

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Wysoka ортеза туłowia przy osteoporozі

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. 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 technikę 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 / technikę 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 zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.T1049				
Rozmiar	XS	S	M	L	
Odległość T1-L5 w cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Kolor	niebieski				

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

 Nie chlorować  Nie prać chemicznie

 Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie

 Instrukcja prania: Wysunąć metalową ramę: punkty 1 - a, b, c. Prać ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dokładnie wypłukać. Suszyć z daleka od źródła ciepła. Wsunąć z powrotem metalową ramę: punkty 1 - f, g, h. Produktu ani żadnych jego części, nie wolno użytkować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

OPAKOWANIE

- A Szelki
- B Górne zapięcia z zaczepem samoblokującym
- C Wyściółka szelki
- D Wyścielany korpus z metalową ramą
- E Rama pleców i odcinka lędźwiowego
- F Zatrzaski
- G Pasy brzuszne
- H Peloty na pasach napinających odcinka grzbietowo-lędźwiowego
- I Poduszki brzuszne

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do użycia, wszystkie pasy napinające i szelki są ustawione na maksymalną długość. Przed założeniem ortezы na pacjenta należy dopasować metalową ramę do anatomii pacjenta. Skonsultować się z lekarzem, technikiem ortopedą lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

WSKAZANIA

- Ból piersiowo-lędźwiowy po wygojeniu stabilnych złamań kompresyjnych kręgów piersiowo-lędźwiowych
- Stabilne złamania kompresyjne kręgów piersiowo-lędźwiowych spowodowane osteoporozą lub guzami przerzutowymi
- Hiperkifoza kręgosłupa piersiowego, pourazowa lub spowodowana artrozą
- Młodzieńcza osteochondroza

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wyścielane szelki z możliwością wstępnej regulacji pozycji przed użyciem
- Zamknięcie Velcro®
- Elastyczna wkładka z efektem biodynamizmy
- Formowalna rama wewnętrzna ze stopu aluminium, przepuszczalna dla promieni rentgenowskich (z wyjątkiem zatrzaśków)
- Pasy napinające mięśnie brzucha i grzbietu, miękkie wyścielenie na pasach
- Klamry z samonastawnym mocowaniem
- Najnowocześniejszy system pasów napinających, chroniony patentem
- Dwuwarstwowa wyściółka PE z zamszą i siateczkową osłoną

ZASTOSOWANIE PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKĘ ORTOPEDE

- Wyjmij metalową ramę z wyściółki:
 - a. Odepnij cztery guziki (rys. A), które mocują wyściółkę do metalowej konstrukcji.
 - b. Odepnij górne sprzączki (rys. B), naciskając je, aby zwolnić je ze sworznia (uwaga: klamry mają ogranicznik zapobiegający wyskoczeniu z materiału).
 - c. Wyjmij metalową konstrukcję z wyściółki (rys. C).
 - d. Umieść metalową ramę na plecach pacjenta, aby dopasować jej kształt do pacjenta (rys. D).
 - e. Następnie przystąp do modelowania zgodnie ze wskazaniami lekarskimi: w tym celu wykorzystaj np. krawędź stołu lub powierzchnię, na której możesz formować ramę (rys. E).
 - f. Ponownie włóż metalową konstrukcję do wyściółki (rys. F), upewniając się, że guziki znajdują się u góry.
 - g. Zahacz cztery guziki (rys. G).
 - h. Zapnij górne sprzączki (rys. H), wprowadzając je do sworznia i ciągnąc aż do momentu kliknięcia. Orteza jest teraz gotowa do założenia na pacjenta. Należy pamiętać, że szelki i pasy mocujące są maksymalnie rozciągnięte.
 - Założ ortezę, zakładając szelki na ramiona (rys. I).
 - Zamocuj poduszki brzuszne za pomocą rzepu Velcro® tak, aby były wyśrodkowane na brzuchu, ale lekko przesunięte względem siebie (rys. K). Sprawdź również, czy tylna rama jest wyśrodkowana na kręgosłupie.
 - Dociągnij pasy brzuszne, prawe i lewe, a następnie wyreguluj ich długość, odcinając nadmiar pasa (najlepiej jest, aby nie zachodziły na ortezę, gdy są ostatecznie zamocowane) i zabezpiecz je odpowiednio naprężając, a następnie zapnij zaciskiem w kształcie litery Y (rys. L).
 - Wyreguluj szelki za pomocą końcówek w kształcie litery Y. Uwaga: Bardzo ważne jest, aby pierścienie łączące się z pasami napinającymi pleców i odcinka lędźwiowego znajdowały się centralnie na środkowej linii ciała (rys. M). W razie potrzeby odetnij nadmiar pasa (rys. N).
 - Dopasuj położenie szelek tak, aby owalna część była umiejscowiona pod pachę. W górnej części wyściółka wyposażona jest w ramię rzep Velcro®, który pozwala na ustawienie wyściółki w optymalnej pozycji (rys. O).
 - Umieść małe peloty pasów napinających z okolicy pleców i lędźwi na poduszkach brzusznych (rys. P), sprawdź długość pasów napinających, gdy są naprężone odetnij ich nadmiar (rys. R). Umieszczając małe peloty pośrodku poduszki brzusznej, sprawdź optymalne napięcie i, jeśli to konieczne, dokonaj dokładnej regulacji (rys. S).
 - Sprawdź ogólną pozycję ortezы oraz napięcie systemu ściągania szelek (rys. T), weryfikując długość pasów i w razie potrzeby przynij je.
- KOLEJNE ZASTOSOWANIE**
- Jak założyć ortezę**
- 1 Załóż ortezę, przekładając ręce przez szelki (rys. 1).
 - 2 Zapnij poduszki brzuszne za pomocą rzepu Velcro® tak, aby były wyśrodkowane (rys. 2).
 - 3 Odepnij małe peloty pasów napinających z okolicy pleców i lędźwi (wstępnie ustawione z tyłu pasów brzusznych), rozciągając je na zewnątrz (rys. 3), a następnie zabezpiecz je rzepem Velcro® na przednim zapięciu (rys. 4).
- Jak zdejmć ortezę**
- 4 Odepnij małe peloty pasów napinających z okolicy pleców i lędźwi i ustaw je(rys. 5).
 - 5 Odepnij pasy brzuszne (rys. 6).
 - 6 Poluzuj szelki (rys. 7).
 - 7 Zdejmij ortezę (rys. 8).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Тутор при остеопорозе

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надежного и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуют слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей*. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуют одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припулостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.T1049				
Размер	XS	S	M	L	
Расстояние T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	
Цвет	голубой				

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

 Не отбеливать  не подвергать химической чистке

 не гладить  не сушить в сушилке

 Инструкции по мойке: Инструкции по мойке тьютора: Извлечь металлическую конструкцию: см. инструкцию по первому надеванию - пункты 1 - a, б, в. Промыть вручную теплой водой и pH-нейтральным мылом; тщательно ополоснуть. Оставить сушиться вдали от источников тепла. Вновь вставить металлическую конструкцию: см. инструкцию по первому надеванию - пункты 1 - е, ж, з. Выбрасывать в мешки, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

УПАКОВКА

- A Лямки
- B Верхние застежки с самоблокирующейся сцепкой
- C Набивка лямок
- D Конструкция с набивкой и металлической рамой
- E Спинно-брюшные затяжки
- F Кнопки
- G Брюшные затяжки
- H Накладки на конце спинно-поясничных затяжек
- I Брюшные накладки

Тьютор в упаковке находится в уже готовом для использования состоянии со всеми затяжками и лямками, отрегулированными на их максимальную длину. Прежде чем надевать его на пациента, необходимо отрегулировать металлический каркас, исходя из анатомических форм пациента.

ПОКАЗАНИЯ

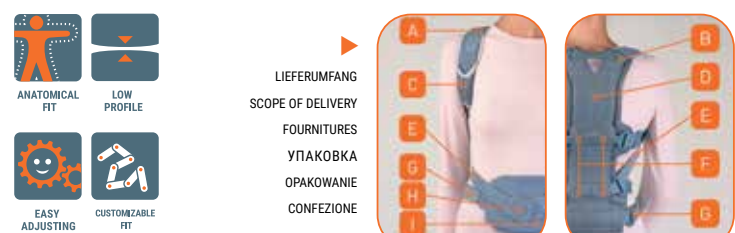
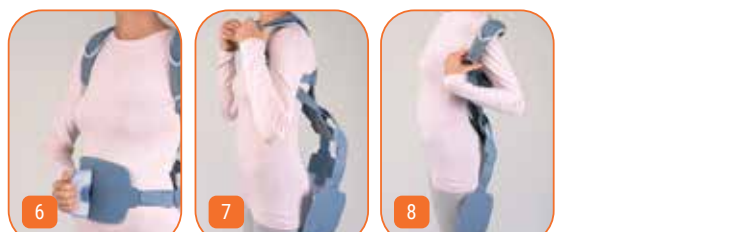
- Болит в спине и поясничном отделе позвоночника в период восстановления после стабильных компрессионных переломов пояснично-грудного отдела позвоночника
- Стабильные компрессионные переломы пояснично-грудного отдела позвоночника вследствие остеопороза или метастатических поражений
- Гиперкифоз грудного отдела позвоночника, обусловленный травмой либо артрозом межпозвоночных соединений
- Ювенильный остеопороз.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Лямки с набивкой с предопределенным положением
- Застежка на липучках Velcro®
- Эластичная вставка с биодинамическим эффектом
- Моделируемая внутренняя конструкция из радиопрозрачного алюминиевого сплава
- Спинно-брюшные затяжки с ремнем с низким показателем трения
- Застежки с самоориентирующейся точкой крепления
- Изделие представляет собой запатентованный ортез последнего поколения
- Набивки из двухслойно го полиуретана с велюром и бархатом

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- Извлечь металлическую раму из набивки:
 - a. Расстегнуть четыре кнопки (рис. A), которые фиксируют набивку на металлической конструкции.
 - б. Расстегнуть верхние застежки (рис. B), нажимая на них, чтобы снять их со стержня (примечание: у застежек есть ограничитель для того, чтобы они не выскакивали из ткани).
 - в. Извлечь металлическую конструкцию из набивки (рис. C).
 - г. Установить металлический каркас на спине пациента, чтобы понять, какие изменения необходимо внести (рис. D).
 - д. После моделирования конструкции необходимо выполнить медицинские указания: с этой целью следует воспользоваться, например, краем стола или любой другой поверхностью, которая может выполнять роль рычага (рис. E).
 - е. Вновь вставить металлическую конструкцию в набивку (рис. F), стараясь при этом, чтобы стержни находились вверху.
 - ж. Застегнуть четыре кнопки (рис. G).
 - з. Застегнуть верхние застежки (рис. H), вставив их в стержень и потянув их до щелчка. Теперь тьютор готов к надеванию его на пациента; при этом следует помнить, что лямки и затяжки отрегулированы на максимальную длину.
 - Надеть тьютор, просунув руки в лямки (рис. I).
 - Застегнуть застежку на липучках Velcro® и брюшные накладки таким образом, чтобы они были выровнены по центру живота, но слегка сдвинуты между собой (рис. K). Убедиться также, что задняя часть конструкции расположена ровно по позвоночнику.
 - Натянуть правую и левую брюшные затяжки, затем отрегулировать их по длине, возможно, отрезав лишнюю часть (идеальный вариант - это, когда при окончательной фиксации они не переходят за накладки) и закрепив их с правильным натяжением посредством Y-образных конечных элементов (рис. L).
 - Отрегулировали лямки, действуя на конец с помощью Y-образных конечных элементов. Внимание: очень важно, чтобы кольцо сцепки со спинно-поясничной затяжкой было выровнено по средней линии тела (рис. M). При необходимости, отрезать лишнюю часть (рис. N).
 - Отрегулировать положение набивок таким образом, чтобы трубчатая часть опускалась в подмышечную впадину. В верхней части набивки имеет небольшую липучку Velcro®, которая обеспечивает фиксацию набивки в оптимальном положении (рис. O).
 - Расположить накладки спинно-поясничных затяжек на брюшных накладках (рис. P), проверить длину затяжек при натяжении и отрезать лишнюю часть (рис. R). Проверить оптимальное натяжение, расположив накладки спинно-поясничных затяжек в центре брюшной накладки и, при необходимости, выполнив небольшую регулировку (рис. S).
 - Проверить общее положение тьютора и натяжение системы лямки затяжки (рис. T), проконтролировав их длину и, при необходимости, обрезав лишнюю их часть.
- ДАЛЬНЕЙШИЕ НАДЕВАНИЯ ТЮТОРА**
- Как надеть тьютор**
- 1 Надеть тьютор, просунув руки в лямки (рис. 1).
 - 2 Застегнуть на липучки Velcro® брюшные накладки таким образом, чтобы они находились по центру (рис. 2).
 - 3 Отстегнуть накладки спинно-поясничных затяжек (предварительно размещенных на заднем конце брюшных затяжек), потянув их наружу (рис. 3) и зафиксировать их с помощью липучек Velcro® на передней застежке (рис. 4).
- Как снять тьютор**
- 4 Отстегнуть накладки спинно-поясничных затяжек и временно расположить их на заднем конце брюшных затяжек (рис. 5).
 - 5 Отстегнуть брюшные затяжки (рис. 6).
 - 6 Ослабить лямки (рис. 7).
 - 7 Снять тьютор (рис. 8).



REF. T1049

Spinal brace for osteoporosis



DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CF60037NT04.0222

 **Headquarter: ORTHOSERVICE AG**
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CO): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Rücken-Orthese bei Osteoporose

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VERACHTSMASSNAHMEN
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen 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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bitte sorgfältig das Innenklett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

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

Art.-Nummer	REF.T1049	XS	S	M	L
Größe		35/41	41/47	47/54	54/61
Abstand T1-L5 cm					
Farbe		blau			

PFLERGE
⚠ Nicht bleichen
⚠ Nicht bügeln
⚠ Keine chemische Reinigung
⚠ Nicht im Trockner trocknen
⚠ Waschhinweisung: Den Metallrahmen herausziehen: Punkte 1-a, b, c, Anpassen für den Arzt oder Techniker. Von Hand in handwarmem Wasser mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Absetzen von Wärmequellen trocknen lassen. Wieder einführen des Metallrahmens: Siehe hierzu die Punkte 1-f, g, h. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG
Die Rücken-orthese Spinalplus ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Rückens einzusetzen. Einsatzbereich ist die Wirbelsäule.

MATERIALIEN
Tragende Struktur: Polyamid; Klettverschluss: Polyamid; Innenrahmen: Aluminium; Innenpolster: Polyethylen.

VERPACKUNG
A Schultergurt
B Obere Schnalle mit automatisch blockierender Verankerung
C Schultergurt-Polsterung
D Gepolsterte Struktur mit eingelassem Metallrahmen
E Spangurte des Rücken- und Lendenbereichs
F Druckknöpfe
G Abdominaler Spangurt
H Kleine Pelotte der Spangurte des Rücken- und Lendenbereichs
I Abdominal-Pelotte

Die Orthese wird bereits anprobefertig geliefert, alle Spann- und Schultergurte sind auf ihre maximale Länge eingestellt. Vor der Anprobe am Patienten muss eine Anpassung des Metallrahmens an die Anatomie des Patienten vorgenommen werden.

INDIKATIONEN
• Dorsolumbalgie nach Abheilung von Sinterungen der dorsolumbalen Wirbel
• Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen der dorsolumbalen Wirbel
• Posttraumatische oder arthrotisch bedingte Kyphose der Brustwirbelsäule
• Juvenile Osteochondrose

EIGENSCHAFTEN
• Gepolsterte Schultergurte mit voreinstellbaren Positionseinstellungen
• Klettverschluss
• Elastischer Einsatz mit biodynamischer Wirkung
• Formbarer Innenrahmen aus Aluminiumlegierung, röntgendurchlässig
• Spangurte im Rücken- und Bauchbereich, aus tragfreundlichem Gurtmaterial
• Schnallen mit selbstausrichtenden Befestigungspunkten
• Patentierte Orthese der neuesten Generation
• Zweischichtige PE-Polsterung mit Überzug aus Velours und Netzstoff

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER
1 Den Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen:
a. Die vier Druckknöpfe öffnen (Abb. A), die das Polster im Metallrahmen fixieren.
b. Die oberen Schnallen aushaken (Abb. B); dazu auf die Schnallen drücken, damit sie sich vom Stift abziehen lassen (Anmerkung: Die Schnallen verfügen über eine Stopvorrichtung, sodass sie nicht aus dem Stoff rutschen).
c. Den Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen (Abb. C).
d. Den Metallrahmen an den Rücken des Patienten anlegen, um festzustellen, welche Modifikationen eventuell vorzunehmen sind (Abb. D).

e. Anschließend mit der Modellierung, den medizinischen Indikationen folgend, vorgehen: Dafür z.B. eine Tischkante oder eine Fläche, mit der man eine Hebelwirkung erzielen kann, sowie Schränkeisen verwenden (Abb. E).
f. Den Metallrahmen wieder in das Polster einführen (Abb. F) und dabei beachten, dass die Stifte nach oben zeigen.
g. Die vier Druckknöpfe wieder verschließen (Abb. G).
h. Die oberen Schnallen in den Stift einhaken (Abb. H) und festziehen, bis ein Klicken zu hören ist.
Die Orthese ist nun zur Anprobe am Patienten bereit; bitte beachten, dass alle Spann- und Schultergurte (bei Lieferung) auf ihre maximale Länge eingestellt sind.

2 Die Orthese so anlegen, dass die Arme in die Schultergurte eingeführt werden (Abb. I).
3 Mit dem Klettverschluss die Abdominal-Pelotten schließen; sie müssen mittig auf dem Bauch, jedoch leicht zueinander versetzt liegen (Abb. K). Ebenfalls überprüfen, dass der hintere Teil mittig auf der Wirbelsäule liegt.
4 Die linken und rechten abdominalen Spangurte anziehen, dann die Länge einstellen und eventuell überstehende Teile abschneiden (im Idealfall sollten die Gurte nach der endgültigen Befestigung nicht über die Pelotten überstehen), an die Y-förmigen Enden ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist, und befestigen (Abb. L).
5 Die Schultergurte über die Y-förmigen-Endstücke einstellen. Achtung: Es ist sehr wichtig, dass die Verbindungsringe zu den Spangurten des Rücken- und Lendenbereichs sich mittig auf der Medianlinie des Körpers befinden (Abb. M). Eventuell überstehende Teile abschneiden (Abb. N).
6 Die Polsterungen so positionieren, dass der schlauchförmige Teil in der Achselhöhle liegt. Die Polster verfügen im oberen Teil über einen kleinen Klettverschluss, mit dem sich die Polster in der optimalen Position befestigen lassen (Abb. O).
7 Die kleinen Pelotten der Spangurte des Rücken- und Lendenbereichs auf den Abdominal-Pelotten (Abb. P) positionieren, die Länge der Spangurte im gespannten Zustand überprüfen und den überstehenden Teil abschneiden (Abb. R). Durch Positionierung der kleinen Pelotten in der Mitte der Abdominal-Pelotte die optimale Spannung überprüfen und gegebenenfalls eine Feinjustierung durchführen (Abb. S).
8 Den Sitz der Orthese insgesamt und die Spannung des Schultergurte-Spangurt-Systems durch Prüfung der Gurtlängen kontrollieren (Abb. T); überprüfen, dass Schultergurte und Spangurte die richtige Länge besitzen, und eventuell nachschneiden.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
Anlegen der Orthese
1 Durch Einführen der Arme in die Schultergurte die Orthese anlegen (Abb. 1).
2 Mit dem Klettverschluss die Abdominal-Pelotten schließen, darauf achten, dass diese mittig positioniert sind (Abb. 2).
3 Die Pelotten der Spangurte des Rücken- und Lendenbereichs (an den hinteren Enden der abdominalen Spangurte vorpositioniert) lösen, nach außen anziehen (Abb. 3) und mit dem Klettverschluss auf dem vorderen Verschluss fixieren (Abb. 4).
Ablegen der Orthese
4 Die kleinen Pelotten der Spangurte des Rücken- und Lendenbereichs lösen und provisorisch an den hinteren Enden der abdominalen Spangurte befestigen (Abb. 5).
5 Die Abdominal-Pelotte lösen (Abb. 6).
6 Die Schultergurte lockern (Abb. 7).
7 Die Orthese ausziehen (Abb. 8).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Spinal brace for osteoporosis

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

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

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

Item	REF.T1049	XS	S	M	L
Size		35/41	41/47	47/54	54/61
Distance T1-L5 cm					
Colour		blue			

MAINTENANCE
⚠ Do not bleach
⚠ Do not iron
⚠ No chemical cleaning
⚠ Do not tumble-dry
⚠ Washing instructions: Pull out the metal frame, see points 1-a, b, c. Wash by hand in lukewarm water with neutral soap, rinse thoroughly. Leave to dry away from heat sources. Reinsertion of the metal frame: See points 1-f, g, h. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

SCOPE OF DELIVERY
A Shoulder straps
B Upper buckle with automatic blocking anchorage
C Shoulder strap padding
D Padded body with embedded metal frame
E Tensioning straps of the back and lumbar area
F Snap fasteners
G Abdominal tensioning strap
H Small pelotte of the tensioning straps of the back and lumbar area
I Abdominal pelotte

INDICATIONS
• Dorsolumbalgia after healing of stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae
• Stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae caused by osteoporosis or metastatic tumors
• Hyperkyphosis of the thoracic spine, posttraumatic or caused by arthrosis
• Juvenile osteochondrosis

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
• Padded shoulder straps with position settings which can be set prior to use
• Velcro® closure
• Elastic insert with biodynamic effect
• Mouldable inner frame in aluminium alloy, X-ray permeable
• Abdominal and dorsal tensioning straps, made from comfortable belt material
• Buckles with self-aligning mounting points
• State-of-the-art system of tensioning straps, protected by patent
• Two-layer PE padding with suede and mesh fabric cover

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN
1 Remove the metal frame from the padding:
a. Open the four snap fasteners (fig. A), which fix the padding in the metal frame.
b. Unhook the upper buckle (fig. B), by pressing on the buckles so that they can be removed from the pin (note: The buckles are equipped with a stop mechanism so that they do not slip out of the fabric).
c. Pull the metal frame out of the padding (fig. C).

d. Place the metal frame at the back of the patient to determine, what modifications have to be carried out (fig. D).
e. Proceed then with the modelling in accordance with the medical indications: Use e.g. the edge of a table or a surface that can be used to generate a leverage effect as well as bending irons (fig. E).
f. Reinsert the metal frame into the padding (fig. F) and ensure that the pins are facing upwards.
g. Re-close the four snap fasteners (fig. G).
h. Hook the upper buckles in the pin (fig. H) and tighten until you hear a click. The orthosis is now ready for fitting on the patient. Kindly keep in mind that all tensioning straps and shoulder straps (on delivery) are set at their maximum length.
2 Fit the orthosis in such a way that the arms can be inserted into the shoulder straps (fig. I).
3 Close the abdominal pelottes using the Velcro® closure. They have to be centred on the abdomen, however slightly offset to each other (fig. K). Also check that the rear part is centred on the spine.
4 Tighten the left and right abdominal tensioning straps, adjust the length and cut any protruding parts (ideally the straps should not jut out from the pelottes after the final fixing), pull at the Y-shaped ends until the correct tension is achieved and fix them (fig. L).
5 Set the shoulder straps using the Y-shaped ends. Attention: it is very important that the connection rings of the tensioning straps of the back and lumbar area are centred on the median line of the body (fig. M). Cut any protruding parts (fig. N).
6 Position the pads in such a way that the tube-shaped part is located in the armpit. The pads have a small Velcro® closure in the upper part which can be used to fix the pads in the ideal position (fig. O).
7 Position the small pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar area on the abdominal pelottes (fig. P), check the length of the tensioning straps when tensioned and cut the protruding part (fig. R). Check the optimum tension by positioning the small pelottes in the centre of the abdominal pelotte and, if required, carry out some fine adjustment (fig. S).
8 Check the overall fit of the orthosis and tensioning straps of the shoulder strap-tensioning strap system by checking the strap lengths (fig. T). Check that shoulder straps and tensioning straps have the right length, and cut, if required.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
Fitting the orthosis
1 Fit the orthosis by inserting the arms in the shoulder straps (fig. 1).
2 Close the abdominal pelottes using the Velcro® closure. Ensure that they are centred (fig. 2).
3 Loosen the pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar area (pre-set at the rear ends of the abdominal tensioning straps), pull outwards (fig 3) and fix on the front closure using the Velcro® closure (fig. 4).
Taking off the orthosis
4 Loosen the small pelottes of the tensioning straps of the back and lumbar areas and fix provisionally at the rear ends of the abdominal tensioning straps (fig. 5).
5 Loosen the abdominal pelotte (fig. 6).
6 Loosen the shoulder straps (fig. 7).
7 Take off the orthosis (fig. 8).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Tuteur pour ostéoporose

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

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enfures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. 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, enfures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

Code	REF.T1049	XS	S	M	L
Mesure		35/41	41/47	47/54	54/61
Distance T1-L5 cm					
Couleur		bleu			

ENTRETIEN
⚠ Ne pas blanchir
⚠ Ne pas repasser
⚠ Ne pas blanchir
⚠ Ne pas sécher en séchoir
⚠ Instructions de lavage: Retirer la structure métallique: pour ce faire, se reporter aux points 1 –a, b, c. Laver à la main dans de l'eau tiède contenant du savon neutre; bien essorer. Faire sécher à l'écart des sources de chaleur. Remettre la structure métallique: pour ce faire, se reporter aux points 1-f, g, h. Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

FOURNITURES
A Bretelles
B Boucles supérieures avec fixation autobloquante
C Coussinet
D Corps rembourré avec structure métallique intégrée
E Sangle dorsolombaire
F Boutons pressions
G Sangle abdominale
H Petite pelote de la sangle dorsolombaire
I Pelote abdominale

L'orthèse est livrée prête à l'emploi, toutes les sangles et les bretelles sont réglées à leur longueur maximale. Avant de la poser sur le patient, il faut ajuster la structure métallique à la morphologie du patient.

INDICATIONS
• Dorso-lombalgies en cas de tassements vertébraux dorso-lombaires
• Tassements vertébraux dorso-lombaires sur base ostéoporotique ou métastatique
• Hypercyphose dorsale post-traumatique ou sur base arthrosique
• Ostéochondrose juvénile

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
• Bretelles rembourrées avec réglage du positionnement pré-réglables
• Fermeture Velcro®
• Pièce appliquée élastique à effet biodynamique
• Structure interne ajustable en alliage d'aluminium, radiotransparente
• Sangle de maintien pour le dos et l'abdomen, matière confortable
• Boucles avec points d'ancrage auto-orientables
• Orthese brevetée de nouvelle génération
• Rembourrage en PE à deux couches en velours et en résille

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE ORTHÉSISTE
1 Enlever la structure métallique du coussinet:
a. Ouvrir les quatre boutons pressions (fig. A) qui maintiennent le rembourrage de la structure métallique.
b. Décrocher les boucles supérieures (fig. B); puis appuyer sur les boucles pour les faire sortir du pivot (remarque : les boucles sont munies d'un dispositif d'arrêt qui fait qu'elles ne peuvent pas glisser hors du textile).
c. Enlever la structure métallique du coussinet (fig. C).

d. Poser la structure métallique sur le dos du patient pour savoir quelles modifications éventuelles doivent être réalisées (fig. D).
e. Puis procéder au modelage conformément aux indications médicales: Pour ce faire, utiliser par ex. le bord d'une table ou toute autre surface sur laquelle on peut s'appuyer et utiliser un instrument d'ajustement (fig. E).
f. Remettre la structure métallique dans le rembourrage (fig. F) et veiller à ce que les pivots soient dirigés vers le haut.
g. Refermer les quatre boutons pressions (fig. G).
h. Accrocher les boucles supérieures dans le pivot (fig. H) et tirer jusqu'à entendre le dispositif s'enclencher. L'orthèse est à présent prête à être posée sur le patient; rappelez-vous que toutes les sangles et les bretelles (à la livraison) sont réglées à leur longueur maximale.
2 Poser l'orthèse en faisant passer les bras dans les bretelles (fig. I).
3 Fermer les pelotes abdominales au moyen de la bande Velcro®; elles doivent être centrées sur le ventre mais légèrement décalée l'une par rapport à l'autre (fig. K). Vérifier également que la partie inférieure repose sur la colonne vertébrale.
4 Tendre les sangles abdominales gauche et droite, puis régler leur longueur et éventuellement couper la partie superflue (dans l'idéal, après fixation définitive, les sangles ne chevauchent pas les pelotes), tirer sur l'extrémité en Y jusqu'à obtenir la tension désirée, et fixer (fig. L).
5 Régler les bretelles au moyen des extrémités en Y. Attention: il est très important de s'assurer que les anneaux de fixation des sangles dorsolombaires sont bien centrés sur la ligne médiane du corps (fig. M). Couper éventuellement les parties superflues (fig. N).
6 Positionner les coussinets de manière à ce que leur partie tubulaire soit placée au creux de l'aisselle. La partie supérieure des rembourrages est munie d'une petite bande Velcro® qui permet de les positionner de manière optimale (fig. O).
7 Positionner les petites pelotes des sangles dorsolombaires sur les pelotes abdominales (fig. P), vérifier la longueur des sangles lorsqu'elles sont tendues et couper la partie superflue (fig. R). En plaçant les petites pelotes au milieu de la pelote abdominale, contrôler la tension optimale et effectuer éventuellement un dernier ajustement (fig. S).
8 Contrôler la position globale de l'orthèse ainsi que la tension du système bretelles-sangles en vérifiant la longueur des sangles (fig. T); vérifier que les bretelles et les sangles sont à la bonne longueur et, éventuellement, couper les parties superflues.

ENFILAGE POUR LE PATIENT
Enfiler l'orthèse
1 Poser l'orthèse en passant les bras dans les bretelles (fig. 1).
2 Fermer les pelotes abdominales avec la bande Velcro® en veillant à ce qu'elles soient centrées (fig. 2).
3 Enlever les pelotes des sangles dorsolombaires (pré-positionnées à l'extrémité postérieure des sangles abdominales), tirer vers l'extérieur (fig. 3) et, au moyen de la bande Velcro®, fixer sur la fermeture frontale (fig. 4).

Enlever l'orthèse
4 Sganciare le pelotine dei tiranti dorso-lombaires et le fixer provisoriamente all'estremità inférieure des sangles (fig. 5).
5 Enlever la pelote abdominale (fig. 6).
6 Desserrer les bretelles (fig. 7).
7 Retirer l'orthèse (fig. 8).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per osteoporosi

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

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

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

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

Codice	REF.T1049	XS	S	M	L
Taglia		35/41	41/47	47/54	54/61
Distanza T1-L5 cm					
Colore		azzurro			

MANUTENZIONE
⚠ Non candeggiare
⚠ Non stirare
⚠ Pulizia chimica non consentita
⚠ Non asciugare in asciugatrice
⚠ Istruzioni per il lavaggio: Sfilare la struttura metallica: punti 1 - a, b, c. Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare con cura. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Re-infilare la struttura metallica: punti 1 - f, g, h. Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

CONFEZIONE
A Spallacci
B Fabbie alte ad aggancio auto-bloccante
C Imbottiture spallacci
D Struttura imbottita con anima metallica
E Tiranti dorso-lombari
F Bottoni automatici
G Tiranti addominali
H Pelotine dei tiranti dorso-lombari
I Pelote addominali

Il tutore nella confezione è già predisposto con tutti i tiranti e gli spallacci alla loro massima estensione. Prima di calzarsi sul paziente è necessario modellare il telaio metallico in base alla conformazione anatomica del paziente.

INDICAZIONI
• Dorso-lombalgie in esiti di cedimenti vertebrali dorso-lombari
• Cedimenti vertebrali dorso-lombari su base osteoporotica o metastatica
• Ipercifosi dorsale post-traumatica o su base artrosica
• Osteochondrosi giovanile

CARATTERISTICHE E MATERIALI
• Spallacci con imbottiture con posizione predefinita
• Chiusura a Velcro®
• Inserto elastico ad effetto bio-dinamico
• Struttura interna modellabile in lega di alluminio radiotrasparente
• Tiranti dorso-addominali con cinghia a basso attrito
• Fabbie con punto di ancoraggio auto-orientante
• Sistema di tiranti di ultima generazione coperto da brevetto
• Imbottiture in PE biaccoppiato con vellutino e rete

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO/TECNICO
1 Sfilare il telaio metallico dall'imbottitura:
a. Sganciare i quattro bottoni automatici (fig. A) che vincolano l'imbottitura alla struttura metallica.
b. Sganciare le fabbie alte (fig. B) spingendole per farle uscire dal perno (nota: le fabbie hanno un fermo per non farle uscire dal tessuto).
c. Sfilare la struttura metallica dall'imbottitura (fig. C).

d. Appoggiare il telaio metallico sul dorso del paziente per capire quali modifiche apportare (fig. D).
e. Procedere successivamente alla modellazione secondo le indicazioni mediche: a questo fine utilizzare ad esempio il bordo di un tavolo o comunque una superficie su cui si possa far leva (fig. E).
f. Re-infilare la struttura metallica nell'imbottitura (fig. F) facendo attenzione che i perni siano in alto.
g. Agganciare i quattro bottoni (fig. G).
h. Agganciare le fabbie alte (fig. H) facendole entrare nel perno e tirandole fino a sentire lo scatto. Il tutore è ora pronto per essere calzato sul paziente; si ricorda che spallacci e tiranti sono posizionati alla massima estensione.
2 Far indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig. I).
3 Chiusura a Velcro® le pelote addominali in modo che siano centrate sull'addome ma leggermente sfalsate tra loro (fig. K). Verificare anche che la struttura portante sia centrata sulla colonna vertebrale.
4 Tendere i tiranti addominali, destro e sinistro, quindi regolarli in lunghezza tagliando eventualmente la parte eccedente (l'ideale è che a fissaggio definitivo non sormontino le pelote) e fissarli con la giusta tensione tramite i terminali a Y (fig. L).
5 Regolare gli spallacci agendo sull'estremità con il terminale a Y. Attenzione: è molto importante che l'anello di aggancio al tirante dorso lombare risulti centrato sulla linea mediana del corpo (fig. M).
6 Tagliare eventualmente la parte in eccedenza (fig. N).
7 Regolare la posizione delle imbottiture in modo che la parte tubolare cada nel cavo ascellare. Nella parte alta le imbottiture sono dotate di un piccolo Velcro® che ne permette il fissaggio nella posizione ottimale (fig. O).
8 Posizionare le pelotine dei tiranti dorso-lombari sulle pelote addominali (fig. P), verificare la lunghezza dei tiranti al tensionamento e tagliare la parte eccedente (fig. R). Verificare la tensione ottimale posizionando le pelotine al centro della pelota addominale ed eventualmente procedere ad una regolazione fine (fig. S).
9 Controllare la posizione complessiva del tutore e la tensione del sistema di spallacci-tiranti (fig. T), verificandone la lunghezza ed eventualmente tagliandoli ulteriormente.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE
Come indossare il tutore
1 Indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig. 1).
2 Chiusura a Velcro® le pelote addominali in modo che siano centrate (fig. 2).
3 Sganciare le pelotine dei tiranti dorso-lombari (preposizione sull'estremità posteriore dei tiranti addominali), tenderle verso l'esterno (fig. 3) e fissarle a Velcro® sulla chiusura anteriore (fig. 4).
Come togliere il tutore
4 Sganciare le pelotine dei tiranti dorso-lombari e posizionarle provvisoriamente all'estremità posteriore dei tiranti addominali (fig. 5).
5 Sganciare le pelote addominali (fig. 6).
6 Allentare gli spallacci (fig. 7).
7 Sfilare il tutore (fig. 8).