

LŪDZU, UZMANĀJI IZLASĪET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Olsterēta mugurkaula krūšu - jostas daļas ortopēdiskā ortoze ar pastiprinātu rāmi

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

MATERIĀLU PRĒCU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta prēcu zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

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

BRŪDINĀJUMI

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

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF. 33009					
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL
Iegurņa apkārtmērs, cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Augstums no priekšas cm	16	16	16	16	16	16
Augstums no aizmugures cm	50	50	50	52	52	52
Krāsa	pelēka					

OPCIJA: rāmis REF.33009/T, izmērs 1-L. Šīs speciālais rāmis atbilst izmēriem no XS līdz M - ar XXL muguras augstumu

KOPŠANA

- ☒ Nebalināt ☒ Ķīmiski netīrīt
☒ Negludināt ☒ Nežāvēt žāvētājā

Magāšanās instrukcijas:

- Izņemt metāla struktūru
- magāties ar rokām remdēnā ūdenī, pielietojot maigas ziepes
- žāvēt grom no siltuma avotiem
- metāla struktūru ielikt atpakaļ savā vietā

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājs vietās.

INDIKĀCIJAS

- Artrozis vai kifozis izraisītais muguras sāpes
- Pēcapūre pēc mugurkaula krūšu un /vai ausējās jostas daļas lūzumiem
- Pēcapūre pie osteoporozes vai metastāzju izraisītiem mugurkaula krūšu daļas kompresijas lūzumiem
- Citas indikācijas pēc ārsta norādījumiem

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKSTĒRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Apvalks izgatavots no pastiprināta ar oglekļa šķiedru Carbon Trace - auduma: staipīga, elpojoša,neizplaukstoša, antistatiska un bakteriostatiska
- Regulējamas polsterētas plecu siksnas ar neīdēdošu Velcro® stiprinājuma sistēmu
- Papildus plecu polsteri
- Plecu siksnu elastīgais aizsmugurējais savienojuma panelis var būt novietots jebkurā augstumā
- Regulējamas savikššanas siksnas uz vēdera individuālam atbalstam
- Priekšējā Velcro® stiprinājuma sistēma
- Vēdera daļa nostiprināta ar slīpi novietotam spirālvēidīgām šinām
- Veidojāmāis iekšējais rāmis no alumīnija sakausējuma

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

PIRMĀ UZLIKŠANA

- 1 Ortoze tiek piegādāta jau ar stingro rāmi ievietotu speciāla kabatā; gadījumā, ja tas nav nozīmēts, caur kabatas apakšējo atveri izvelciet rāmi ārā (zīm.A) un aizveriet kabatu ar Velcro® aizdari. Ja nepieciešams, veidojiet rāmi atbilstoši pacienta anatomijai.
- 2 Atvērt korseti un uz laiku piestiprināt Velcro® siksnas pie sānu jostām (zīm.B). Plecu siksnu galus pagaidām var arī piestiprināt pie sānu jostām (zīm.B) vai atļoiti uz sevi.
- 3 Uzlikt ortozi, izbīdot rokas caur plecu siksnām tā, it kā tā būtu mugursoma (zīm.C)
- 4 Aizveriet ortozi priekšpusē ar vidējo Velcro® aizdari (zīm.D).Pārbaudiet, vai priekšējais stiprinājums ir pareizi centrēts
- 5 Sākt nospiegot ortozi:
 - piestiprināt apakšējās siksnas pie Velcro® jostas priekšpusē (zīm.E)
 - 6 Nonemt elastīgo savienojuma paneli no aizmugures un atkārtoti piestiprināt ar Velcro® vēlamajā augstumā (zīm.F)
 - 7 Pielāgot plecu siksnas:
 1. Novietojiet galus uz Velcro® jostu priekšpusē un nonemiet siksnas no atbilstosajiem Y-Velcro® (zīm.G) stiprinājumiem
 2. Satveriet siksnas un pavelciet tās uz priekšu (zīm.I)
 3. Novietiet lieko un piestipriniet tās pie atbilstosajiem Y-Velcro® stiprinājumiem (zīm.M)
 4. Ja nepieciešams,bīdīt papildu spilvenītus uz plecu siksnām, līdz tas ir vajadzīgajā stāvoklī

TURPMĀKA UZLIKŠANA

- 1 Atvērt korseti un uz laiku piestiprināt Velcro® siksnas pie sānu jostām (zīm.N). Plecu siksnu galus pagaidām var arī piestiprināt pie sānu jostām (zīm.N) vai atļoiti uz sevi.
- 2 Uzlikt ortozi, izbīdot rokas caur plecu siksnām tā, it kā tā būtu mugursoma (zīm.O)
- 3 Aizveriet ortozi priekšpusē ar vidējo Velcro® aizdari (zīm.P).Pārbaudiet, vai priekšējais stiprinājums ir pareizi centrēts.
- 4 Sākt nospiegot ortozi:
 - piestiprināt apakšējās siksnas pie Velcro® jostas priekšpusē (zīm.Q)
 - 5 Satveriet siksnas un pavelciet uz priekšu (zīm.R).Piestipriniet tās pie Velcro® jostas priekšpusē (zīm.S).

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

PRZECZYTAJ UWAGNIĘ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Wysoka Orteza tułowia z podpaszkami i sztywną ramą stabilizującą

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Velcro Industries BV
Sensitive® jest zarejestrowanym znakiem towarowym EUROJERSEY,

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF.33009					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód miednicy w cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Wysokość z przodu w cm	16	16	16	16	16	16
Wysokość z tyłu w cm	50	50	50	52	52	52
Kolor	szary					

OPCJA: ramka REF.33009/T, rozmiar 1-L. Ta specjalna ramka pasuje do rozmiarów od XS do M - z wysokością pleców XXL t

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

- ☒ Nie stosować wybielacza ☒ Czystczenie chemiczne nie jest dozwolone
☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej

Instrukcja prania:

- Wysuszyć metalową ramę
- Prać ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłukać
- Suszyć z daleka od źródła ciepła.
- Wsunąć z powrotem metalową ramę

Produktu ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Ból pleców spowodowany artrozją lub kifozą
- Rehabilitacja po złamaniach krętki piersiowej i / lub górnych kręgów lędźwiowych
- Leczenie zmian kompresyjnych kręgosłupa piersiowego spowodowanych osteoporozą lub przerzutami
- Inne stany, w których zalecane jest stosowanie gorsetu

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wykonane z CarbonTrace, rozciągliwej, przewiewnej, odpornej na otcarcia, antystatycznej i bakteriostatycznej tkaniny wzmocnionej włóknem węglowym
- Regulowane pasy na ramie z zapięciami na rzep Velcro® nie opadające; szelki z wysiędlką
- Dodatkowa wysiędlka na ramionach
- Elastyczny tylny panel, pasy na ramionach mogą ustawić na dowolnej wysokości
- Elastyczne pasy brzuszne zapewniają zmienne wsparcie z możliwością indywidualnego dopasowania
- Zapięcie z przodu na rzep Velcro®
- Część brzuszna wzmocniona kątowymi, spiralnymi fiszbiniami
- Formowana ramka wewnętrzna ze stopu aluminium, przepuszczalna dla promieni rentgenowskich

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- 1 Orteza jest wyposażona w sztywną ramę umieszczoną w odpowiedniej kieszeni; jeśli nie jest zalecone jej zastosowanie, wysuń ją dołnym otworem w kieszeni (rys. P) po czym zapnij odpowiednią rzepem. Jeśli zalecone jest jej zastosowanie, wymodeluj ramę zgodnie z anatomią pacjenta.
- 2 Rozepnij ortezę i tymczasowo przymocuj pasy na rzepy Velcro® do pasów bocznych (rys. B). Zakończenia szelek mogą być tymczasowo umieszczone na tych samych pasach bocznych (rys. B) lub zamocowane na sobie.
- 3 Załóż ortezę wsuwając ramion w szelki, tak jak plecak (rys. C).
- 4 Zapnij ortezę z przodu, dobrze przymocowując, stosując centralny rzep Velcro® (rys. D). Upewnij się, że zapięcie jest dobrze wysynchronizowane.
- 5 Zaczynj dociągać ortezę: - zaczeć pasy dociągające na przedniej taśmie z rzepem (rys. E).
- 6 Odcepnij od ortezy tylny elastyczny panel i zamocuj rzepem na pożądanę wysokość (rys. F)
- 7 Wyreguluj szelki:
 1. Umieść zakończenia szelek na przedniej taśmie z rzepem (rys. G) i odklej pasy dociągające od rzepu Velcro® w kształcie litery Y (rys. H)
 2. Napnij i przyciągnij pasy do przodu (rys. I)
 3. Jeśli są ze długie, podetnij do odpowiedniej długości (rys. L) i powtórnie przyklej je do rzepów Velcro® w kształcie litery Y (rys. M)
- 8 W razie potrzeby, umieść dodatkową wysiędlkę na ramięczkach i ustaw ją w odpowiedniej pozycji

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- 1 Rozepnij ortezę i tymczasowo przymocuj pasy na rzepy Velcro® do pasów bocznych (rys. N). Zakończenia szelek mogą być tymczasowo umieszczone na tych samych pasach bocznych (rys. N) lub zamocowane na sobie.
- 2 Załóż ortezę wsuwając ramion w szelki, tak jak plecak (rys. O).
- 3 Zapnij ortezę z przodu, dobrze przymocowując, stosując centralny rzep Velcro® (Rys. P). Upewnij się, że zapięcie jest dobrze wysynchronizowane.
- 4 Zaczynj dociągać ortezę:
 - zaczeć pasy dociągające na przedniej taśmie z rzepem (rys. Q).
 - 5 Napnij i przyciągnij pasy do przodu (rys. R). Przymocuj rzepy Velcro® do przedniej taśmy (rys. S).

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Rinta- ja lannerangan tukiliivii olkahihnoilla ja alumiinisella tukirangalla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

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

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta välttyään eikä tuotteen alustien hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluaatteen kättämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäsäilyvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Luo tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhden tai useammalle aineelle sisäisellä ainesosalla. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitetyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammatillainen asentaja asentaa potilaskäytöksi. Tuotteen tehokkuuden, käyttökuvauvuden ja moitteettomaan toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälinealateknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavut, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan.

Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin. Luken lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuskesäkin säädetään. Henkilöilläsi henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punotusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, alustien tai muita haittavaikutuksia, älä jatkavätkä lääkäriäsi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VALINTA / KOKO

Tuote	REF.33009					
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL
Lantion ympärys cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Korkeus edessä cm	16	16	16	16	16	16
Korkeus takana cm	50	50	50	52	52	52
Väri	harmaa					

OPTION: Lisävalintainen alumiininen runkoon REF.33009/T. 1-L koko sopii kokoluokkiin XS-M, mutta on samankorkuinen kuin koossa XXL

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- ☒ Ei saa käyttää valkaisuaineita. ☒ Ei kemiallista pesua.
☒ Ei saa silittää. ☒ Ei saa rumpukuivata.

Pesuohje: Ota pesun ajaksi alumiininen tukiranka pois tukiliivistä. Kiinnitä tarrat huolellisesti pesun ajaksi. Pese tukiliivii erikseen. Pese käsien tai pesukoneessa miedolla pesuaineella hienopesuohjelmalla max 30°C lämpötilassa. Älä kuivata tuotetta lämmönlähteiden lähellä
Hävitä tuote asianmukaisesti.

INDIKAATIOJOT

- Nivelrikosta tai kyfoosista johtuva selkäkipu
- Rintarangan ja lannerangan yläosien murtumien kuntouttaminen
- Osteoporoosista ja metastaseista aiheutuvien rinta- ja lannerangan kompressiomurtumien hoito
- Muut tilat, jossa ryhtiliikviiä suositellaan

KONTRAINDIKAATIOJOT

Ei tunnettuja kontraindikatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Tukiliivii on valmistettu joustavasta, hengittävästä, antistaattisesta ja bakteriostaattisesta Carbon Trace -kankaasta, jota on vahvistettu hiilikudalla.
- Säädettävät olkahihnat käteillä olkahihnojen pidikkeillä; pehmustetut hihnat.
- Säpähmuseet olkapäille
- Olkahihnojen korkuutta takaa voidaan säätää takapaneelissa olevan tarrakiinnityksen avulla.
- Vatsapuolen elastiset kiristysihnat tarjoavat mukuttavan yksilöllisen istuvuuden on vahvistettu joustavilla hihnata
- Tarjoavat vaihtelutteen tuen mukautettule istuvuudelle.
- Edessä Velcro® -tarrakiinnitys.
- Tukiliivin vatsaosaa osa on vahvistettu joustavilla kierrelastoilla.
- Muotoiltava tuen tukiranka on alumiiniseoksesta, röntgensäteitä läpäisevä.

TUEN ASENTAMINEN

ENSIMMÄISELLÄ KÄYTTÖKERRALLA

- 1 Tukiliivissä on alumiininen jähkä runko, joka on jo sijoitettu sille kuuluvaan taskuun; jos jähkää tukirunkoa ei haluta käyttää, sen saa pois avaamalla taskun pohjasta ja liu/uttamalla runko ulos (kuva A). Sulje tasku uudelleen Velcro® -tarralla. Alumiinista tukirankaa voi tarvittaessa muotoilla potilaan anatomian mukaan.
- 2 Aava tukiliivii ja kiinnitä lisäkiristimet sivuluiskoihin (kuva B). Olkahihnojen päät voidaan myös kiinnittää sivuluiskoihin (kuva B).
- 3 Pue tukiliivii viemällä kädet olkahihnojen läpi samoin kuin pukisit selkäreppu (kuva C).
- 4 Kiinnitä tukiliivii edestä leveällä tarrakiinnityksellä (kuva D). Tarkista, että etukiinnitys on keskitetty oikein.
- 5 Aloita tukiliivii kiristämisen: - Kiinnitä alahihnat edessä olevaan Velcro®-tarrapintaan (kuva E).
- 6 Säädä olkahihnojen takakorkeus selkäpuolelta irota joustava paneeli takaa ja kiinnitä tarranauhalla halutulle korkeudelle (kuva F).
- 7 Säädä olkahihnat:
 1. Aseta päät Velcro®-tarrapinnalle eteen ja irrota hihnat (kuva G) Y-kiinnikkeistä.
 2. Vedä hihnoista eteen hakien sopiva kiristys (kuva I).
 3. Katkaise ylimääräinen osa hihnasta ja kiinnitä takaisin Y-kiinnikkeeseen (kuva M).
 - 8 Liu/uta tarvittaessa olkapäiden tukityynyjä olkahihnoille niin, että ne ovat oikeassa paikassa.

TUEN PUKUMINEN

- 1 Aava tukiliivii ja kiinnitä lisäkiristimet sivuluiskoihin (kuva N). Olkahihnojen päät voidaan myös kiinnittää sivuluiskoihin (kuva N).
- 2 Pue tukiliivii viemällä kädet olkahihnojen läpi samoin kuin pukisit selkäreppu (kuva O).
- 3 Kiinnitä tukiliivii edestä leveällä tarrakiinnityksellä (kuva D). Tarkista, että etukiinnitys on keskitetty oikein.
- 4 Aloita tukiliivii kiristämisen: - Kiinnitä alahihnat edessä olevaan Velcro®-tarrapintaan (kuva Q).
- 5 Tartu olkahihnoihin ja vedä eteenpäin (kuva R). Kiinnitä ne eteen Velcro®-tarrapintaan (kuva S).

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

LEES DEZE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR EN BEWAAR ZE

Schouder orthopedische buste met versterkingsframe

CONFORMITEITSVERKLARING

Als fabrikant verklaart ORTHOSERVICE AG, onder haar uitsluitende verantwoordelijkheid dat het een medisch hulpmiddel is van klasse I dat is vervaardigd en goedgekeurd, conform EU-reglement 2017/745 (MDR). Deze instructies zijn opgesteld in toepassing van het voornoemde reglement. Ze zijn bedoeld om te zorgen voor een adequaat en veilig gebruik van het medisch hulpmiddel.

HANDELSMERKEN VAN MATERIALEN

Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.
Sensitive® is een geregistreerd handelsmerk van EUROJERSEY

VEILIGHEIDSMATREGELEN

De door het product uitgeoefende druk werkt niet op lichaamsdelen met wonden, zwellingen of striemen. Het is raadzaam het hulpmiddel niet te strak aan te trekken om te voorkomen dat er zones ontstaan met een te grote plaatselijke druk of dat de onderliggende zenuwen en/of bloedvaten bekneld raken. Bovendien raden wij aan een kledingstuk te dragen om direct contact met de huid te vermijden. Bij twijfel over hoe het product aan te brengen contacteer dan een dokter, fysiotherapeut of een orthopedisch technicus. Lees zorgvuldig de samenstelling van het product op het etiket aan de binnenzijde; GEBRUIK het product NIET in geval van intolerantie of allergie voor een of meer van de bestanddelen. Wij raden aan het product niet te dragen in de nabijheid van open vuur of sterke elektromagnetische velden. Niet aanbrengen in direct contact met open wonden.

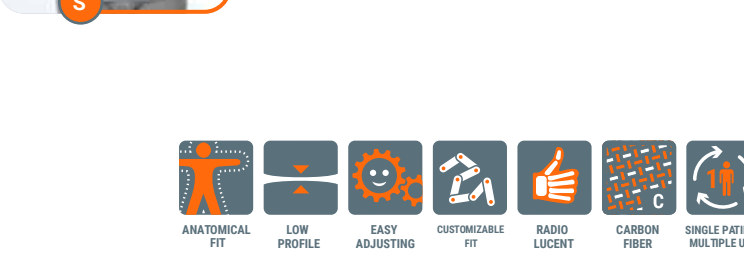
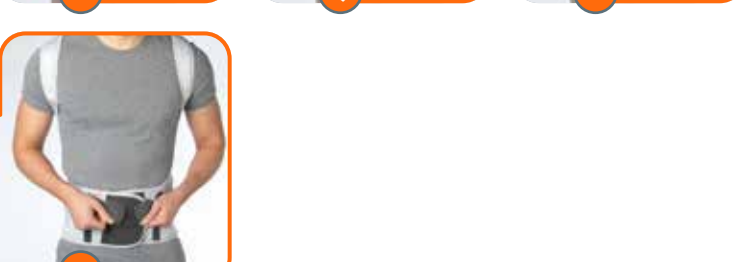
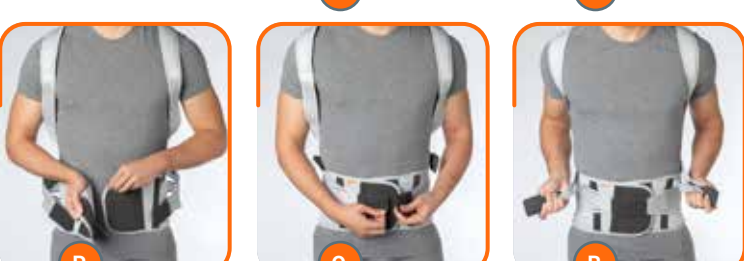
WAARSCHUWINGEN

Het is raadzaam dat het hulpmiddel dat is ontworpen voor de hieronder vermelde specifieke indicaties, wordt voorgeschreven door een dokter, fysiotherapeut en aangebracht door een orthopedisch technicus volgens de specifieke behoeften van de patient. Om te verzekeren van effectiviteit, draagbaarbaardheid en een goede werking, moet de toepassing met de grootste zorg worden uitgevoerd. Verander nooit de aanpassing die door de dokter/fysiotherapeut/of orthopedisch technicus is gemaakt. De verantwoordelijkheid van de fabrikant vervalt bij ongepast gebruik of aanpassing. De orthese is vervaardigd en mag slechts door één patiënt gebruikt worden. Indien de orthese ongepast gebruikt wordt, wijst de fabrikant elke verantwoordelijkheid af zoals bepaald in de verordening voor medische hulpmiddelen. Bij overgevoelige personen kan direct contact met de huid roodheid en irritatie veroorzaken. Neem in het geval van pijn, zwelling, striemen of andere bijwerkingen contact op met uw arts, en in het geval van een ernstig ongewenst voorval, meld het incident bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land. De effectiviteit van het orthopedische product is alleen gegarandeerd wanneer alle onderdelen correct in gebruik zijn.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Art.-nummer	REF.33009					
Maat	XS	S	M	L	XL	XXL
Omvang taille, cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Hoogte voorzijde, cm	16	16	16	16	16	16
Hoogte achterzijde, cm	50	50	50	52	52	52
Kleur	grijs					

ERSTES ANLEGEN
DONNING THE ORTHOSIS
FOR THE FIRST TIME
PREMIÈRE APPLICATION
PROCEDURA PERVOZO
HADEBANIЯ
PIERWSZE ZASTOSOWANIE
ENSIMMÄISELLÄ
KÄYTÖKERRALLA
EERSTE TOEPASSING
PRIMA APPLICAZIONE



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Orthopädisches dorsal-lumbales Mieder mit Trägern und Verstärkungsrahmen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Timesenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie Das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

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

AUSWAHL/GRÖßEN

Art.-Nummer:	REF. 33009					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Tailenumfang cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Höhe vorne cm	16	16	16	16	16	16
Höhe hinten cm	50	50	50	52	52	52
Farbe	grau					

OPTION: Rahmen REF.33009/T Grösse 1-L, geeignet für Grösse XS bis M, aber hoch wie für XXL

ENTRETIEN

- ☒ Nicht bleichen
- ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln
- ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanweisung:

- Metallstruktur herausziehen
- Mit neutraler Seife in lauwarmen Wasser von Hand waschen, sorgfältig ausspülen.
- Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.
- Metallstruktur wieder einsetzen

Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäss entsorgen

INDIKATIONEN

- Durch Arthrose oder Kyphose bedingte Dorsalgien
- Nachsorge bei dorsalen/lumbalen und sonstigen Wirbelerleinbrüchen
- Nachsorge bei dorsalen Wirbelsenkungen infolge von Osteoporose oder Metastase
- Weitere Indikationen nach Vorgabe des Arztes

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Hülle aus karbonfaserverstärktem CarbonTrace-Gewebe; elastisch, atmungsaktiv, laufmaschenfest, antistatisch und bakterioistatisch
- Längenverstellbare Träger mit rutschfestem Klettband und Schulterpolstern
- Zusätzliche Schulterpolster
- Elastischer Verbindungsriem am Rücken, verstellbar
- Verstellbare Zuggurte am Bauch für individuellen Halt
- Klettverschluss vorne
- Verstärkter Abdominalbereich mit schrägen Spiralstäben
- Formbarer Innenrahmen aus Aluminiumlegierung, röntgendurchlässig

ANLEGEN

ERSTES ANLEGEN

- 1 Die Aussteifung des Mieder ist bei der Lieferung bereits in der entsprechenden Hülle angeordnet und kann, wenn sie nicht verschrieben ist, durch die untere Öffnung der Tasche herausgezogen werden (Abb.A), Klettverschluss anschließend wieder fixieren. Falls erforderlich, formen Sie den Rahmen entsprechend der Anatomie des Patienten.
- 2 Mieder öffnen und die Riemen mit dem Klettband provisorisch an den seitlichen Bändern fixieren (Abb.B). Die Enden der Träger können provisorisch an den seitlichen Bändern positioniert (Abb.B) oder eingeklappt werden.
- 3 Arme durch die Träger ziehen, wie beim Anlegen eines Rucksacks (Abb.C).
- 4 Mieder vorne verschliessen und mit dem Klettverschluss in der Mitte gut fixieren (Abb.D). Prüfen, dass der Verschluss mittig sitzt.
- 5 Mieder spannen:
 - die unteren Gurte am vorderen Klettband befestigen (Abb.E).
 - Die Rückengurte abnehmen und mit dem Klettverschluss in der gewünschten Höhe fixieren (Abb.F)
- 6 Schulterträger justieren:
 1. Die Enden am vorderen Klettband positionieren und die Zuggurte vom entsprechenden Y-Klettband abnehmen (Abb.G)
 2. Zuggurte von Hand vorne spannen (Abb.I)
 3. Überschüssigen Teil abschneiden und die Gurte mit den entsprechenden Y-Klettverschlüssen fixieren (Abb.M)
- 8 Bei Bedarf die zusätzlichen Schulterpolster an den gewünschten Stellen unter die Träger schieben

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- 1 Mieder öffnen und die Riemen mit dem Klettband provisorisch an den seitlichen Bändern fixieren (Abb.N). Die Enden der Träger können provisorisch an den seitlichen Bändern positioniert (Abb.N) oder eingeklappt werden.
- 2 Arme durch die Träger ziehen, wie beim Anlegen eines Rucksacks (Abb.O).
- 3 Mieder vorne verschliessen und mit dem Klettverschluss in der Mitte gut fixieren (Abb.P). Prüfen, dass der Verschluss mittig sitzt.
- 4 Mieder spannen:
 - die unteren Gurte am vorderen Klettband befestigen (Abb.Q).
 - die Schultergurte von Hand vorne spannen (Abb.R) und mit dem Klettband am vorderen Band fixieren (Abb.S).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Padded dorso-lumbar orthopedic orthosis with a reinforced structure

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

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

SELECTION/SIZE

Item	REF. 33009					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Pelvic circ. cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Height at front cm	16	16	16	16	16	16
Back height cm	50	50	50	52	52	52
Colour	grey					

OPTION: frame REF.33009/T, size 1-L This special frame fits sizes XS to M - with XXL back height

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach
- ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron
- ☒ No dryer or tumble-dry
- ☒ Washing instructions:

- Slide out the metal part
- Hand wash in lukewarm water with mild soap; rinse thoroughly.
- Leave to dry away from direct heat.
- Slide the metal part back into place

Dispose of this product and its parts responsibly

INDICATIONS

- Back pain caused by arthrosis or kyphosis.
- Recovery from fractures of the thoracic and/or upper lumbar vertebrae.
- Support for thoracic vertebral compression fracture caused by osteoporosis or metastasis.
- Other conditions as prescribed by the doctor.

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Made of reinforced CarbonTrace, a stretchy, breathable, ladder proof, antistatic and bacteriostatic fabric reinforced with carbon fibre
- Adjustable padded shoulder straps with non-release Velcro® fastening system
- Rembourrages supplémentaires pour les épaules
- The elasticated rear panel of the shoulder straps can be positioned at any height
- Adjustable padded shoulder straps with non-release Velcro® fastening system
- Front Velcro® fastening system
- The abdominal section is reinforced with angled spiral stays
- Mouldable inner frame in aluminium alloy

PUTTING ON THE APPLIANCE

DONNING THE ORTHOSIS FOR THE FIRST TIME

- 1 The orthosis comes with a rigid frame already positioned in the pocket; if this has not been prescribed, open the bottom of the pocket, slide out the frame (fig. A) and reclose the pocket with the Velcro®. If required, shape the frame according to the patient's anatomy.
- 2 Undo the orthosis and attach the Velcro® straps to the side strips for the time being (fig. B). The ends of the shoulder straps can also be attached to the side strips for the moment (fig. B) or folded back on themselves.
- 3 Put on the orthosis by sliding the arms through the shoulder straps as if it were a backpack (fig. C).
- 4 Close the orthosis at the front securely with the central Velcro® fastening (fig. D). Check that the front fastening is properly centred.
- 5 Start to tighten the orthosis:
 - Attach the lower straps to the Velcro® strip at the front (fig. E).
- 6 Remove the elasticated panel from the back and reattach with Velcro® at the desired height (fig. F).
- 7 Adjust the shoulder straps:
 1. Position the ends on the Velcro® strip at the front and undo the straps from the corresponding Y-Velcro® (fig. G) fasteners.
 2. Grasp the straps and pull towards the front (fig. I).
 3. Cut off any excess and attach them to the corresponding Y-Velcro® fasteners (fig. M).
- 8 If necessary, slide the additional pads onto the shoulder straps until they are in the required position

SUBSEQUENT WEAR

- 1 Undo the orthosis and attach the Velcro® straps to the side strips for the time being (fig. N). The ends of the shoulder straps can also be attached to the side strips for the moment (fig. N) or folded back on themselves.
- 2 Put on the orthosis by sliding the arms through the shoulder straps as if it were a backpack (fig. O).
- 3 Close the orthosis at the front securely with the central Velcro® fastening (fig. P). Check that the front fastening is properly centred.
- 4 Start to tighten the orthosis:
 - Attach the lower straps to the Velcro® strip at the front (fig. Q).
- 5 Grasp the straps and pull towards the front (fig. R). Attach them to the Velcro® on the strip at the front (fig. S).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse à bandoulières et châssis de renfort

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIEAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.
Sensitive® est une marque déposée d'EUROJERSEY

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumeurs. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à une ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

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

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. 33009					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Tour de taille cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Hauteur ant. cm	16	16	16	16	16	16
Hauteur post. cm	50	50	50	52	52	52
Couleur	gris					

OPTION: châssis REF.33009/T taille 1-L, adapté aux tailles allant de XS à M, mais aussi haut qu'un XXL

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir
- ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser
- ☒ Ne pas sécher en séchoir
- ☒ Instructions de lavage:

- Retirer la structure métallique
- Laver à la main avec de l'eau tiède et du savon au pH neutre; rincer soigneusement.
- Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
- Re-insérer la structure métallique

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Dorsalgies sur base arthrosique ou dues à une cyphose
- Résultats de fractures vertébrales dorsales et/ou lombaires hautes
- Résultats de tassements vertébraux dorsaux sur base ostéoporotique ou métastatique
- Autres indications sur prescription médicale

KONTE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Structure en tissu CarbonTrace renforcé avec fibre de carbone; élastique, respirant, indémailable, antistatique et bactériostatique
- Bandoulières réglables en longueur avec des Velcro® anti décrochage; bretelles rembourrées
- Rembourrages supplémentaires pour les épaules
- Renvoi élastique postérieur des bandoulières positionnable à la hauteur souhaitée
- Sangles élastiques abdominales pour un soutien variable et personnalisé
- Fermeture antérieure à Velcro®
- Partie abdominale renforcée par des baleines à spirale en position oblique
- Structure interne ajustable en alliage d'aluminium, radiotransparente

ENFILAGE

PREMIÈRE APPLICATION

- 1 l'orthèse est fourni avec un châssis rigide déjà positionné dans une poche prévue à cet effet; s'il n'est pas prescrit, le retirer à travers l'ouverture inférieure de la poche (fig.A) puis refermer à l'aide du Velcro. Si nécessaire, façonner le châssis en fonction de l'anatomie du patient.
- 2 Ouvrir l'orthèse et fixer provisoirement les sangles en Velcro® sur les bandes latérales (fig.B). Les extrémités des bandoulières peuvent être provisoirement positionnées sur ces bandes latérales (fig.B) ou être repliées sur elles mêmes.
- 3 Endosser l'orthèse en enfilaient les bras dans les bandoulières, comme avec les bretelles d'un sac à dos (fig.C).
- 4 Refermer l'orthèse à l'avant en le fixant correctement grâce la fermeture en Velcro® centrale (fig.D). Vérifier que la fermeture est bien centrée.
- 5 Commencer à serrer l'orthèse :
 - accrocher les sangles basses sur la bande Velcro® antérieure (fig.E).
- 6 Détacher du l'orthèse le renvoi élastique postérieur et l'accrocher à l'aide du Velcro® à la hauteur souhaitée (fig.F)
- 7 Régler les bandoulières:
 1. Positionner les extrémités sur la bande Velcro® antérieure et détacher les sangles du Velcro® en Y correspondant (fig.G)
 2. Saisir les sangles et les tendre vers l'avant (fig.I).
 3. Couper l'éventuelle partie en excès et fixer les sangles sur les Velcro® en Y correspondants (fig.M)
- 8 Si nécessaire, enfiler les rembourrages supplémentaires sur les bandoulières jusqu'à la position souhaitée

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- 1 Ouvrir l'orthèse et fixer provisoirement les sangles en Velcro® sur les bandes latérales (fig.N). Les extrémités des bandoulières peuvent être provisoirement positionnées sur ces bandes latérales (fig.N) ou être repliées sur elles mêmes.
- 2 Endosser l'orthèse en enfilaient les bras dans les bandoulières, comme avec les bretelles d'un sac à dos (fig.O).
- 3 Refermer l'orthèse à l'avant en le fixant correctement grâce la fermeture en Velcro® centrale (fig.P). Vérifier que la fermeture est bien centrée.
- 4 Commencer à serrer l'orthèse :
 - accrocher les sangles basses sur la bande Velcro® antérieure (fig.Q).
- 5 Saisir les sangles des bandoulières et les tirer vers l'avant (fig.R). Les fixer à l'aide du Velcro® à la bande antérieure (fig.S).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Busto ortopedico spallaccio con telaio di rinforzo

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

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

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF. 33009					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circinf. bacino cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Altezza anter. cm	16	16	16	16	16	16
Altezza poster. cm	50	50	50	52	52	52
Colore	grigio					

OPTION: telaio REF.33009/T taglia 1-L, adatto alle taglie dalla XS alla M, ma alto come una XXL

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare
- ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare
- ☒ Non asciugare in asciugatrice
- ☒ Istruzioni per il lavaggio:

- Sfilare la struttura metallica
- Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare con cura.
- Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
- Re-insfilare la struttura metallica

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Dorsalgie su base artrosica o da cifosi
- Esiti di fratture vertebrali dorsali e/o lombari alte
- Esiti di cedimenti vertebrali dorsali su base osteoporotica o metastatica
- Altre indicazioni su prescrizione medica

KONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto CarbonTrace rinforzato con fibra di carbonio; elastico, traspirante, indemagiabile, antistatico e batteriostatico
- Spallacci regolabili in lunghezza con velcro® anti-sfilamento; spalline imbottite
- Imbottiture aggiuntive per le spalle
- Rimando elastico posteriore degli spallacci posizionabile all'altezza desiderata
- Tiranti elastici addominali per un sostegno variabile e personalizzato
- Chiusura anteriore a Velcro®
- Parte addominale rinforzata da stecche a spirale in posizione obliqua
- Struttura interna modellabile in lega di alluminio radiotrasparente

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE

- 1 Il busto viene fornito col telaio rigido già posizionato nell'apposita tasca; se non prescritto, sfilarlo attraverso l'apertura inferiore della tasca (fig.A) e richiuderla con l'apposito velcro. Se prescritto, modellare il telaio secondo l'anatomia del paziente.
- 2 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig.B). I terminali degli spallacci possono essere provvisoriamente posizionati sulle stesse bande laterali (fig.B) oppure ripiegati su loro stessi.
- 3 Indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci, come fosse uno zaino (fig.C).
- 4 Chiudere il busto anteriormente, fissandolo bene, tramite la chiusura a Velcro® centrale (fig.D). Verificare che la chiusura sia ben centrata.
- 5 Iniziare a stringere il busto:
 - agganciare i tiranti sulla banda velcraibile anteriore (fig.E).
- 6 Staccare dal busto il rimando elastico posteriore e velcarlo all'altezza desiderata (fig.F)
- 7 Regolare gli spallacci:
 1. Posizionare i terminali sulla banda velcraibile anteriore (fig.G) e staccare i tiranti dal corrispondente Velcro® ad Y (fig.H).
 2. Afferrare i tiranti e tenderli anteriormente (fig.I)
 3. Tagliare l'eventuale parte eccedente (