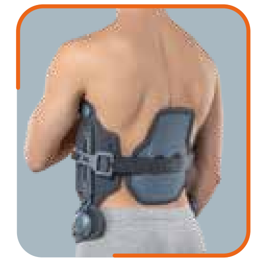


AUSWAHL/GRÖSSEN • SELECTION/SIZE • SÉLECTION/TAILLES • ВЫБОР/РАЗМЕРЫ • ASORTYMENT/WYMIARY • STORLEKSGUIDE • STØRRELSESGUIDE • STØRRELSESGUIDE • VALINTA/KOKO • IZVĒLE/IZMĒRS • VAIHTOEHDOT/KOKO • IZVĒLE/IZMĒRS • SCELTA/DIMENSIONI

GRÖSSE / SIZE / MESURE / КОД / ROZMIAR / STORLEK / STØRRELSE / STØRRELSE / KOKO / IZMĒRS / TAGLIA	1	1S	2	2S	3	3S
Beckenumfang cm Pelvic circ. cm Tour de bassin cm Окружность таза cm Obwód miednicy cm Omkretsmått höft, cm Omkredsmål hofte, cm Omkretsmål hofte, cm Lantion ymp. cm Iegurņa apmērs, cm Circonferenza bacino cm	50-75		75-105		105-135	
Größe Hohe* cm Size height* cm Mesure Hauteur* cm Размер Высота* cm Rozmiar Wysokość* cm Höjd mått* cm Højdemål* cm Høydemål* cm Korkeus* cm Izmērs augstums, cm* Taglia altezza* cm	41-54	30-41	41-54	30-41	41-54	30-41

* Gemessen proximal vom Brustbein bis zum oberen Rand des Schambeins (Tuberculum pubicum)
* Measured from the proximal side of the corpus sterni to the upper edge of the pubic bone(tuberculum pubicum)
* Mesures prises de la partie proximale du sternum au bord sup rieur du pubis (tubercule pubien)
* От верхнего края грудины (яремная вырезка) до верхнего края лобка (лобкового бугорка)
* Mierzona w przedniej części ciała od mostka do g rnej części spojenia lonowego(guzek lonowy)
* Mät från den proximala delen av bröstbenet (corpus sterni) till den övre delen av blygdbenet (tuberculum pubicum)
* Mål fra den proksimale del af brystbenet (corpus sterni) til toppen af skambenet (tuberculum pubicum)
* Mål fra den proksimale delen av brystbenet (corpus sterni) til toppen av kjønnsbenet (tuberculum pubicum)
* Mitta otetaan rintalastan yläosasta häpyluun yläosaan (häpyluun kyhmy)
* Mērīts no krušu kaula proksimālas puses līdz kaunuma kaula (tuberculum pubicum) augšējai malai
* Presa dalla parte prossimale del corpo dello sterno al margine superiore del pube (tubercolo pubico)

VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

3-punkt hyperextension korsett

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE
Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.
VARUMÄRKE AV MATERIAL
Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.
Sensitive® är ett registrerat varumärke som tillhör EUROJERSEY

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld eller starka elektromagnetiska fält. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

VARNING
Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation.
Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

TILLBEHÖR
REF.IP35/PC Connect Anslutningsplatta mellan stabiliserande nackkrage och 3-punkt hyperextension korsett
REF.IP35/P Sternal halvplatta för personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstringshylsa till bröstbygel, skydd för armhålan i ett giftfritt hypoallergent material

UNDERHÅLL
Använd inte blekmedel — Ej kemtvätt
Stryk ej — Torktumla ej
Tvättråd:
Ram: Handtvätt, maxtemperatur 30°C, med mild tvål (det rekommenderas att använda en tvättlapp); lufttorka, utsätt inte för heta temperaturer, torka hellre med en trasa.
Polstring: lossa polstringen (fäst med knappar) och handtvätta i 30°C eller lägre, använd en mild tvål, skölj noggrant. Lufttorka, undvik extrema temperaturer.
Kasta inte produkten eller någon av dess komponenter i naturen.

INDIKATIONER
- Traumatiska frakturer (T10-L1/L2)
- Osteoporotiska eller metastatiska relaterade kompressionsfrakturer i bröstryggen och dorsolumbar övergång (T10-L1/L2)
- Osteomalaci med frakturer
- Dorsolumbar artros
- Ersättning för gipskorsett

KONTRAINDIKATIONER
För närvarande ingen känd

EGENSKAPER OCH MATERIAL
- Struktur:
  - En lätt ram i aluminiumlegering utan några vassa metallkanter för maximal komfort.
  - Teleskopmekanism: 3-punkt hyperextension korsettens (ortosens) skenor och byglar kan justeras både vertikalt och horisontellt utan att ta bort skruvarna helt.
- Bäckenbygel:
  - Rörlig
  - Teleskop
  - Änddelarna är tillverkade av en tålig och flexibel plast för optimal anpassning till patientens anatomi
  - Stoppskruvar gör att bygeln kan låsas i läge 0°, 18° eller 36°
- Vinkeln på bröstbygeln kan justeras stegvis med 7,5°.
- Rörlig sternumplatta
- Fästsystem:
  - Snäppspänne, i acetalharts, som av säkerhetsskäl är fjäderbelastat i sitt låsta läge
  - Längdjustering av bältet med ett unikt bandspänne med vändsölja där bandet låses direkt mot spännet med kardborre
- Anatomisk ryggplatta
- Avtagbar polstring, fixerad med tryckknappar. Tillverkad av PE-skum, värmelaminerat, helt utan sömmar, kan klippas i skärlinjerna, tyg i en elastanblandning med vattenavvisande behandling.

APPLICERING
FÖRSTA UTPROVNING
1 Placera ortosen anteriort över den liggande patientens bål för att kontrollera vilka justeringar som behöver göras.
2 Lossa skruvarna på sidoskenorna, på bröstbygeln samt på bäckenbygeln med högst två varv. (fig.A).
3 Börja med att justera bröstbygel och bäckenbygel i horisontalplan (fig.B1):
a. Skjuv bröstbygeln så att den passar bröstets bredd
b. Skjuv ändarna på bäckenbygeln för att anpassa den till bäckenets bredd
c. Dra åt skruvarna helt, kontrollera samtidigt sagittalplanets symmetri
4 Fortsätt med att justera den vertikala axeln (fig. B2):
a. Skjut sidoskenorna tills bäckenbygeln vilar på os pubis och bröstbygeln på den övre delen av bröstbenet
b. Dra åt skruvarna helt, kontrollera att patienten kan sitta utan att ortosen orsakar något obehag samt att de laterala skenorna är lika långa (ta hjälp av referensskårorna på sidoskenorna)
5 Anpassa ortosen noggrant till patientens anatomi, forma med hjälp av skränkjärn:
a. Den centrala delen av bäckenbygeln (fig. C1)
b. Bröstbygeln så att den ligger an mot bröstområdet, utan att trycka (fig.C2);
c. Sidoskenorna i höjd med bäckenet, utgå från referensskåran (fig. C3);
d. Möjligen även sternumplattan (fig.C4).
6 Efter läkarens anvisning, placera dorsalplattan längs ryggraden (fig.D):
a. Lossa den stora skruven, flytta skruven till önskad höjd och fäst den genom att dra åt helt.
b. Lossa snäppspännets skruv, flytta spännet till samma höjd som den stora skruven och dra åt snäppspännets skruv helt.
7 Fortsätt med justering av bältet:
a. Lämna snäppspännet öppet, för bältet (med ryggplattan) bakom patientens rygg och fäst bandspännet i den stora skruven (fig.E1)
b. Justera längden på bältet genom att skjuta in det i bandspännet (fig.E2) och fixera det direkt mot spännet med kardborren (fig.F3); optimal dragkraft uppnås när ortosen sitter på plats även när snäppspännet är öppet
c. Tryck och klicka fast snäppspännet (fig.E4)
d. Fäst bältet genom att skjuta in änddelen i de specifika öglorna på bandspännet (fig.E5) och fäst de överflödiga delarna med kardborrbandet
e. Se till att ryggplattan är centrerad på ryggraden och lås den på bältet med de specifika öglorna (fig.E6)

LÅSA BÄCKENBYGELN
Vid behov är det möjligt att fixera bäckenbygeln:
a. Ta bort skyddslocket med det medföljande verktyget (fig. F1)
b. Flytta bäckenbygeln tills ett av de två hålen i mekanismen matchar det underliggande metallhålet (fig.F2); möjlig justering vid 0°, 18° eller 36°
c. Sätt i det medföljande stiftet (fig. F3)
d. Sätt tillbaka skyddslocket (fig. F4)
e. Fortsätt på samma sätt på motsatt sida, se till att båda sidorna är låsta på samma sätt.

ANVÄNDAR INSTRUKTION
Vid behov är det möjligt att fixera bäckenbygeln:
1 Öppna snäppspännet och lossa bandspännet från den stora skruven.
2 Placera ortosen över bröstet så att sternumplattan vilar mitt över bröstet och bäckenbygeln mitt över os pubis (fig.G)
3 För in bältet under ryggen och fäst bandspännet i den stora skruven (fig. H).
4 Säkra ortosen genom att stänga snäppspännet (fig.I).

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte.
Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

3-punkts hyperekstensionskorset

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
Som producent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.
VAREMÆRKE AF MATERIALER
Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
Sensitive® er et registreret varemærke tilhørende EUROJERSEY

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER
Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Derudover anbefaler vi at bruge et underlag for at undgå direkte hudkontakt. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs materialesammensætningen på indersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild eller stærke elektromagnetiske felter. Må ikke påføres ved direkte kontakt med åbne sår.

ADVARSEL
Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædteknikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

TILBEHØR
REF.IP35/PC Connect Forbindelsesplade mellem stabiliserende halskrave og 3-punkts hyperextensionskorset
REF.IP35/P Sternal halvplade til personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstret ærme til brystbøyle, beskyttelse af armhulen i et ikke-giftigt hypoallergent materiale

VEDLIGEHOLDELSE
Brug ikke blegemiddel — Må ikke renses
Må ikke stryges — Ikke tørretumbles
Vaskeanvisning:
Rammen: Håndvask, maksimal temperatur 30°C, med mild sæbe (det anbefales at bruge en vaskeklud); lufttør, udsæt ikke for varme temperaturer, tør hellere med en klud.
Polstring: Løsn polstringen (fastgjort med knapper) og håndvask ved 30°C eller lavere, brug en mild sæbe, skyl grundigt. Lufttør, undgå ekstreme temperaturer.
Smid ikke produktet eller nogen af dets komponenter i miljøet.

INDIKATIONER
- Traumatiske brud (T10-L1/L2)
- Osteoporotiske eller metastatiske relaterede kompressionsfrakturer af thoraxhvirvelsøjlen og dorsolumbar forbindelse (T10-L1/L2)
- Osteomalaci med brud
- Dorsolumbar slidgigt
- Erstatning for gipskorset

KONTRAINDIKATIONER
I øjeblikket ingen kendte

EGENSKABER OG MATERIALE
- Struktur:
  - En letvægtsramme af aluminiumslegering uden skarpe metalkanter for maksimal komfort.
  - Teleskopmekanisme: 3-punkts hyperekstensionskorset (ortose) skinner og bøjler kan justeres både lodret og vandret uden at fjerne skruerne helt.
- Bækkenbøjle:
  - Bevægelig
  - Teleskop
  - Endedelene er lavet af en slidstærk og fleksibel plast for optimal tilpasning til patientens anatomi
  - Stopskruer gør det muligt at låse bøjlen i position 0°, 18° eller 36°
- Vinklen på brystbøjlen kan justeres i trin på 7,5°.
- Bevægelig sternumplade
- Fastgørelsessystem:
  - Kliklås, i acetalharpiks, som af sikkerhedsmæssige årsager er fjederbelastet i sin låste position
  - Længdejustering af bæltet med et unikt bæltespænde med D-ring, hvor båndet låses direkte til spændet med Velcro
- Anatomisk rygplade
- Aftagelig polstring, fastgjort med trykknapper. Fremstillet af PE-skum, varmelamineret, helt sømløst, kan skæres på skærelinjerne, stof i en elastanblanding med vandafvisende behandling.

TILRETNING
FØRSTE FORSØG
1 Placer ortosen anteriort over den liggende patients torso for at kontrollere, hvilke justeringer der skal foretages.
2 Løsn skruerne på sideskinnerne, på brystbøjlen og på bækkenbøjlen med højst to omgange. (fig. A).
3 Start med at justere brystbøjle og bækkenbøjle vandret (fig. B1):
a. Skub brystbøjlen, så den passer til brystets bredde
b. Skub enderne af bækkenbøjlen, så den passer til bækkenets bredde
c. Spænd skruerne helt, mens du kontrollerer sagittalplanets symmetri
4 Fortsæt med at justere den lodrette akse (fig. B2):
a. Skub sideskinnene indtil bækkenbøjlen hviler på os pubis og brystbøjlen hviler på den øverste del af brystbenet
b. Spænd skruerne helt, tjek at patienten kan sidde uden at ortosen forårsager ubehag og at sideskinnerne har samme længde (brug referencehakkene på sideskinnerne)
5 Juster ortosen omhyggeligt til patientens anatomi, form ved hjælp af et bøjejern:
a. Den centrale del af bækkenbøjlen (fig. C1)
b. Brystbøjlen, så den hviler mod brystområdet uden at trykke (fig.C2);
c. Sideskinnerne i højde med bækkenet, startende fra referencehakket (fig. C3);
d. Eventuelt også sternumplade (fig.C4).
6 Følg lægens anvisninger og placer rygpladen langs rygsøjlen (fig.D):
a. Løsn den store skrue, flyt skruen til den ønskede højde og fastgør den ved at stramme den helt.
b. Løsn kliklåsskruen, flyt spændet til samme højde som den store skrue, og spænd kliklåsskruen helt.
7 Fortsæt med at justere bæltet:
a. Lad kliklåsen stå åbent, før bæltet (med bagpladen) bag patientens ryg og fastgør båndspændet til den store skrue (fig.E1)
b. Juster længden af bæltet ved at skubbe det ind i båndspændet (fig.E2) og fastgøre det direkte til spændet med velcrobåndet (fig.F3); optimal trækkraft opnås, når ortosen er på plads, selv når snapspændet er åbent
c. Tryk og klik på kliklåsen (fig.E4)
d. Fastgør bæltet ved at indsætte endedelen i de specifikke løkker på båndspændet (fig.E5) og fastgør de overskydende dele med velcrobåndet
e. Sørg for, at bagpladen er centreret på rygsøjlen, og lås den på bæltet med de specifikke løkker (fig.E6)

LÅS BÆKKENBÆRET
Om nødvendigt er det muligt at fastgøre bækkenbøjlen:
a. Fjern beskyttelsesdækslet med det medfølgende værktøj (fig. F1)
b. Flyt bækkenbøjlen, indtil et af de to huller i mekanismen passer til det underliggende metalhul (fig.F2); mulig justering ved 0°, 18° eller 36°
c. Indsæt den medfølgende stift (fig. F3)
d. Sæt beskyttelsesdækslet på igen (fig. F4)
e. Fortsæt på samme måde på den modsatte side, og sørg for at begge sider er låst på samme måde.

BRUGER INSTRUKTIONER
1 Åbn kliklåsen, og frigør båndspændet fra den store skrue.
2 Placer ortosen over brystet, så sternumplade hviler i midten af brystet og bækkenbøjlen i midten af os pubis (fig.G)
3 Indsæt bæltet under ryggen og fastgør båndspændet til den store skrue (fig. H).
4 Fastgør ortosen ved at lukke kliklåsen (fig. I).

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål.
Orthoservice forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

3-punkts hyperekstensionskorset

SAMSVARSERKLÆRING
Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.
MERKING AV MATERIALER
Velcro® er e registrert varemerke for Velcro Industries B.V.
Sensitive® er et registrert varemerke for EUROJERSEY

SIKKERHETSFORSKRIFTER
Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller kuler, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertøy for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialets sammensetning på innsiden av produktetiketten nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild eller sterke elektromagnetiske felt. Ikke påfør ved direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER
Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

TILBEHØR
REF.IP35/PC Connect Forbindelsesplate mellom stabiliserende halskrage og 3-punkts hyperekstensionskorset
REF.IP35/P Sternal halvplate til personer med PaceMaker
REF.P1000/IA Polstringshylse til brystbøyle, beskyttelse av armhulen i et gift-fritt hypoallergent materiale

VEDLIKEHOLD
Ikke bruk blekemidler — Ikke renseri.
Skal ikke strykes — Ikke tørketromles
Vaskeanvisning:
Ramme: Håndvask, maksimal temperatur 30°C, med mild såpe (det anbefales å bruke en vaskeklut); lufttørk, utsett ikke for varme temperaturer, tørk heller med en klut.
Polstring: Løsne polstringen (festet med knapper) og håndvask ved 30°C eller lavere, bruk en mild såpe, skyl grundig. Lufttørk, unngå ekstreme temperaturer.
Kast ikke produktet eller noen av dens komponenter i miljøet.

INDIKASJONER
- Traumatiske brud (T10-L1/L2)
- Osteoporotiske eller metastatiske relaterte kompresjonsfrakturer i brystryggen og dorsolumbar forbindelse (T10-L1/L2)
- Osteomalasi med brudd
- Dorsolumbar artrose
- Erstatning for gipskorset

KONTRAINDIKASJONER
For øyeblikket ingen kjente

EGENSKAPER OG MATERIALE
- Struktur:
  - En lett ramme av aluminiumslegering uten skarpe metallkanter for maksimal komfort.
  - Teleskopmekanisme: 3-punkts hyperekstensionskorset (ortosen), skinner og bøyler kan justeres både loddrett og vannrett uten å fjerne skruene helt.
- Bekkenbøyle:
  - Bevegelig
  - Teleskop
  - Endedelene er laget av en slitesterk og fleksibel plast for optimal tilpasning til pasientens anatomi
  - Stopskruer gjør det mulig å låse bøylen i posisjon 0°, 18° eller 36°
- Vinkelen på brystbøylen kan justeres i trinn på 7,5°.
- Bevegelig sternumplate
- Festesystem:
  - Trykkspenne, i acetalharpiks, som av sikkerhetsmessige årsaker er fjærbelastet i sin låste posisjon.
  - Lengdejustering av beltet med en unik beltespenne med D-ring, hvor båndet låses direkte til spennen med borrelås.
- Anatomisk ryggplate
- Avtakbar polstring, festet med trykknapper. Fremstilt av PE-skum, varmelaminert, helt sømløst, kan klippes i skjærelinjene, stoff i en elastanblandning med vannavvisende behandling.

APPLISERING
FØRSTE FORSØK
1 Plasser ortosen anteriort over den liggende pasientens torso for å kontrollere hvilke justeringer som må gjøres.
2 Løsne skruene på sideskinnene på brystbøylen og på bekkenbøylen med høyst to runder. (fig. A).
3 Start med å justere brystbøyle og bekkenbøyle vannrett (fig. B1):
a. Sku brystbøylen, så den passer til brystets bredde
b. Sku endene av bekkenbøylen, så den passer til bekkenets bredde
c. Spenn skruene helt mens du kontrollerer sagittalplanets symmetri
4 Fortsett med å justere den loddrette aksen (fig. B2):
a. Sku sideskinnene til bekkenbøylen hviler på os pubis og brystbøylen hviler på den øverste delen av brystbenet
b. Spenn skruene helt, sjekk at pasienten kan sitte uten at ortosen forårsaker ubehag og at sideskinnene har samme lengde (bruk referansehakkene på sideskinnene)
5 Juster ortosen nøye til pasientens anatomi, form ved hjelp av et bøyjern:
a. Den sentrale delen av bekkenbøylen (fig. C1)
b. Brystbøylen, så den hviler mot brystområdet uten å presse (fig.C2);
c. Sideskinnene i høyde med bekkenet, utgå fra referansehakket (fig. C3);
d. Eventuelt også sternumplaten (fig.C4).
6 Følg legens anvisninger og plaser ryggplaten langs ryggraden (fig.D):
a. Løsne den store skruen, flytt skruen til den ønskede høyden og fest den ved å stramme den helt.
b. Løsne trykkspenneskruen, flytt spennen til samme høyde som den store skruen, og spenn trykkspenneskruen helt.
7 Fortsett med å justere beltet:
a. La trykkspennen stå åpen, før beltet (med bakplaten) bak pasientens rygg og fest båndspennen til den store skruen (fig.E1)
b. Juster lengden av beltet ved å skyve det inn i båndspennen (fig.E2) og fest det direkte til spennen med borrelåsen (fig.F3); optimal trekkraft opnås, når ortosen er på plass, selv når trykkspennen er åpen.
c. Trykk og klikk på trykkspennen (fig.E4)
d. Fest beltet ved å sette in endedelen i de spesifikke løkkene på båndspennen (fig.E5) og fest de overflødige dele med borrelåsen
e. Sørg for at bakplaten er sentrert på ryggsøylen, og lås den på beltet med de spesifikke løkkene (fig.E6)

LÅS BEKKENBØYLEN
Om nødvendig er det mulig å feste bekkenbøylen:
a. Fjern beskyttelsesdekselet med det medfølgende verktøyet (fig. F1)
b. Flyt bekkenbøylen, til et av de to hullene i mekanismen passer til det underliggende metallhullet (fig.F2); mulig justering ved 0°, 18° eller 36°
c. Sett inn den medfølgende stiften (fig. F3)
d. Sett beskyttelsesdekslet på igjen (fig. F4)
e. Fortsett på samme måte på den motsatte siden, og sørg for at begge sider er låst på samme måte.

BRUKER INSTRUKSJONER
1 Åpne trykkspennen og frigjør båndspennen fra den store skruen.
2 Plaser ortosen over brystet, så sternumplaten hviler på midten av brystet og bekkenbøylen i midten av os pubis (fig.G)
3 Sett beltet under ryggen og fest båndspennen til den store skruen (fig. H).
4 Fest ortosen ved å stenge trykkspennen (fig. I).

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål.
Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

3-pisteinen hyperekstensiotuki

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.
MATERIAALIEN TUOTEMERKIT
Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki
Sensitive® on EUROJERSEYn rekisteröity tavaramerkkii

TURVALLISUUSVAROTOIMET
Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. 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 esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, 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 kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

LISÄOSAT
REF.IP35/PC Liitin Cervistable -niskatuen ja hyperekstensiotuen välille
REF.IP35/P Rintalastaosa PaceMakerin käyttäjille
REF.P1000/IA Kainaloa suojaava hiha hypoallergeenisestä materiaalista

HOITO-OHJEET
Ei valkaisua — Ei kemiallista pesua
Älä silitä — Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet:
Raami: käsinpesu max. 30°C miedolla pesuaineella (rätin/luutun käyttö on suositeltavaa); Kuivaa huoneenlämmössä, kaukana lämmönlähteistä, kannattaa kuivata raami pesun jälkeen puhtaalla rätillä/luutulla
Pehmuste: irrota pehmuste (kiinnitetty painonapeilla) ja pese käsin max. 30°C miedolla pesuaineella, huuhtele huolellisesti. Jätä kuivumaan huoneenlämpöön, kauas lämmönlähteistä.
Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT
- Traumasta johtuvat murtumat (T10-L1/L2)
- Osteoporoosin tai metastaasin aiheuttamat kompressiomurtumat rintarangassa ja lannerangan yläosassa
- Osteomalasian aiheuttamat murtumat
- Lannerangan kuluma
- Vaihtoehtoinen käyttö muoviselle korsetille

KONTRAINDIKAATIOT
Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT
- Runko:
  - Kevyt alumiininen raami ilman teräviä kulmia
  - Teleskooppijärjestelmä: tukea voidaan säätää vertikaalisesti ja horisontaalisesti sivuilla olevilla ruuveilla ilman niiden irrottamista
- Lantiovyö:
  - Kallistaminen
  - Teleskooppisäätö
  - Päätyosat ovat tehty kestävästä ja joustavasta materiaalista optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi
  - Ruuvit mahdollistavat kallistussäädön lukitsemisen 0°, 18° tai 36° asentoon
- Kainaloiden niveliä voidaan säätää yhdessä kylkipehmusteiden kanssa (7,5° välein)
- Liikuteltava rintalastaosa
- Kiristyssysteemi:
  - Kevyt ja kestävä vipu turvalukolla
  - Remmien pituuden säätö itsestään lukittuvien solkien avulla
- Anatominen selkälevy
- Irrotettavat pehmusteet, kiinnitetty painonapeilla. Pehmusteet elastisesta, hengittävästä vaahtomuovista

PUKEMISOHJEET
ENSIMMÄINEN PUKEMISKERTA
1 Aseta hyperekstensiotuki selinmakuulla olevan potilaan rinnan/vatsan päälle nähdäksesi, mitä säätöjä tulee tehdä
2 Löysennä ruuvit sivuilta, edestä ja lantiovyöstä, käännä ruuveja enintään kaksi kierrosta (kuva A)
3 Säädä tuen leveys sopivaksi (kuva B1)
a. Liu'uta rintakehäosa sopivan levyiseksi rinnan yli
b. Liu'uta lantiovyön päädyt vastaamaan lantion leveyttä
c. Tarkista, että tuki on symmetrisesti, kun kiristät ruuvit
4 Säädä tuen korkeus sopivaksi (kuva B2)
a. Liu'uta sivukiskoja, kunnes lantiovyö osuu häpyluun kohdalle ja rintalastaosa osuu rintalastan yläosan kohdalle
b. Kiristä ruuvit, tarkista, että potilas pystyy istumaan ilman, että tuki tuntuu epämukavalta ja että sivukiskot ovat saman mittaiset
5 Säädä tukea varovasti potilaan vartalon mukaiseksi, käytä apuna säätörautaa:
a. Lantiovyön keskikohta (kuva C1)
b.Kainaloiden nivelet niin, että ne ovat kiinni rintakehän sivuilla, mutta eivät paina (kuva C2)
c. Sivukiskot lantiovyön kohdalta (kuva C3)
d. Mahdollisesti myös rintalastaosan säätö (kuva C4)
6 Vain lääkärin määräyksestä, aseta selkäosa rangan suuntaisesti (kuva D)
a.Löysennä "sieniruuvia", liu'uta se halutulle korkeudelle ja kiristä ruuvi
b.Löysennä vivun ruuvia, liu'uta se samalle korkeudelle ja kiristä ruuvi
7 Säädä remmi
a. Jätä vipu auki ja vie remmi potilaan selän takaa ja aseta koukku "sieniruuviin" (kuva E1)
b. Säädä remmin pituus liu'uttamalla se solkeen (kuva E2) ja esisäädä se itselukittuvalla systeemillä (kuva E3); optimaalisen kireys on sellainen, että hyperekstensiotuki pysyy paikallaan vivun ollessa auki
c. Aktivoi ja vapauta vipu (kuva E4)
d. Säädä remmi liu'uttamalla ylimääräinen osa soljen reikään (kuva E5) ja kiinnitä tarranauhalla
e. Varmista, että selkäosa on kohdistettu keskelle rankaa ja lukitse remmi (kuva E6)

LANTIOVYÖN SÄÄTÖ
Jos tarvetta, lantiovyötä on mahdollista säätää sivuilta:
a. Irrota kannet mukana tulevalla työkalulla (kuva F1)
b. Liikuta lantiovyötä, kunnes jompikumpi mekanismin reikä on kohdakkain alapuolisen metalliosan reiän kanssa (kuva F2); mahdolliset asennot ovat 0°, 18° ja 36°
c. Aseta mukana toimitettu tappi paikalleen (kuva F3)
d. Aseta kannet takaisin paikalleen (kuva F4)
e. Tee sama toiselle puolelle lantiovyötä, varmista, että säätö on molemmilla puolilla samanlainen

PUKEMINEN JATKOSSA
1 Avaa vipu ja irrota remmi "sieniruuvista"
2 Aseta tuki rinnan päälle niin, että rintaosa on keskellä rintaa ja lantiovyö on lantiolla (kuva G)
3 Vie remmi selän takaa ja aseta "sieniruuviin" (kuva H)
4 Kiinnitä tuki sulkemalla vipu (kuva I)

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

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

3-punktu hiperekstensijas ortoze

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis 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 atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.
MATERIĀLU PREČU ZĪMES
Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme
Sensitive® ir EUROJERSEY reģistrēta preču zīme

DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakam 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 efektivitāti, 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. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

OPCIJAS
REF.IP35 / PC CONNECT savienojuma plāksne starp kakla mugurkaula daļas balstu CERVISTABLE un hiperekstensijas ortozi
REF.IP35 / P Krūšu kaula pus-plāksne elektrokardiostimulatora valkātājiem
REF.P1000 /IA Paduses aizsargpolsteris no netoksiska hipoalerģiska materiāla

KOPŠANA
Nedrīkst balināt — Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt — Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi:
Rāmis: mazgājiet ar rokām ūdenī ar max temperatūru (30°C), izmantojot maigas ziepes (rekomendējām pielietot sūkli); Ļaujiet nožūt prom no tiešiem karstuma avotiem, labāk noslaukiet ar drānu.
Polsterējums: noņemiet polsterējumu (pievienots ar pogām) un mazgājiet ar rokām ūdenī ar temperatūru 30°C vai zemāk, izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.
Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS
- Traumatiski lūzumi (T10-L1/L2)
- Osteoporozes vai metastāžu izraisītie mugurkaula krūšu daļas un dorsolumbālas pārejas skriemeļu kompresijas lūzumi (T10-L1/L2)
- Osteomalācija ar lūzumiem
- Dorsolumbālais osteoartrīts
- Ģipša korsetes aizstājējs

KONTRINDIKĀCIJAS
Pašlaik nav zināmas.

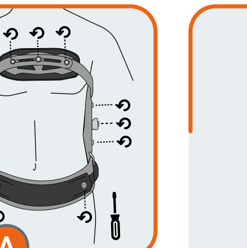
RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI
- Konstrukcija:
  - viegls alumīnija rāmis bez asām metāla malām maksimālam komfortam
  - teleskopiskais mehānisms: ortozi var regulēt sānos ar skrūvēm, nenoņemot tos, gan vertikāli, gan horizontāli.
- Legurņa josta:
  - lokana
  - teleskopiska
  - gala daļas ir izgatavotas no izturīga un elastīga polimēra, lai optimāli pielāgotos pacienta anatomijai
  - ar tapu palīdzību var nostiprināt (bloķēt) jostas slīpumu uz 0°, 18° un 36°.
- Paduses savienojumu leņki var regulēt,izmantojot zobratu sistēmu, kas atbilst paduses spilventiņu leņķim (ik pēc 7.5°).
- Pārvietojama krūšu plāksne.
- Stiprinājuma sistēma:
  - viegla un izturīga stiprināšanas svira no acetāla sveķiem ar drošības slēdzeni
  - ekskluzīva jostas garuma regulēšanas sistēma ar dubulto caurlaides sprādzi un pasbloķējošu iepriekšējas fiksācijas sistēmu.
- Anatomiskā dorsolumbāra (krustu) plāksne.
- Noņemamas polsterētas detāļas, piestiprinātas ar spiedpogām. Izgatavotas no PE-putām ar dubultpārklājumu no elastāna maisījuma auduma ar ūdeni atgrūdošu apstrādi.

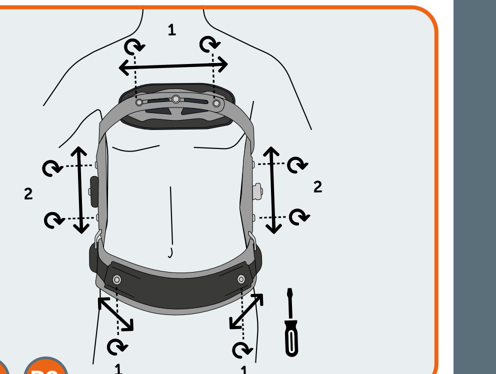
ORTOZES UZLIKŠANA PIRMA PIELĀGOŠANA
1 Novietojiet hiperekstensijas ortozi no augšas uz guļus pacienta vidukli, lai saprastu, kādi pielāgojumi ir nepieciešami.
2 Atskrūvējiet sānu, priekšējās statņu un iegurņa jostas skrūves ne vairāk kā par diviem pagriezieniem (zīm.A).
3 Turpiniet regulēt horizontālo asi (zīm.B1):
a. Bīdiet horizontālos statņus, lai tie atbilstu krūšu platumam
b. Bīdiet polimēra galus, lai iegurņa josta būtu piemērota iegurņa platumam
c. Pārbaudiet sagitālas plāknes simetriju, pilnībā pievelkot skrūves
4 Turpiniuet regulēt vertikālo asi (zīm.B2):
a.Bīdiet vertikālos statnus līdz iegurņa josta balstās uz kaunuma kaula un krūšu plāksne krūšu kaula augšējā daļā
b.Pilnībā pievelciet skrūves un pārbaudiet vai pacients spēj apsēsties un ortoze nerāda viņam diskomfortu, kā arī vai sānu statņi ir vienāda garumā (izmantojiet atsauces iegriezumus)
5 Precīzi pielāgojiet ortozi pacienta ķermeņa formai, modelējot ar esošo lieces ierīču palīdzību:
a. Iegurņa jostas centrālo daļu (zīm.C1)
b. Paduses statņus tā, lai tās būtu pieguļošas pie krūšu zonas, nespiežot uz to (zīm.C2)
c. Sānu statņus iegurņa līmenī pēc atbilstoša izliekuma (zīm.C3)
d. Ja nepieciešams, arī krūšu kaula plāksni (zīm.C4)
6 Tikai tad, ja to ir notecis ārsts, novietojiet krustu plāksni gar mugurkaulu (zīm.D):
a. Atlaidiet skrūvi ar sēņveida galviņu, pabīdiet to vēlamajā augstumā, un pieskrūvējiet to, pievelkot skrūvi līdz galam
b. Atlaidiet sviras skrūvi, pabīdiet to līdz tādam pašam sēņveida skrūves augstumam un pievelciet to līdz galam
7 Turpiniet jostas regulēšanu:
a. Atstājiet bloķēšanas sviru atvērtu un bīdiet jostu aiz pacienta muguras un ievietojiet to sēņveida skrūves āķī (zīm.E1)
b. Noregulējiet jostas garumu, ieslidinot to sprādzē (zīm.E2) un iepriekš piestiprinot to pie attiecīgas pašbloķējošās fiksācijas sistēmas (zīm.E3); optimāls vilces spēks tiek iegūts, kad hiperekstensors paliek nekustīgā stāvoklī arī tad, kad bloķēšanas svira ir atvērta
c. Aktivizējiet un atlaidiet aizvēršanas sviru (zīm.E4)
d. Nofiksējiet jostu, iebīdot gala daļu speciālā sprādzes caurumā (zim.E5) un bloķējot tās pārmērīgas daļas ar Velcro® aizdari
e. Pārliecinieties, vai dorsolumbāra (krustu) plāksne ir labi centrēta uz mugurkaula, un nofiksējiet to uz jostas, izmantojot īpašas cilpas (zīm.E6)

IEGURŅA JOSTA AR BLOĶĒŠANAS IESPĒJU
Ja nepieciešams, ir iespējams nostiprināt noliecamo iegurņa jostu, iedarbojoties uz sānu šarnīriem:
a. Noņemiet fiksējamus vākus, izmantojot komplektācijā iekļauto rīku (zīm.F1)
b. Pārvietojiet iegurņa jostu, līdz viens no diviem mehanisma caurumiem nesakrīt ar apakšā zem tā esošo attiecīgo caurumu metālā (zīm.F2); slīpuma leņķa regulēšana iespējama uz 0°, 18° un 36°
c. Ievietojiet komplektā iekļauto tapu (zīm.F3)
d. Ievietojiet atpakaļ fiksējamo vāku (zīm.F4)
e. Rīkojieties tādā pašā veidā pretējā pusē, pārliecinieties, ka abi mehanismi ir bloķēti vienadi

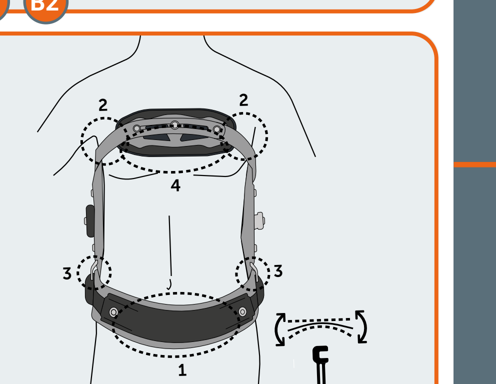
ATKĀRTOTA LIETOŠANA
1 Atveriet aizvēršanas sviru un atlaidiet jostu no sēņveida skrūves
2 Novietojiet hiperekstensoru uz krūtīm tā, lai krūšu plāksne balstītos krūškurvja vidū un iegurņa josta uz iegurņa (zīm.G)
3 Virziet jostu aiz muguras un piestipriniet to sēņveida skrūvei (zīm.H)
4 Nostipriniet hiperekstensoru, izmantojot aizvēršanas sviru (zīm.I)

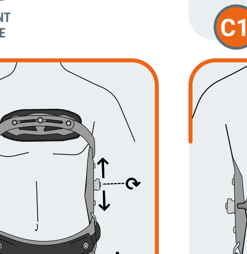
- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem.
Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

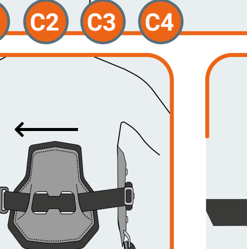

A

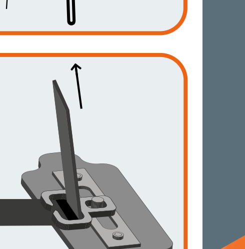

B1 B2

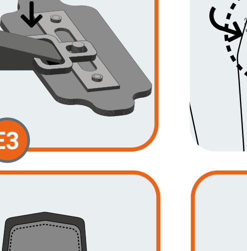
CUSTOMIZABLE FIT
RADIO LUCENT
TELESCOPIC
EASY FASTENING
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

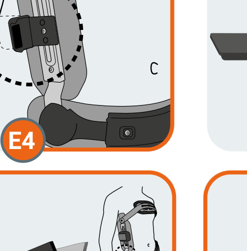

C1 C2 C3 C4

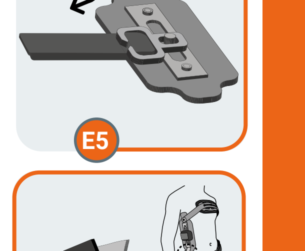

D


E1


E2

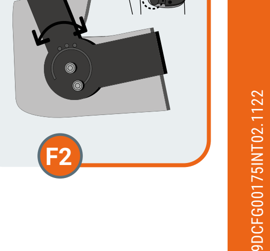

E3

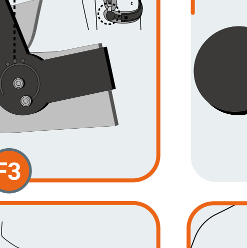

E4

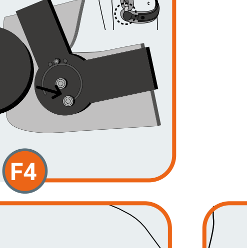

E5

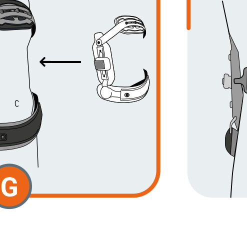
E6

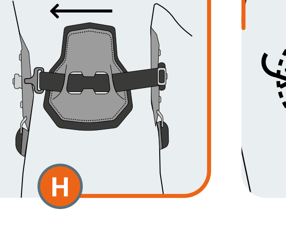
F1

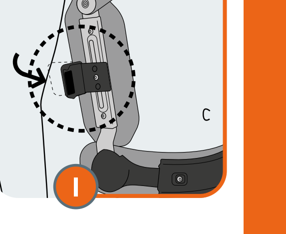

F2


F3


F4


G


H


I

e-STAB

REF. 22035

3-point hyperextension brace

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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

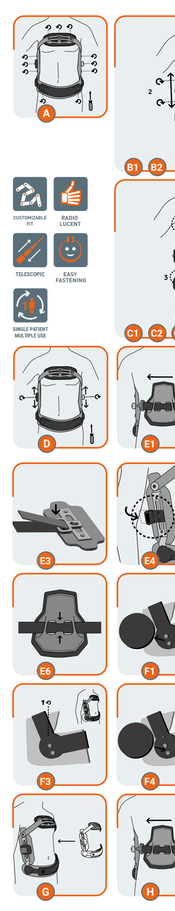
UNI EN ISO 13485:2016
UNI EN ISO 9001:2015

9DCFG00175INT02.1122

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 Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · 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 CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better



DE DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

3-Punkt-Hyperextensions-Orthese

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass diesen vorliegende Medizinprodukt, die Klasse I entsprechend der Anlage IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsmäßigen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl verursachen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine Überreizungen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kissenpolster zu verwenden, um Druckstellen und Reizungen zu vermeiden. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Inneneteil mit der Aufschrift „Innenseite" beachten. Die Verwendung des Produkts kann, bei ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwenden werden. Nicht bei direkten Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unter aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Bitte Anweisungen des Orthopädietechnikers zur Anpassung und Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit mindestens Sorgfalt durchgeführt werden. Keine Änderungen am Produkt vornehmen, da dadurch die Funktionalität und Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Einstellung erfüllen die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei übermäßiglichen Personen sollte das Gewicht des Patienten Hautkontakt zu Polstern der Orthese vermeiden. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, den Tatsache den Hersteller und der zuständigen Behörden im eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

OPTION
REF.IP35/PC Connect Verbindungsplatte zwischen der Zervikalstütze Cervistable und der Hyperextensions-Orthese
REF.IP35/P Sternal-Halbpelote für Träger von Herzschrittmachern
REF.P1000/A Underarm protection sleeve in a non-toxic, hypoallergenic material

ENTRETIEN
🚫 Nicht bleichen ❌ Keine chemische Reinigung
⚠ Nicht bügeln ❌ Nicht im Trockner trocknen
UV Aufdehnung zum Reinigen:
Rahmen: von Hand mit Wasser bis zu 30 °C und Seifenlauge entwaschen (wie empfohlen dazu die Verwendung eines Schwamms); Rahmen von Wärmepolyurethan trocknen lassen (oder noch besser mit einem Haarfön trocknen)
Polsterung: die (mit Druckknöpfen befestigten) Polster lösen und von Hand bis zu 30 °C mit neutraler Seife waschen; sorgfältig ausspülen. Ferner von Wärmepolster trocknen lassen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN
- Traumatische Frakturen (T10-L1/L2)
- Osteoporotisch oder metastatisch bedingte Sinterungen im Bereich der BWS und des dorsolumbalen Übergangs (T10-L1/L2)
- Osteomalazien mit Frakturen
- Dorsolumbale Arthrose
- Ersatz für ein Gipskorsett

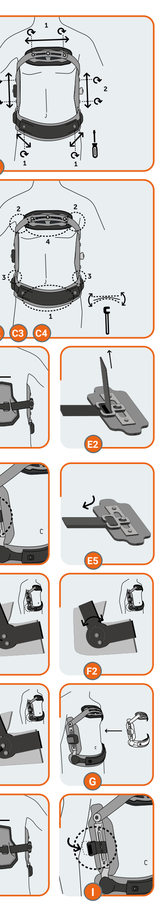
KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN
- Struktur:
  - Rahmen aus leichter Aluminiumlegierung ohne Kanten am Metall für maximalen Komfort.
  - Teleskopischer Aufbau: kann sowohl in horizontaler als auch vertikaler Richtung reguliert werden, ohne die Schrauben zu verstellen, sondern sie einfach nur, indem man sie lockert.
  - Beckengürtel:
  - Textil:
  - Teleskopischer Aufbau
  - Flexible und widerstandsfähige Polymer-Endstücke für eine optimale Anpassung an die Anatomie des Patienten.
  - Möglichkeit der Blockierung mittels Schraube (Abb. E1): 1/8° or 30° mitnehmen.
  - Möglichkeit zum Einstellen des sternalen Drucks (Neigung) durch ein Zahnradsystem an den Winkeln unter den Achseln (um jeweils 1,5°)
  - Bewegliche Sternalpelotte
  - Verschluss:
  - Hebel aus widerstandsfähigem, leichtem Acetalharz mit Sicherheitsblockierung
  - Exklusives Justiersystem für die Gurtlängen mit Doppelgurtsicherung und optimalem Hakenverschluss System.
  - Anatomisch geformte, dorsal-lumbale Pelotte
  - Brustkorbkissen Polster, beliebig mit Druckknöpfen, bestehend aus doppelteiligem PE-Schaum, überzogen mit einem Elastan-Mischgewebe mit wasserabweisender Behandlung.

APPLICATION / ERSTE ANWENDUNG / ANPASSUNG
Die Hyperextensions-Orthese vorne auf den Rumpf des liegenden Patienten aufsetzen, um festzustellen, welche Einstellungen erforderlich sind.
1. Die Schraube an den seitlichen Streben, der vorderen Strebe und dem Beckengürtel mit maximal zwei Umdrehungen lockern (Abb. A).
3. Mit dem Justieren der horizontalen Achse fortfahren (Abb. B1):
   a. die horizontalen Streben verschieben, um sie an die Breite des Brustkorbes anzupassen
   b. die entsprechenden Endstücke aus Polymer verschieben, um den Beckengürtel an die Breite des Beckens anzupassen
   c. die Schrauben fest anziehen und dabei auf die Symmetrie auf der Sagittalebene achten
4. Mit dem Justieren der vertikalen Achse fortfahren (Abb. B2):
   a. die seitlichen Streben verschieben, bis der Beckengürtel auf dem Schambein und die Sternalpelotte auf dem oberen Teil des Brustbeins aufliegt
   b. die Schrauben festziehen, prüfen, ob der Patient sitzen kann, ohne dass die Orthese Beschwerden verursacht, und die Einstellungen ggf. erneut vornehmen. Bei Bedarf, die Schrauben lockern.
5. Orthese pitzlose an die Morphologie des Patienten anpassen durch Modellieren unter Zuhilfenahme der Wärmepolster (Abb. C1):
   a. mittlerer Teil des Beckenbandes (Abb. C2)
   b. die Streben unter den Achseln, damit sie im Brustbereich anliegen (jedoch ohne zu drücken) (Abb. C2);
   c. die Endstücke aus Polymer an die Beckens, damit sie den Beckenkamm nicht verletzen (Abb. C3);
   d. und, falls erforderlich, auch die Sternalpelotte (Abb. C4).
6. Auf specifische Morphologie und Funktionen des Patienten achten und die Werbeäsiäle positionieren (Abb. D):
   a. die pilz/flörmige Schraube lockern, auf die gewünschte Höhe schieben und fest anziehen
   b. die Pilzkopfschraube lockern und die Hebeln lockern, auf die gleiche Höhe wie die Pilzschraube schieben und ebenfalls fest anziehen
7. Nun mit dem Justieren des Gurtes fortfahren:
   a. den Gurt bei geöffnetem Verschlusshebel hinter dem Rücken des Patienten entlangführen und an der pilzförmigen Schraube einhängen (Abb. E1)
   b. die Länge des Gurtes regulieren, indem man den Gurtende durch den entsprechenden Schlitz an der Schnalle gleitet und anschließend den Gurt durch den Verschlusshebel führt (Abb. E2); die Schnalle dabei nicht ganz nach vorne ziehen, wenn der Verschluss geschlossen werden soll.
   c. Gurtlänge ggf. mittels der gelifferten Hebeln an den Gurtbändern feinjustieren (Abb. E3)
   d. den Hebelverschluss betätigen und damit auslösen (Abb. E4)
   e. den Gurt doppelgesichert sichern, indem das Gurtende durch den entsprechenden Schlitz an der Schnalle geführt wird (Abb. E5) und das überstehende Ende durch Schließen mit dem Velcro®-Klettband fixieren
   f. sich vergewissern, dass die Lumbalpelotte gut auf der Wirbelsäule zentriert ist und sie anschließend mit den entsprechenden Schrauben auf dem Gurt fixieren (Abb. E6)

EVENTUELLE BLOCKIERUNG DES BECKENGÜRTELS
Falls erforderlich, um den Beckengürtel, der flexibel schwingend gelefert wird, mittels der seitlichen Gelenke fixiert werden, dazu:
1. die Schnappverschluss-Abdeckung mit dem mitgelieferten Werkzeug entfernen (Abb. F1)
2. den Beckengürtel bewegen, bis eines der beiden Löcher im Mechanismus mit dem entsprechenden Loch im Metall darunter übereinstimmt (Abb. F2); ggf. Gewicht des Patienten kann auf 0°, 18° oder 36° Neigung erfolgen.
3. die Schraube mit dem Werkzeug festziehen (Abb. F3)
4. die Schnappverschluss-Abdeckung wieder einsetzen (Abb.F4)
5. auf der gegenüberliegenden Seite genauso vorgehen und sich dabei vergewissern, dass beide Mechanismen auf die gleiche Weise verriegelt sind

FOLGEANWENDUNGEN
1. Den Verstellgriebel öffnen und den Gurt aus der pilzförmigen Schraube aushaken
2. Die Hyperextensions-Orthese so auf den Brustkorb legen, dass die Sternalpelotte in der Mitte des Brustkorbs und der Beckengürtel auf dem Becken liegt (Abb. G)
3. Den Gurt hinter dem Rücken entlangführen und ihn an der pilzförmigen Schraube einhaken (Abb. H)
4. Diese Orthese zum Aufrichten, Stabilisieren und Entlasten der Wirbelsäule mit dem Feststellhebel sichern (Abb.)



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

3-point hyperextension brace

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 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 carefully before using it.
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.
The installation of the orthosis must be carried out with the utmost care. Do not modify the product in order to avoid altering its functionality and effectiveness. Improper use or adjustment made by the doctor/physiotherapist or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer are void. The orthosis is for the exclusive use of one patient, unless otherwise specified by the manufacturer. Beyond this limit, the manufacturer declines its responsibilities, as provided by the regulation for medical devices. Overweight patients should avoid the skin may cause pressure points and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a serious 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.

OPTION
REF.IP35/PC Connect Connection plate between the Cervistable collar and the hyperextension
REF.IP35/P Sternal hemi-plate for PaceMaker wearers
REF.P1000/A Underarm protection sleeve in a non-toxic hypoallergenic material

MAINTENANCE
🚫 Do not bleach ❌ No chemical cleaning
⚠ Do not iron ❌ Do not tumble-dry
UV Washing instructions:
Frame: Hand wash, maximum temperature 30°C, with mild soap (the use of a wash cloth is advisable); air dry, do not expose to hot temperatures, better if dried with a cloth.
Padding: remove padding (attached with buttons) and hand wash at 30°C or lower,with a mild soap, rinse thoroughly; air dry far from extreme temperatures.
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS
- Traumatic fractures (T10-L1/L2)
- Osteoporotic or metastatic-related compression fractures of the thoracic spine and the dorsolumbar transition (T10-L1/L2)
- Osteomalacia with fractures
- Dorsolumbar osteoarthritis
- Substitute for plaster corset

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

FEATURES AND MATERIALS
- Structure:
  - A lightweight aluminium alloy frame without any sharp metal edges for maximum comfort.
  - Telescopic mechanism: the brace can be adjusted at the sides with the screws, without having to remove it, both vertically and horizontally.
  - Pelvic band:
  - Textile:
  - Telescopic
  - The end parts are made of a resistant and flexible polymer for optimal adaptability to the anatomy of the patient
  - Grub screws allow the lifting to be secured in position at 0°, 18° or 36°
  - The angle of the underarm joints can be adjusted using the notched system that corresponds with the angle of the underarm pads (every 7,5°)
  - Movable sternal plate
  - Fastening system:
  - Lightweight and resistant lever, in acetal resin, with safety lock
  - Exclusive belt length adjustment system with double-pass buckle and self-locking pre-fastening system
  - Anatomical dorsolumbar pelote
  - Removable padded parts, fixed with buttons/snaps. Made of PE foam, bi-coupled with elastane blend fabric, with water repellent treatment.

APPLICATION
FIRST USE
1. Place the hyperextensor anteriorly on the trunk of the lying down patient, to understand what adjustments are necessary.
2. Loosen the screws on the lateral, front, and pelvic band uprights by two turns at the most. (fig.A).
3. Proceed to adjust the horizontal axis (fig.B1):
   a. Slide the horizontal uprights to fit the width of the chest
   b. Slide the polymer end parts to fit the pelvic band to the width of the pelvis
   c. Check symmetry of the sagittal plane as you fully tighten the screws
4. Proceed to adjust the vertical axis (fig.B2):
   a. Slide the lateral uprights until the pelvic band rests on the pubis and the sternal plate on the upper part of the sternum
   b. Fully tighten the screws, check the patient is able to sit down without the orthosis causing any discomfort and that the orthosis does not exert at the same length, using the reference notches.
5. Contour the orthosis to the morphology of the patient, modeling with the aid of the bending iron:
   a. The central part of the pelvic band (fig.C1)
   b. The underarm pads so that they are adherent to the patient's ribcage, without pressing (fig.C2);
   c. The lateral uprights at pelvis level following the reference fold (fig.C3);
   d. Possibly also the sternal plate (fig.C4).
6. Only if prescribed by the doctor, position the dorsolumbar plate along the spine (fig.D):
   a. Loosen the mushroom screw, slide it to the desired height, and tighten it by tightening the screw all the way down.
   b. Loosen the screw of the lever, slide it to the same height of the mushroom screw and tighten it all the way down
7. Proceed to the adjustment of the belt, fastening:
   a. Leave the locking lever open and pass the belt behind the patient's back and insert the hook in the mushroom screw (fig.E1)
   b. Adjust the length of the belt by sliding it into the buckle (fig.E2) and pre-fixing it on the self-hooking system (fig.E3); optimal thrust is obtained when the hyperextensor stays in position also when the locking lever is open
   c. Activate and release the closing lever (fig.E4)
   d. Fix the belt by sliding the end part in the specific hole on the buckle(fig.E5) and blocking the excessive parts with the Velcro®
   e. Make sure the dorsolumbar plate is well-centered on the spine and lock it on the belt using the specific loops(fig.E6)

PELVIC BAND BLOCK
If necessary, it is possible to fix the tilting pelvic band, by acting on the lateral joints:
1. Remove snap-on covers using the supplied tool (fig.F1)
2. Move the pelvic band until one of the two holes of the mechanism matches the underlying metallic hole (fig.F2); possible adjustment at 0°, 18° or 36°
3. Insert the pin provided (fig.F3)
4. Re-insert the snap-on cover (fig.F4)
5. Proceed in the same way on the opposite side, make sure both mechanisms are blocked in the same way.

SUBSEQUENT APPLICATIONS
1. Open the closing lever and release the belt from the mushroom screw
2. Place the hyperextensor on the chest so that the sternal plate rests in the middle of the chest and the pelvic band on the pelvis (fig.G)
3. Pass the belt behind the back and hook it onto the mushroom screw (fig.H)
4. Secure the hyperextensor using the closing lever (fig.I)

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d'hyper-extension à 3 points

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical appartenant à la classe I et conformément à certaines exigences requises conformément au 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, enflures ou gonflures. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive ou d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant tout contact avec la peau. Si vous avez des doutes sur la pose, consulter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. 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 à des champs magnétiques importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS
Il est conseillé que le dispositif, 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 du patient. Veiller à ne pas modifier le produit afin de ne pas altérer son fonctionnement et son efficacité. Un mauvais usage ou un réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute ou technicien orthopédiste, en dehors de l'utilisation ou d'adaptation mentionnée, ne fabriquant ne sera pas responsable. Le dispositif est destiné à un seul patient, sauf si le fabricant en a spécifié autrement. Au-delà, le fabricant ne sera pas responsable, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets en surpoids, il est conseillé de ne pas laisser le dispositif entrer en contact avec la peau pouvant causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler l'incident 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.

OPTION
REF.IP35/PC Connect Plaque de liaison entre collier Cervistable et orthèse d'hyper-extension
REF.IP35/P Hémi-plaque sternale pour les porteurs de pacemaker
REF.P1000/A Manchette de protection axillaire en matériau atoxique anallergique

ENTRETIEN
🚫 Ne pas blanchir ❌ Pas de nettoyage chimique
⚠ Ne pas repasser ❌ Ne pas sécher en sécheur
UV Instructions de lavage:
Châssis : Laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et du savon ou pH neutre (l'utilisation d'une éponge est conseillée) ; laisser sécher loin de toute source de chaleur (ou, mieux encore, sécher avec un sèche-cheveux).
Parties rembourrées : Détacher les parties rembourrées (faites avec des boutons) et les laver à la main avec de l'eau ne dépassant pas les 30°C et du savon ou pH neutre ; rincer soigneusement.
Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

INDICATIONS
- Fractures traumatiques (T10-L1/L2)
- Tassements vertébraux dorsaux et au passage dorsolombaire sur base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)
- Ostéomalacie avec fractures
- Arthrose dorso-lombaire
- Remplace le corset plâtré

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure:
  - Châssis à cadre en alliage léger d'aluminium sans arêtes sur le métal, pour un maximum de confort
  - Mécanisme télescopique: le brace can be adjusted at the sides with the screws, without having to remove it, both horizontalement et verticalement.
  - Bande pelvienne:
  - Tissu:
  - Télescopique
  - Extrémités en polymère flexible et résistant, pour une parfaite adaptation à la morphologie du patient
  - Possibilité de blocage de la bascule à 0°, 18° ou 36° grâce à des goujons
  - Possibilité de régler de l'inclinaison des zones axillaires grâce à un système denté au niveau des angles axillaires (tous les 7,5°)
  - Plaque sternale flottante
  - Fermeture:
  - Levier, en résine acétal résistante et légère, avec blocage de sécurité
  - Système exclusif de réglage de la longueur du ceinturon avec boucle à double passage et système d'auto-accrochage de préfixation
  - Plaque dorso-lombaire anatomique
  - Parties rembourrées amovibles, fixées grâce à des boutons/boutons-pression. Réalisées en PE expansé bi-assemblé avec tissu mixte élastanne et traitement hydrofuge.

APPLICATION
PREMIÈRE UTILISATION
1. Placer l'orthèse d'hyper-extension à l'avant, sur le torse du patient allongé, afin de savoir quelles sont les adaptations nécessaires.
2. Dévisser (par pas de deux tours) les vis sur les montants latéraux, sur le montant frontal et sur la bande pelvienne (fig.A).
3. Procéder au réglage de l'axe horizontal (fig.B1) :
   a. Faire glisser les montants latéraux pour les adapter à la largeur du thorax
   b. Faire glisser les extrémités en polymère pour adapter la bande pelvienne à la largeur du bassin
   c. Vérifier la symétrie du plan sagittal lorsque vous serrez les vis à fond
4. Procéder maintenant au réglage de l'axe vertical (fig.B2) :
   a. Faire glisser les montants latéraux jusqu'à ce que la bande pelvienne repose sur le pubis et la plaque sternale sur la partie haute du sternum
   b. Visser les vis au maximum ; vérifier que le patient est en mesure de s'asseoir sans ressentir de gêne et que les montants restent à la même hauteur, en utilisant les repères de référence.
5. Modeler avec précision l'orthèse à la morphologie du patient et, à l'aide d'un outil à cintrer, modeler :
   a. la partie centrale de la bande pelvienne (fig.C1)
   b. les zones sous les aisselles, en faisant en sorte qu'elles adhèrent bien (mais sans exercer de pression) à la zone pectorale (fig.C2)
   c. les montants latéraux au niveau du bassin, en suivant le pli de référence (fig.C3) ;
   d. éventuellement la plaque sternale (fig.C4).
6. Sur indication spécifique du médecin, positionner la plaque lombaire le long de la colonne vertébrale (fig.D) :
   a. Dévisser la vis à tête bombée, la faire glisser jusqu'à la hauteur désirée et la visser au maximum.
   b. Dévisser également la vis de fixation du levier, la faire glisser jusqu'à la même hauteur que la vis à tête bombée et la visser au maximum.
7. Procéder au réglage du ceinturon :
   a. Laisser le levier de verrouillage ouvert, faire passer le ceinturon derrière le dos du patient et insérer le crochet dans la vis à tête bombée (fig.E1)
   b. Régler la longueur du ceinturon en le faisant glisser dans la boucle (fig.E2) et en le préfixant sur le système d'auto-accrochage prévu à cet effet (fig.E3) ; l'appui optimal s'obtient lorsque l'orthèse d'hyper-extension reste en position même avec le levier de fermeture ouvert
   c. Actionner et désactiver le levier de fermeture (fig.E4)
   d. Fixer définitivement le ceinturon en faisant passer son extrémité dans la boucle (fig.E5) et en bloquant la partie en excédent avec l'attache du Velcro®
   e. S'assurer que la plaque lombaire est bien centrée sur la colonne vertébrale et la bloquer sur le ceinturon grâce aux passants prévus à cet effet (fig.E7)

ÉVENTUEL BLOCAGE DE LA BANDE PELVIENNE
Si nécessaire, il est possible de fixer la bande pelvienne (à bascule) en agissant sur les articulations latérales :
1. retirer les couvercles à clipser, en utilisant l'outil fourni (fig.F1)
2. bouger la bande pelvienne jusqu'à ce que l'un des trous du mécanisme coïncide avec le trou correspondant de la pièce en métal située en dessous (fig.F2) ; réglage possible à 0°, 18° ou 36° d'inclinaison
3. insérer la goupille fournie (fig.F3)
4. remettre le couvercle à clipser de fermeture (fig.F4)
5. procéder de la même manière sur le côté opposé, en s'assurant que les deux mécanismes sont bloqués de la même manière

APPLICATIONS SUCCESSIVES
1. Ouvrir le levier de fermeture et décrocher le ceinturon de la vis à tête bombée
2. Poser l'orthèse d'hyper-extension sur le torse du patient allongé, de sorte que la plaque sternale repose sur le centre de la poitrine et la bande pelvienne sur le bassin (fig.G)
3. Faire passer le ceinturon derrière le dos et l'accrocher à la vis à tête bombée (fig.H)
4. Fixer l'orthèse d'hyper-extension en utilisant le levier de fermeture (fig.I).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Iperestensore a 3 punti

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico rientra nella classe I e è stato realizzato e valutato in conformità ai requisiti contenuti nel 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.

MISURE DI PRECAUZIONE
Si raccomanda che la pressione esercitata dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. Il dispositivo non deve essere stretto eccessivamente per evitare di generare zone di pressione locale eccessive o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. Se si hanno dubbi sulla corretta applicazione, rivolgersi a un medico, fisioterapista, tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o di forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE
È consigliabile che i prodotti, studiati per le specifiche indicazioni sotto riportate, vengano prescritti da un medico o da un fisioterapista e applicati da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali del paziente. Per garantire l'efficacia, la tolleranza e la durata nel tempo, è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura.
Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico.
Un utilizzo improprio o un'errata regolazione, in caso di mancata osservanza delle indicazioni del produttore, comporta l'annullamento della responsabilità del produttore. Il dispositivo è destinato a un singolo paziente, salvo diversa indicazione del produttore. Oltre tale limite, il produttore non sarà più responsabile, come previsto dal regolamento per i dispositivi medici. Per i soggetti iperesistenti il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolore, tumefazioni, gonfiori o qualsiasi altra reazione avversa, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di problema particolarmente grave, segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese. L'efficacia del prodotto ortopedico è garantita solo se tutti i componenti sono in uso.

OPTION
REF.IP35/PC Connect Piastrina di collegamento fra collare Cervistable e iperestensore
REF.IP35/P Emipelacca sternale per portatori di PaceMaker
REF.P1000/A Manicotto di protezione ascellare in materiale atossico anallergico

MANUTENZIONE
🚫 Non candeggiare ❌ Pulizia chimica non consentita
⚠ Non stirare ❌ Non asciugare in asciugatrice
UV Istruzioni per il lavaggio:
Telaio: Lavare a mano, fino a 30°C, con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un phon).
Imbottitura: Staccare imbottitura (agganciate tramite bottoni) e lavarle a mano, fino a 30°C, con sapone neutro; risciacquare con cura. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.
Lasciare seicher lon de toute source de chaleur.
Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

INDICAZIONI
- Fratture traumatiche (T10-L1/L2)
- Cedimenti vertebrali dorsali e al passaggio dorsolombare su base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)
- Osteomalacia con fratture
- Artrosi dorso-lombare
- Sostituisce del corsetto gessato

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura:
  - Telaio a cornice in lega leggera di alluminio senza spigoli sul metallo per il massimo comfort.
  - Telescopica: si regola senza dover togliere le viti, ma solo allentandole. Sia orizzontalmente, che verticalmente.
  - Banda pelvica:
  - Basculante
  - Tessuto:
  - Telescopica
  - Estremità in polimero flessibile e resistente, per una perfetta adaptazion à la morphologie du patient
  - Possibilità di blocco della bascula a 0°, 18° o 36° grâce à des goujons
  - Possibilità di regolare l'inclinazione delle zone ascellari mediante sistema dentato in corrispondenza degli angoli ascellari (ogni 7,5°)
  - Placca sternale fluttuante
  - Chiusura:
  - Leva, in resina acetalica resistente e leggera, con blocco di sicurezza
  - Esclusivo sistema di aggiustamento della lunghezza del cinturone con fibbia a doppio passaggio e sistema autoagganciante di pre-fissaggio.
  - Placca dorsolombare anatomica
  - Imbottitura rimovibili, fissate tramite bottoni/automatici. Realizzate in PE espanso bi-accoppiato con tessuto misto elastan con trattamento idrorepellente.

APPLICAZIONE
PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO
1. Appoggiare l'iperestensore anteriormente sul tronco del paziente sdraiato, in modo da capire quali adattamenti siano necessari.
2. Allentare di non più di due giri le viti sui montanti laterali, su quello frontale e sulla banda pelvica (fig.A).
3. Procedere alla regolazione dell'asse orizzontale (fig.B1):
   a. Far scorrere i montanti orizzontali per adattarli alla larghezza del torace
   b. Far scorrere gli appositi terminali in materiale polimerico per adattare la banda pelvica alla larghezza del bacino
   c. Stringere a fondo le viti, verificando la simmetria rispetto al piano sagittale
4. Procedere alla regolazione dell'asse verticale (fig.B2):
   a. Far scorrere i montanti laterali fino a che la banda pelvica vada a poggiare sul pube e la placca sternale sulla parte alta dello sterno
   b. Stringere a fondo le viti; verificare che il paziente sia in grado di sedersi senza che l'orteso provochi fastidio e verificare che i montanti rimangano alla stessa altezza, utilizzando le apposite tacche (autarco con le tacche di riferimento)
5. Adattare in modo preciso l'orteso alla morfologia del paziente, modellando con l'ausilio di mordigliono:
   a. la parte centrale della banda pelvica (fig.C1)
   b. i sotto ascelle in modo che aderiscano (senza premere) alla zona pettorale (fig.C2);
   c. i montanti laterali a livello del bacino, seguendo la piega di riferimento (fig.C3);
   d. eventualmente la placca sternale (fig.C4).
6. Su indicazione specifica del medico, posizionare la placca lombare lungo la colonna vertebrale (fig.D):
   a. Allentare la vite a testa cieca che consente la corretta regolazione dell'altezza (fig.D1)
   b. Allentare anche la vite di fissaggio della leva, farla scorrere fino alla stessa altezza del fungo e fissarla avitando a fondo
7. Procedere alla regolazione della cintura:
   a. Con la leva di chiusura aperta far passare il cinturone dietro la schiena del paziente e inserire il gancio nella vite a testa cieca (fig.E1)
   b. Adeguare la vite bombata, la fibbia scorrevole e il sistema di fissaggio del cinturone, in modo che la vite bombata si trovi al centro della fibbia (fig.E2)
   c. Azionare la leva di chiusura (fig.E3)
   d. Fissare definitivamente il cinturone facendolo scorrere passare la parte ter