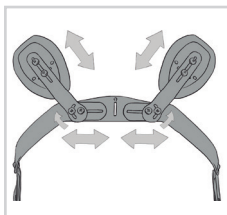


Fig.8



PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España



IU.623.1 29/08/2022 825973