

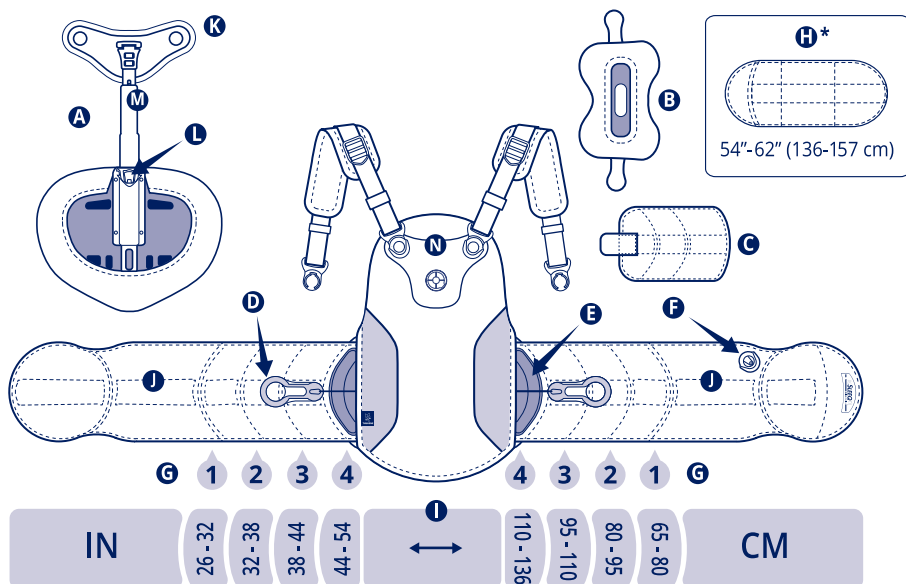


THUASNE®

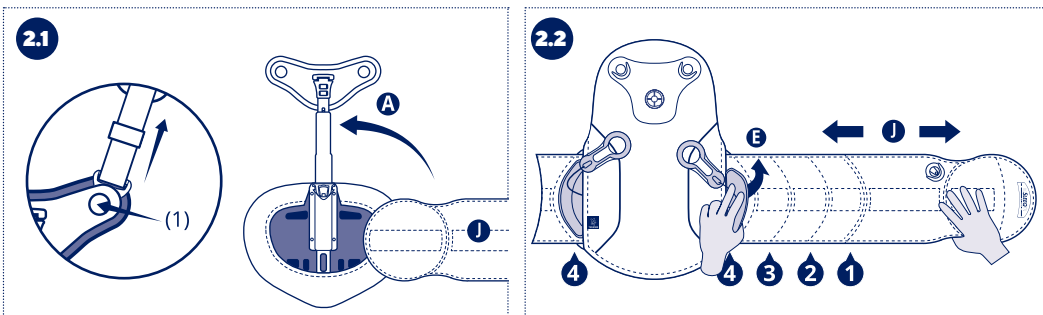
SLEEQ® MAX TLSO

en	Postoperative/post-injury TLSO (thoracolumbar sacral orthosis).....	6
de	TLSO (Thorakal-Lumbal-Sakral-Orthese) zur postoperativen/posttraumatischen Versorgung.....	7
fr	TLSO (orthèse thoraco-lombo-sacrée)postopératoire/post-traumatique	8
nl	TLSO (thoraco-lumbo-sacrale orthese) postoperatief/posttraumatisch	9
it	TLSO (ortesi toraco-lombo-sacrale) postoperatoria/post-traumatica	10
es	TLSO (órtesis toracolumbosacra) posoperatoria/postrumática.....	12
pt	TLSO (ortótese toracolumbosacral)pós-operatório/pós-traumático	13
da	Postoperativ/posttraumatisk TLSO (torakolumbalsakral ortose).....	14
fi	TLSO (rintakehän, lannerangan ja ristiselän tuki) leikkauksen/trauman jälkeen.....	15
sv	TLSO för post-op/post-skada = Ortos för bröst-, länd- och sakralområdet.....	16
el	Θωρακο-οσφυο-ιερός κηδεμόνας (TLSO) μετεγχειρητικός / μετατραυματικός.....	18
cs	TLSO (torakolumbosakrální ortéza) pooperační/posttraumatická.....	19
pl	TLSO (orteza piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa) pooperycyjna/pourazowa	20
lv	TLSO (krūšu-jostas-krustu daļas ortoze) lietošanai pēc operācijas / pēc traumas	21
lt	Po operacijos ir (arba) po traumos dėvimas TLSO (krūtinės-juosmens-kryžkaulio įtvartas).....	23
et	TLSO (rindkere- nimm- ristluu ortoos) operatsiooni- /traumajärgseks kasutuseks.....	24
sl	TLSO (prsna-ledvena-krizna opornica) postoperativna/posttravmatska.....	25
sk	TLSO (torakolumbosakrálna ortéza) pooperačná/posttraumatická.....	26
hu	TLSO (mellkasi-ágyéki-keresztscsonti ortézis) műtét utáni /poszttraumás.....	27
bg	TLSO (торакo-лумбо-сакрална ортеза) – постоперативна /посттравматична	28
ro	OTLS (orteză toraco-lombosacrală) postoperatorie/posttraumatică.....	30
ru	TLSO = торакoлyмбoсакральный ортез послеоперационный/посттравматический	31
hr	TLSO (potporno rasteretna ortoza za kralješnicu) postoperativna/posttraumatska	32
zh	术后/创伤后 TLSO (胸腰骶矫形器)	33
ar	TLSO (دعامة صدرية قطنية عجزية) لفترة ما بعد الجراحة/ما بعد الإصابة بالرضوح.....	35

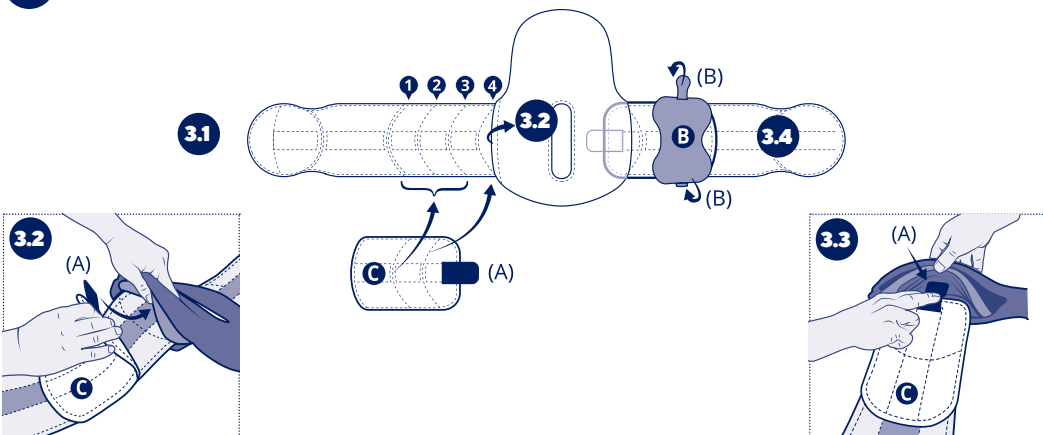
1.0



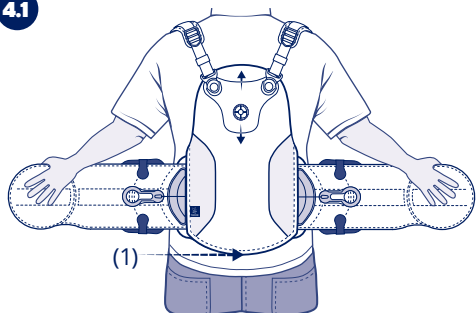
2.0



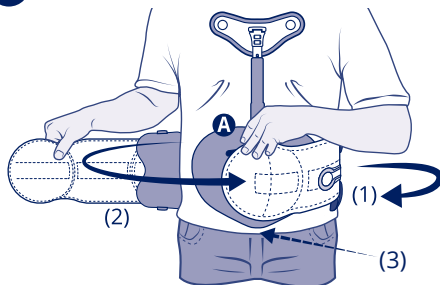
3.0



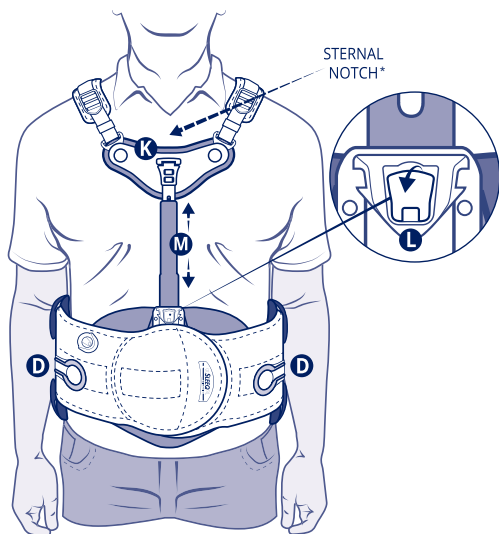
4.1



4.2



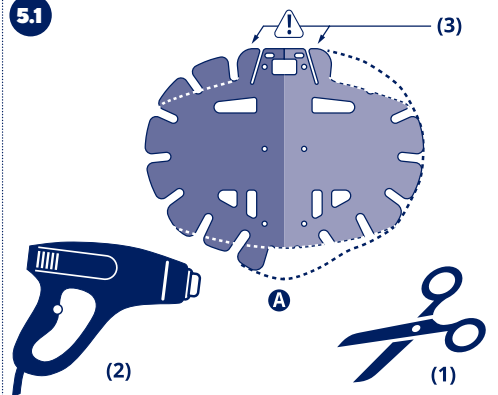
4.3



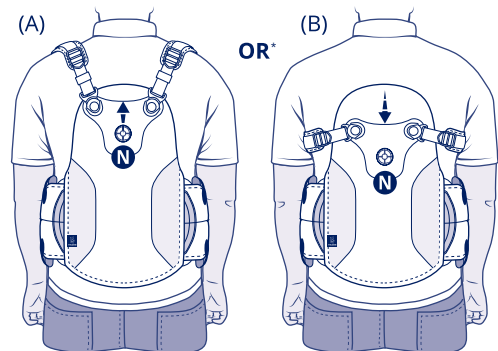
* encoche sternale - Brustbeineinkerbung - sternale inkeping - appoggio sternale - escotadura esternal - entalhe do esterno - sternalt hak - rintalastan lovi - bröstskorg - στερνική εντομή - hrudní zářez - wcięcie mostka - krūšu kaula bedrīte - krūtinkaulio viršus - rinnakuosa sälguga - suprasternalna ząreza - hrudný zářez - szegycsoni bevágás - зр'ядна вгальбнатина - fosă sternală - грудная выемка - prsna kost - 胸骨切迹 - التلمة القصية

5.0

5.1

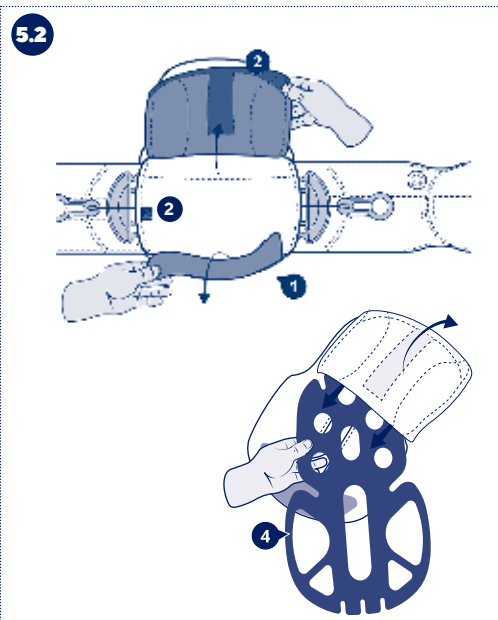


5.3

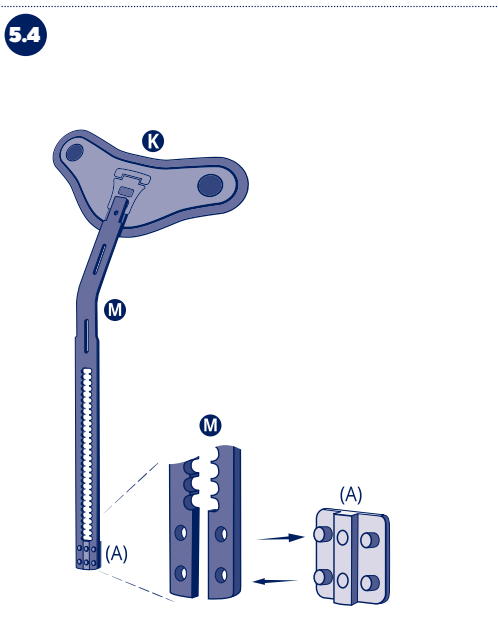


* ou - oder - of - o - o - ou - eller - tai - eller - n - nebo - lub - vai - arba - vði - ali - alebo - vagy - или - sau - или - ili - 或 - 或

5.2

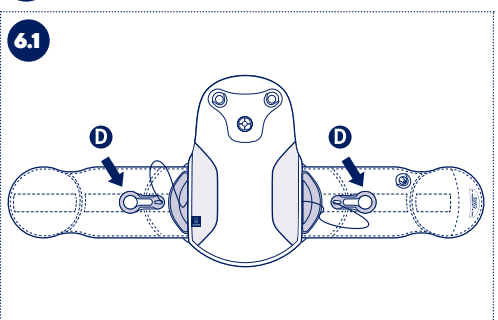


5.4

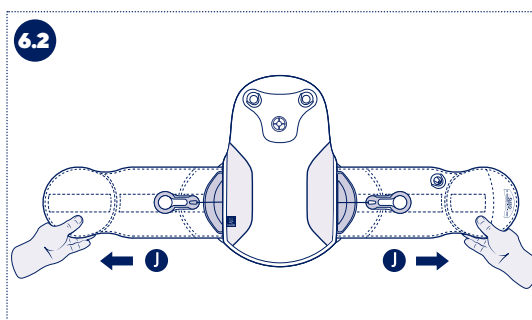


6.0

6.1



6.2





en	Universal size
de	Einheitsgröße
fr	Taille unique
nl	Eén maat
it	Taglia unica
es	Talla única
pt	Tamanho único
da	Kun én størrelse
fi	Yksi koko
sv	En storlek
el	Ένα μέγεθος
cs	Univerzální velikost
pl	Rozmiar uniwersalny
lv	Universāls izmērs
lt	Vienas dydis
et	Üks suurus
sl	Ena velikost
sk	Univerzálna veľkosť
hu	Egy méret
bg	Един размер
ro	Mărime universală
ru	Единый размер
hr	Univerzalna veličina
zh	均碼
ar	مقاس وحيد

Immobilisation
Ruhigstellung
Immobilisation
Immobilisatie
Immobilizzazione
Inmovilización
Imobilização
Støtte
Immobilisoi
Immobilisering
Ακινητοποίηση
Imobilizace
Unieruchomienie
Imobilizācija
Imobilizavimas
immobiliseeriv
Imobilizacija
Imobilizácia
Rögzítés
Обездвижване
Imobilizare
Иммобилизация
Imobilizacija
固定
التثبيت



FDA
REGISTERED



POSTOPERATIVE/POST-INJURY TLSO (THORACOLUMBAR SACRAL ORTHOSIS)

Description/Use

Spinal orthosis for active relief and correction of the lumbar and the thoracic spine in the sagittal plane.

Rigid tri-planar control TLSO. Universal size and customizable features to provide support for the patient.

Composition

Textile components: polyamide - polyester - synthetic rubber (latex-free).

Rigid components: polypropylene - stainless steel - brass - aluminum.

Properties/Mode of action

Rigid tri-planar immobilisation shell design featuring customizable structural components and an adjustable sternal bar.

Adjustable compression is delivered via pull-tabs connected to a corset-style lacing system.

Indications

Sagittal/coronal/transverse plane motion restriction.

Stable vertebral fracture.

Increased intracavitary pressure to reduce spine and disc loading.

Mechanical or discogenic thoracic/lumbar and extremity pain.

Postoperative spinal stabilisation/fusion.

Degenerative disc disease.

Spondylolysis.

Post-injury to facilitate healing.

Spinal stenosis.

Spondylolistesis.

Spondylolysis.

Laminectomy.

Discectomy.

Facet syndrome.

Spinal muscle weakness.

Arthritis.

Low back sprains and strains.

Prophylactic back support.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

Do not use in the event of circulatory, pulmonary or cardiovascular problems in patients for whom an increase in arterial blood pressure is not recommended.

Do not use on pregnant women.

Precautions

Additional accessories/spare parts are available to order.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

It is recommended that your healthcare professional supervises the first application.

Verify the product's integrity before every use.

Wear the device above thin clothing.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Do not wear the product in direct contact with skin (risk of pinching).

Do not wear the device close to machines (risk of becoming caught).

Do not wear the device in a medical imaging machine.

Do not wear the product when driving a vehicle.

Do not wear the product while sleeping.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support without excessive compression.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, abnormal sensations, remove the device and consult a healthcare professional.

Undesirable side-effect

Any serious incident arising that is linked to the product should form the subject of a report to the manufacturers and the competent authority for the Member State in which the user and/or patient is domiciled.

This device can cause skin reactions (redness, itching, irritations...).

Instructions for use/Application

Preparation of the device by a healthcare professional:

1.0 Brace components

A Anterior panel assembly

B Lateral panels (x2)

C Wing shells (x2)

D Pull-tabs

E Crescent connectors

F Strap clip

G Sizing arcs

H Extension panel (*sold separately)

I Sizing guide

J Wing

K Sternal pad

L Sternal bar clip

M Sternal bar

N Strap anchor

2.0 Sizing

2.1 Prepare to fit:

Press the button and remove the straps from the strap clips on the sternal pad **K** **I**.

Remove the anterior panel **A**.

2.2 Adjust circumference:

Measure waist and see Sizing guide **I** **W**.

3.0 Attaching wing shells and lateral panels

3.1 Align wing shell **C** sew line arcs to sew line arcs on the wing.

Note: for size 4 use posterior arc near crescent connectors **E** on the back panel.

3.2 Tuck wing shell **C** inside the back panel.

3.3 Secure tab (A) to wing inside the back panel.

Repeat on opposite side.

3.4 Align the lateral panel **B**, then attach by folding over both tabs **B**.

Attach by folding over both tabs (B).

4.0 Trying on and fitting

4.1 Position the brace at coccyx level (I).

Note: have the patient hold the wings.

4.2 Remove the anterior panel **A**.

Wrap wings (I) and (2) attach to anterior panel.

4.3 Tighten the brace:

Move the pull-tabs **D** anteriorly and re-attach them on the wing.

4.4 Adjust the sternal bar:

Open the sternal bar clip **L** to adjust height, then close the clip to lock.

Sternal pad **M** should be located between 1 and 2 inches, or 2.5 to 5.0 cm (2 finger widths), below the sternal notch.

Sternal bar **M** can be bent to achieve proper fit with bending irons or over the edge of a table.

Note: only bend sternal bar above toothed area.

5.0 Modifications

5.1 The back panel, anterior panel **A** (shown), lateral panels and wing shells can be trimmed with scissors **(1)** and heat modified **(2)** to adjust lordosis, add scapula reliefs or create flares.

The steel sternal bar **M** can be bent to match anatomical contours and the wings can be attached to the crescent connectors **E** at up to 5 degree angles up or down to accommodate various waist to hip ratios.



Do not trim top center tabs **(3)** on the anterior panel.

5.2 Back panel removal for modification:

1 Open cover at the base of the back panel.

2 Remove the lumbar assembly.

3 Remove the plastic panel.

5.3 Adjust for over the shoulder or under axilla strapping option:

Detach the strap anchors **N** and reposition up for over the shoulder (A) or down for under axilla strap placement (B).

5.4 Removing or replacing the sternal bar (with available long bar option):

Remove anterior panel **A** from the wing.

Release sternal bar clip **L** and lower the bar.

Remove retainer clip (A) by pushing through bar while bending bar away from panel.

Pull sternal bar **M** up to remove from bar slot.

Insert new short sternal bar, (or optional long sternal bar) into bar slot and replace retainer clip (A).

Note: clip (A) must always be placed on the panel side of bar.

6.0 Removal

6.1 When removing the brace, always replace pull-tabs **D** to starting position.

6.2 Lay brace on a flat surface then pull both wings **1** outward to reset the tightening mechanism.

Care

The product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label. See product label. Hand wash. Wipe with a damp cloth. Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out any excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Do not expose the product to extreme temperatures. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de

TLSO (THORAKAL-LUMBAL-SAKRAL-ORTHESE) ZUR POSTOPERATIVEN/POSTTRAUMATISCHEN VERSORGUNG

Beschreibung/Zweckbestimmung

Rückenorthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS und BWS in Sagittalebene.

Starre TLSO Orthese mit tri-planarer Kontrolle. Universalgröße und individuell anpassbare Funktionen zur Unterstützung des Patienten.

Zusammensetzung

Textile Komponenten: Polyamid - Polyester - Synthetischer Kautschuk (latexfrei).

Rigide Komponenten: Polypropylen - Edelstahl - Messing - Aluminium.

Eigenschaften/Wirkweise

Die starre, tri-planare Immobilisierung wird durch eine zirkulär umschließende Schalenkonstruktion mit individuell anpassbaren Strukturelementen und einer verstellbaren Sternalunterstützung erreicht.

Die Kompression kann über Zuglaschen reguliert werden, die mit einem korsettähnlichen Schnürsystem verbunden sind.

Indikationen

Bewegungseinschränkungen in sagittaler/koroner/transversaler Ebene. Stabile Wirbelfraktur.

Erhöhter intrakavitärer Druck zur Reduktion der Belastung von Wirbelsäule und Bandscheiben.

Mechanische oder diskogene Schmerzen im Brust- und Lendenwirbelbereich sowie in den Extremitäten.

Postoperative Stabilisierung/Fusion der Wirbelsäule.

Degenerative Bandscheibenerkrankung.

Spondylolysis.

Nach einer Verletzung zur Unterstützung des Heilungsprozesses. Spinalkanalstenose.

Spondylolisthese.

Spondylose.

Laminektomie.

Diskektomie.

Facettensyndrom.

Schwäche der Wirbelsäulenmuskulatur.

Arthritis.

Verstauchungen und Zerrungen im unteren Rückenbereich. Prophylaktische Unterstützung des Rückens.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden, wenn keine gesicherte Diagnose vorliegt.

Das Produkt nicht bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile anwenden.

Das Produkt nicht direkt auf verwundeter Haut oder offenen Hautstellen ohne geeigneten Verband anwenden.

Nicht anwenden bei Kreislauf-, Lungen- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bei Patienten, bei denen ein Anstieg des arteriellen Blutdrucks nicht empfohlen wird.

Nicht bei Schwangeren anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Zubehör/Ersatzteile können bestellt werden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung von einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt über dünner Kleidung tragen.

Das Hilfsmittel nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Wählen Sie die geeignete Größe für den Patienten entsprechend der Größentabelle aus.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen zur Anwendung sind strikt einzuhalten.

Aus hygienischen und funktionellen Gründen darf das Produkt nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Das Produkt nicht direkt auf der Haut tragen (Gefahr des Einklemmens). Tragen Sie das Hilfsmittel nicht in der Nähe von Maschinen (Gefahr des Verfangens).

Das Produkt darf nicht während bildgebender medizinischer Verfahren getragen werden.

Das Hilfsmittel nicht während des Fahrens eines Fahrzeugs tragen.

Das Produkt nicht während des Schlafens tragen.

Es wird empfohlen, das Hilfsmittel ausreichend festzuziehen, um eine Unterstützung zu erreichen, ohne eine übermäßige Kompression zu erzeugen. Bei Beschwerden, erheblichen Beeinträchtigungen, Schmerzen oder Missempfindungen ist das Hilfsmittel abzulegen und ein Arzt zu konsultieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Schwere Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender bzw. Patient wohnhaft ist.

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Reizungen...) verursachen.

Gebrauchsanweisung/Hinweise zum Anlegen

Vorbereitung des Hilfsmittels durch medizinisches Fachpersonal:

1.0 Bestandteile der Orthese

- A** Vorderes Paneel-Modul
- B** Laterales Paneel (2 Stück)
- C** Verstärkungselement für Bauchgurt (x2)
- D** Zuglasche
- E** Halbmondförmiges Verbindungsstück
- F** Gurtclip
- G** Größenanpassungsbögen
- H** Verlängerungspaneel (*separat erhältlich)
- I** Größentabelle
- J** Flügel
- K** Brustbeinstütze
- L** Sternalbügel-Clip
- M** Sternalbügel
- N** Gurt-Verankerung

2.0 Auswahl der Passenden Größe

2.1 Vorbereitung der Anpassung:

Den Knopf drücken und die Gurte von den Gurtclips an der Sternalpelotte lösen **K** **1**.

Das vordere Paneel **A** entfernen.

2.2 Einstellung des Umfangs:

Messen Sie den Taillenumfang und sehen Sie in der Größentabelle nach **1** **2**.

3.0 Befestigen der Flügel und Lateralen Paneele

3.1 Die Nahtbögen des Verstärkungselementes für den Bauchgurt **C** an den Nahtbögen des Flügels (Verschlussseite) ausrichten.

Hinweis: für Größe 4 den hinteren Bogen in der Nähe des halbmondförmigen Verbindungsstücks **E** verwenden.

3.2 Verstärkungselement für den Bauchgurt **C** in das Rückenpaneel einstecken.

3.3 Lasche (A) an der Flügelinnenseite des Rückenpaneele Befestigen. An der gegenüberliegenden Seite wiederholen.

3.4 Laterales Paneel **B** ausrichten und durch Umlappen beider Laschen **C** befestigen.
Durch Umlappen beider Laschen (B) befestigen.

4.0 Einstellen und Anpassen

4.1 Positionieren der Orthese auf Höhe des Steißbeins (1).

Hinweis: bitten Sie den Patienten die Flügelseiten festzuhalten.

4.2 Das vordere Paneel **A** entfernen.

Legen Sie die Verschlussseiten (Flügel) (1) und (2) um den Körper und befestigen Sie diese an dem vorderen Paneel..

4.3 Spannen der Orthese:

Ziehen Sie die Zuglaschen **D** nach vorne und befestigen Sie diese erneut.

5.4 Einstellen der Sternalunterstützung:
Sternalbügel: öffnen Sie den Clip **1** des Sternalbügels, um die Höhe einzustellen, schließen Sie den Clip anschließend wieder, um diesen zu arretieren.
Die Brustbeinstütze **2** sollte sich zwischen 1 und 2 Zoll oder 2,5 bis 5,0 cm (2 Finger breit) unterhalb der Brustbeineinkerbung befinden.
Für eine optimale Passform kann der Sternalbügel **3** kann mit Schränkeisen oder über einer Tischkante gebogen werden.
Hinweis: biegen Sie den Sternalbügel nur oberhalb des gezahnten Bereichs.

5.0 Modifikationen

5.1 Das Rückenpaneel, das vordere Paneel **A** (siehe Abbildung), die lateralen Paneele und die Flügelschalen können mit einer Schere **1** gekürzt und thermisch modifiziert **2** werden, um die Lordose einzustellen, Schulterblätter zu entlasten oder Aussparungen hinzuzufügen.
Der Sternalbügel **3** aus Stahl kann gebogen werden, um diesen an die anatomischen Konturen anzupassen. Die Verschlussseiten (Flügel) können in einem Winkel von bis zu 5 Grad nach oben oder unten an den halbmondförmigen Verbindungsstücken **4** befestigt werden, um unterschiedliche Taillen-Hüft-Verhältnisse auszugleichen.

 Die oberen mittleren Laschen **3** am vorderen Paneel dürfen nicht gekürzt werden.

5.2 Entfernen des Rückenpaneels zur Modifikation:

- 1** Die Abdeckung an der Unterseite des Rückenpaneels öffnen.
- 2** Die LSO-Einheit herausnehmen.
- 3** Das Kunststoffpaneel entfernen.

5.3 Anpassung für über-die-Schulter-oder unter-der-Axilla-Gurtführung:

Die Gurt-Verankerung **1** lösen und neu positionieren: nach oben für die Über-die-Schulter-Gurtführung (A) oder nach unten für die Unter-der-Axilla-Gurtführung (B).

5.4 Entfernen oder Austauschen des Sternalbügels (mit optional verfügbarer langer Version des Sternalbügels):

Vorderes Paneel **A** vom Flügel lösen.
Sternalbügel-Clip **1** öffnen und den Bügel absenken.
Sicherungsclip (A) entfernen, indem er durch den Bügel gedrückt wird, während der Bügel vom Paneel weggebogen wird.
Sternalbügel **2** nach oben herausziehen, um ihn aus dem Bügelschlitz zu entfernen.
Den Bügel (oder optional kurze Version des Sternalbügels) wieder in den Bügelschlitz einsetzen und den Sicherungsclip (A) erneut anbringen.
Hinweis: Clip (A) muss auf der Paneeelseite des Bügels angebracht sein.

6.0 Entfernen

6.1 Beim Abnehmen der Orthese die Zuglaschen **1** immer in die Ausgangsposition zurücksetzen.

6.2 Die Orthese auf eine flache Oberfläche legen und beide Flügel nach außen ziehen **2**, um den Spannmehanismus zurückzusetzen..

Pflege

Das Produkt kann gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung und den Hinweisen auf dem Etikett gewaschen werden. Siehe Produktetikett.
Handwäsche (Schonwaschgang). Mit einem feuchten Tuch abwischen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Wringen Sie überschüssiges Wasser vorsichtig aus. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen. Falls das Produkt mit Meer- oder chlorhaltigem Wasser in Kontakt gekommen ist, spülen Sie es mit klarem Wasser aus und lassen Sie es trocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur aufbewahren, vorzugsweise in der Originalverpackung.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diese Gebrauchsanweisung sorgfältig aufbewahren

fr TLSO (ORTHÈSE THORACO-LOMBO-SACRÉE) POSTOPÉRAIRE/POST-TRAUMATIQUE

Description / Destination

Ceinture thoraco-lombaire destinée à soulager et corriger la colonne lombaire et dorsale sur le plan sagittal.

Orthèse thoraco-lombosacrée rigide à contrôle tri-planaire. Taille universelle et caractéristiques personnalisables pour fournir un soutien adapté au patient.

Composition

Composants textiles : polyamide - polyester - caoutchouc synthétique (sans latex).

Composants rigides : polypropylène - acier inoxydable - laiton - aluminium.

Propriétés/Mode d'action

Immobilisation rigide tri-planaire assurée par une coque circulaire complète avec des éléments structurels personnalisables et une barre sternale réglable. Compression ajustable obtenue grâce à des poignées reliées à un système de laçage type corset.

Indications

Restriction de mouvement dans les plans sagittal / coronal / transversal.

Fracture vertébrale stable.

Augmentation de la pression intra cavitaire pour réduire la charge sur la colonne vertébrale et le disque.

Douleur thoracique/lombaire mécanique ou discogène et aux membres.

Stabilisation/fusion du rachis postopératoire.

Discopathie dégénérative.

Spondylolyse.

Après blessure pour favoriser la cicatrisation spondylolyse.

Sténose rachidienne.

Spondylolisthésis.

Spondylose.

Laminectomie.

Discectomie.

Syndrome des facettes.

Faiblesse musculaire rachidienne.

Arthrite.

Entorses et foulures lombaires.

Soutien dorsal prophylactique.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Ne pas utiliser en cas de problèmes circulatoires, pulmonaires ou cardiovasculaires chez des patients pour lesquels une augmentation de la pression artérielle n'est pas recommandée.

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

Précautions

Des accessoires/pièces détachées supplémentaires sont disponibles sur commande.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patches...).

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Ne pas mettre le dispositif en contact direct avec la peau (risque de pincement).

Ne pas utiliser le dispositif à proximité de machines (risque d'entraînement).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un soutien sans compression excessive.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de sensations anormales, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, irritations...).

Mode d'emploi/Mise en place

Préparation du dispositif par un professionnel de santé :

1.0 Composants de l'orthèse

A Ensemble du panneau antérieur

B Panneaux latéraux (x2)

C Renforts latéraux (x2)

D Poignées de serrage rapide

E Auto-agrippants de verrouillage de la ceinture

F Boucle de fixation de sangle

G Repères de réglage de la taille

H Panneau d'extension (*optionnel)

I Tableau de taille

J Ceinture

K Appui sternal

L Clip de fixation de la barre sternale

M Barre sternale

N Auto-agrippants avec boucles de fixation dorsale

2.0 Réglage de la taille

2.1 Préparation avant mise en place :

Détacher les sangles des boucles de l'appui sternal **(K)**.
Retirer l'ensemble du panneau antérieur **(A)**.

2.2 Ajuster la circonférence :

Mesurer le tour de taille et se reporter au tableau de taille **(I)**.

3.0 Fixation des renforts et des panneaux latéraux

3.1 Aligner chaque renfort latéral **(C)** afin que la ligne de couture des repères de taille corresponde à celle de la ceinture.

Remarque : pour la taille 4, utiliser l'arc postérieur le plus proche des auto-agrippants de verrouillage de la ceinture **(B)** présent sur le panneau postérieur.

3.2 Glisser le renfort latéral **(C)** à l'intérieur du panneau arrière.

3.3 Fixer la patte (A) sur le renfort, à l'intérieur du panneau arrière.
Répéter ces étapes de l'autre côté.

3.4 Aligner le panneau latéral **(B)**, puis le fixer en repliant les deux languettes du panneau latéral **(B)** par-dessus.
Fixer en repliant les deux languettes (B).

4.0 Ajustement et mise en place

4.1 Positionner la ceinture au niveau du coccyx (1).

Remarque : demander au patient de maintenir les renforts.

4.2 Positionner l'ensemble du panneau antérieur **(A)**.

Saisir la ceinture des deux côtés (gauche (1) et droit (2)) puis les fixer sur le panneau antérieur.

4.3 Serrer la ceinture :

Tirer les poignées de serrage rapide **(D)** vers l'avant, puis les refixer sur la ceinture.

4.4 Ajuster la barre sternale :

Ouvrir le clip de fixation de la barre sternale **(L)** pour régler la hauteur, puis refermer la boucle pour verrouiller.

En position debout, la plaque sternale **(L)** doit se situer entre 2,5 et 5,0 cm sous l'encoche sternale, et à environ 1,3 cm en dessous en position assise. La barre sternale **(L)** peut être conformée, à l'aide d'outils adaptés ou sur le bord d'une table, afin d'obtenir un ajustement optimal.

Remarque : ne conformer la barre sternale qu'au-dessus de la zone crantée.

5.0 Modifications

5.1 Le panneau arrière, l'ensemble du panneau antérieur **(A)** (illustré), les panneaux latéraux et les renforts latéraux peuvent être retaillés découpés avec des ciseaux **(1)** et thermoformés **(2)** pour s'ajuster à la lordose, créer des évidements scapulaires ou évaser certaines zones.

La barre sternale **(L)** en acier peut être conformée pour s'adapter à la morphologie et les auto-agrippants de verrouillage **(B)** de la ceinture peuvent être fixés avec une inclinaison allant jusqu'à 5° vers le haut ou vers le bas afin de s'adapter aux différentes morphologies taille-hanche.



Ne pas couper les languettes centrales supérieures **(3)** du panneau antérieur.

5.2 Démontage du panneau arrière pour modification :

1 Ouvrir la housse de revêtement à la base du panneau arrière.

2 Retirer l'ensemble lombaire.

3 Retirer le panneau en plastique.

5.3 Ajustement des sangles (au-dessus de l'épaule ou sous l'aisselle) :

Détacher l'auto-agrippant des boucles de fixation dorsales des sangles **(N)** et les repositionner vers le haut pour un passage des sangles sur l'épaule (A), ou vers le bas pour un passage des sangles sous l'aisselle (B).

5.4 Retrait ou remplacement de la barre sternale (avec possibilité de barre longue en option) :

Retirer le panneau antérieur **(A)** de la ceinture.

Détacher la boucle de fixation de la barre sternale **(L)** et abaisser la barre.

Retirer le clip de retenue (A) en le poussant à travers la barre tout en appuyant légèrement la barre à l'opposé du panneau.

Tirer la barre sternale **(L)** vers le haut pour la sortir de sa fente.

Insérer la nouvelle barre sternale courte (ou la barre sternale longue optionnelle) dans la fente, puis remettre en place le clip de retenue (A).

Remarque : le clip (A) doit toujours être positionné du côté panneau de la barre.

6.0 Retrait

6.1 Lorsque la ceinture est retirée, toujours remettre les poignées de serrage rapide **(D)** en position de départ.

6.2 Poser la ceinture sur une surface plane, puis tirer les deux parties de ceinture **(D)** vers l'extérieur afin de réinitialiser le mécanisme de serrage.

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage. Voir étiquette produit. Lavable à la main. Essuyer avec un chiffon humide. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes. Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conservé cette notice.

nl

TLSO (THORACO-LUMBO-SACRALE ORTHESE) POSTOPERATIEF/POSTTRAUMATISCH

Omschrijving/Gebruik

Rugorthese voor de actieve ontlasting en correctie van de LWK en BWK in het sagittale vlak.

Rigide thoraco-lumbo-sacrale orthese met tri-planair controle. Universele maat en personaliseerbare eigenschappen voor ondersteuning op maat van de patiënt.

Samenstelling

Textielcomponenten: polyamide - polyester - synthetisch rubber (latexvrij).

Rigide componenten: polypropyleen - roestvrij staal - messing - aluminium.

Eigenschappen/Werking

Rigide tri-planair immobilisatie dankzij een volledige circulaire schelp met personaliseerbare structurele elementen en een verstelbare sternale tang. Verstelbare compressie door middel van handgrepen die verbonden zijn met een vetersysteem van het korsetttype.

Indicaties

Bewegingsbeperking in het sagittale/coronale/transversale vlak.

Stabiele wervelfractuur.

Verhoogde intracavitair druk om belasting van wervelkolom en tussenwervelschijven te verminderen.

Mechanische of discogene pijn in het thoracale/lumbale gebied en de extremiteiten.

Post-operatieve stabilisatie/fusie van de wervelkolom.

Degeneratieve aandoening van de tussenwervelschijven.

Spondylolyse.

Na letsel ter bevordering van genezing.

Spinale stenose.

Spondylolisthese.

Spondylolyse.

Laminectomie.

Dissectomie.

Facetsyndroom.

Zwakke spinale spieren.

Arthritis.

Verrekking of overbelasting van de onderrug.

Profylactische ondersteuning van de rug.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband.

Niet gebruiken in geval van bloedsomloop-, long- of cardiovasculaire problemen bij patiënten voor wie een verhoging van de arteriële compressie niet aangeraden is.

Gebruik het hulpmiddel niet bij zwangere vrouwen.

Voorzorgsmaatregelen

Extra accessoires/reserveonderdelen zijn beschikbaar op bestelling.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Draag het hulpmiddel over dunne kleding.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.
Draag het hulpmiddel niet direct op de blote huid (risico op beknelling).
Draag het hulpmiddel niet in de buurt van machines (risico op beknelling).
Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.
Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.
Draag het hulpmiddel niet tijdens het slapen.
Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.
Ingeval van hinder, gebrek aan comfort, pijn, of abnormaal gevoel, het hulpmiddel uittrekken en een zorgprofessional raadplegen.

Ongevenste bijwerkingen

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Dit hulpmiddel kan huidreacties veroorzaken (roodheid, jeuk, irritatie...).

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding van het hulpmiddel door een zorgprofessional:

1.0 Componenten van de orthese

- A Volledig voorpaneel
- B Zijpanelen (x2)
- C Laterale verstevigingen (x2)
- D Snelspanhandgrepen
- E Klittenbandsluitingen van de gordel
- F Bevestigingsgesp voor riem
- G Markeringen voor het instellen van de maat
- H Uitbreidingspaneel (*optioneel)
- I Maattabel
- J Gordel
- K Sternale steun
- L Bevestigingsclip van de sternale stang
- M Sternale stang
- N Klittenbanden met gespen voor dorsale bevestiging

2.0 Instelling van de maat

2.1 Voorbereiding vóór het aantrekken:

Maak de riemen los van de gespen van de sternale steun **K** **I**.
Verwijder het volledige voorpaneel **A**.

2.2 Afstellen van de omtrek:

Meet de tailleomtrek en raadpleeg de maattabel **I** **H**.

3.0 Bevestiging van de verstevigingen en van de zijpanelen

3.1 Lijn elke laterale versteviging uit **C** zodat de stiklijn van de maatmarkeringen overeenkomt met die van de gordel.
Opmerking: voor maat 4: gebruik de achterste boog die zich het dichtst bij de klittenbandsluitingen van de gordel **E** op het achterpaneel bevindt.

3.2 Schuif de laterale versteviging **C** in het achterpaneel.

3.3 Bevestig de strip (A) op de versteviging, aan de binnenzijde van het achterpaneel.
Herhaal deze stappen aan de andere zijde.

3.4 Lijn het zijpaneel uit **B** en zet het vervolgens vast door de twee lijpes van het zijpaneel **B** eroverheen te vouwen.
Vastzetten door de twee lijpes (B) om te vouwen.

4.0 Afstellen en aantrekken

4.1 Positioneer de gordel ter hoogte van het staartbeen (1).
Opmerking: vraag de patiënt om de verstevigingen vast te houden.

4.2 Zet het volledige voorpaneel **A** op zijn plaats.
Neem de gordel aan beide zijden vast (links (1) en rechts (2)) en bevestig deze op het voorpaneel.

4.3 Aanspannen van de gordel:
Trek de snelspanhandgrepen **D** naar voren en bevestig ze vervolgens opnieuw op de gordel.

4.4 Afstellen van de sternale stang:
Open de bevestigingsclip van de sternale stang **L** om de hoogte aan te passen, en sluit vervolgens de gesp weer om deze vast te zetten.
In staande positie moet de sternale plaat **K** zich 2,5 tot 5,0 cm onder de sternale inkeping bevinden, en ongeveer 1,3 cm daaronder, in zittende positie.
De sternale stang **M** kan met behulp van geschikt gereedschap of op de rand van een tafel in vorm worden gebracht, voor een optimale afstelling.

Opmerking: de sternale stang alleen boven het gekartelde gedeelte in vorm brengen.

5.0 Aanpassingen

5.1 Het achterpaneel, het volledige voorpaneel **A** (afgebeeld), de zijpanelen en de laterale verstevigingen kunnen worden bijgeknipt met een schaar **(1)** en thermisch worden gevormd **(2)** om zich aan te passen aan de lordose, om uitsparingen voor de schouderbladen te creëren of bepaalde zones wijder te maken.

De stalen sternale stang **L** kan in vorm worden gebracht om zich aan de lichaamsbouw aan te passen, en de klittenbandsluitingen **E** van de gordel kunnen onder een hoek tot 5° naar boven of beneden worden bevestigd, om zich aan verschillende taille-heupverhoudingen aan te passen.



De bovenste centrale lijpes **(3)** van het voorpaneel niet afknippen.

5.2 Demontage van het achterpaneel voor aanpassing:

- 1** Open de bekledingshoes aan de onderzijde van het achterpaneel.
- 2** Verwijder het lumbale geheel.
- 3** Verwijder het kunststof paneel.

5.3 Afstelling van de riemen (over de schouder of onder de oksel):

Maak de klittenband los van de gespen voor dorsale bevestiging van de riemen **N** en positioneer deze hoger, zodat de riemen over de schouder lopen (A), of lager, zodat de riemen onder de oksel lopen (B).

5.4 Verwijderen of vervangen van de sternale stang (met lange stang als optie):

Verwijder het voorpaneel **A** van de gordel.

Maak de bevestigingsgesp van de sternale stang los **L** en breng de stang omhoog.

Verwijder de bevestigingsclip (A) door deze door de stang te duwen, terwijl u de stang licht in tegengestelde richting van het paneel indrukt.

Trek de sternale stang **M** omhoog om deze uit de sleuf te halen.

Plaats de nieuwe korte sternale stang (of de optionele lange sternale stang) in de sleuf, en plaats vervolgens de bevestigingsclip (A) terug.

Opmerking: de clip (A) moet altijd aan de paneelzijde van de stang worden geplaatst.

6.0 Uittrekken

6.1 Wanneer de gordel wordt uitgetrokken, moeten de snelspanhandgrepen **D** altijd in de beginpositie worden teruggezet.

6.2 Leg de gordel op een vlak oppervlak en trek de twee delen van de gordel **D** naar buiten om het aanspanmechanisme te resetten.

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket. Zie productetiket. Handwasbaar. Afnemen met een vochtige doek. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overmatig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Bewaarradvis

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Deze handleiding bewaren.

it

TLSO (ORTESI TORACO-LOMBO-SACRALE) POSTOPERATORIA/POST-TRAUMATICA

Descrizione/Destinazione d'uso

Ortesi per la schiena, per alleggerire e correggere i tratti lombare e toracico sul piano sagittale.

Ortesi toraco-lombo-sacrale rigida con controllo triplanare. Taglia universale e caratteristiche personalizzabili per fornire un sostegno adatto al paziente.

Composizione

Componenti tessili: poliammide - poliestere - gomma sintetica (senza lattice).
Componenti rigidi: polipropilene - acciaio inossidabile - ottone - alluminio.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Immobilizzazione rigida triplanare assicurata da una valva circolare che abbraccia tutta la circonferenza con elementi strutturali personalizzabili e una barra sternale regolabile.

Compressione regolabile ottenuta grazie a impugnature collegate a un sistema di allacciatura tipo corsetto.

Indicazioni

Limitazione del movimento del piano sagittale/coronale/trasversale

Frattura vertebrale stabile.

Aumento della pressione intracavitaria per ridurre il carico sulla colonna vertebrale e sul disco.

Dolore meccanico o discogenico toraco/lombare e agli arti.

Stabilizzazione/fusione post-operatoria della colonna vertebrale.

Malattia degenerativa del disco.

Spondilolisi.

Post-lesione per agevolare la guarigione.

Stenosi vertebrale.

Spondilolistesi.

Spondilosi.

Laminectomia.

Discectomia.

Sindrome delle faccette articolari.

Debolezza muscolare della colonna vertebrale.

Artrite.

Sovraccarichi o distorsioni lumbosacrali.

Supporto profilattico per la schiena.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza adeguata medicazione.

Non utilizzare in caso di problemi circolatori, polmonari o cardiovascolari in pazienti nei quali è sconsigliato un aumento della pressione arteriosa.

Non utilizzare su donne in gravidanza.

Precauzioni

Sono disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari su ordinazione.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Indossare il dispositivo al di sopra di un indumento leggero.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico/terapista/tecnico ortopedico.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Non indossare il dispositivo a contatto diretto con la pelle (rischio di pizzicamento).

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di macchinari (rischio di intrappolamento).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

Si raccomanda di regolare il dispositivo in maniera tale da garantire un corretto sostegno senza eccessiva compressione.

In caso di disagio, fastidio rilevante, dolore o sensazioni anomale, togliere il dispositivo e consultare un professionista sanitario.

Effetti indesiderati secondari

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Questo dispositivo può causare reazioni cutanee (arrossamento, prurito, irritazione, ecc.).

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Preparazione del dispositivo da parte di un professionista sanitario:

1.0 Componenti dell'ortesi

A Gruppo pannello anteriore

B Pannelli laterali (x2)

C Rinforzi laterali (x2)

D Impugniture di serraggio rapido

E Autoadesivi di blocco della cintura

F Fibbia di fissaggio della cinghia

G Indicatori di regolazione della vita

H Pannello di estensione (*opzionale)

I Tabella delle taglie

J Cintura

K Appoggio sternale

L Clip di fissaggio della barra sternale

M Barra sternale

N Autoadesivi con fibbie di fissaggio sternale

2.0 Regolazione della vita

2.1 Preparazione prima del posizionamento:

Slacciare le cinghie dalle fibbie dell'appoggio sternale **K** **I**.

Togliere il gruppo pannello anteriore **A**.

2.2 Regolare la circonferenza:

Misurare il girovita e fare riferimento alla tabella delle taglie **I** **10**.

3.0 Fissaggio dei rinforzi e dei pannelli laterali

3.1 Allineare ogni rinforzo laterale **C** affinché la linea di cucitura degli indicatori di taglia corrisponda a quella della cintura.

Nota: per la taglia 4, utilizzare l'arco posteriore più vicino agli autoadesivi di blocco della cintura **E** presente sul pannello posteriore.

3.2 Inserire il rinforzo laterale **C** all'interno del pannello posteriore.

3.3 Fissare la linguetta (A) sul rinforzo, all'interno del pannello posteriore. Ripetere questi passaggi dall'altro lato.

3.4 Allineare il pannello laterale **B**, poi fissarlo ripiegando le due linguette del pannello laterale **B** sopra a questo. Fissare ripiegando le due linguette (B).

4.0 Regolazione e posizionamento

4.1 Posizionare la cintura a livello del coccige (1).

Nota: chiedere al paziente di tenere i rinforzi.

4.2 Posizionare il gruppo pannello anteriore **A**.

Afferrare la cintura da entrambi i lati (sinistro (1) e destro (2)) poi fissarli sul pannello anteriore.

4.3 Serrare la cintura:

Tirare le impugniture di serraggio rapido **D** in avanti, poi fissarle di nuovo sulla cintura.

4.4 Regolare la barra sternale:

Aprire la clip di fissaggio della barra sternale **L** per regolare l'altezza, poi richiudere la fibbia per bloccare.

In posizione eretta, la placca sternale **M** si deve trovare a 2,5-5,0 cm sotto l'incavo sternale e circa 1,3 cm al di sotto in posizione seduta.

La barra sternale **M** può essere conformata, con strumenti adatti o sul bordo di un tavolo, per ottenere una regolazione ottimale.

Nota: conformare la barra sternale solo al di sopra della zona dentellata.

5.0 Modifiche

5.1 Il pannello posteriore, il gruppo pannello anteriore **A** (illustrazione), i pannelli laterali e i rinforzi laterali possono essere ritagliati con le forbici **(1)** e termoformati **(2)** per effettuare una regolazione a livello della lordosi, creare delle rientranze scapolari o allargare alcune zone.

La barra sternale **M** in acciaio può essere conformata per adattarsi alla morfologia e gli autoadesivi di blocco **E** della cintura possono essere fissati con un'inclinazione che arriva fino a 5° verso l'alto o verso il basso per adattarsi alle differenti morfologie vita-fianchi.



Non tagliare le linguette centrali superiori **(3)** del pannello anteriore.

5.2 Smontaggio del pannello posteriore per apportare modifiche:

1 Aprire il rivestimento alla base del pannello posteriore.

2 Togliere il gruppo lombare.

3 Togliere il pannello di plastica.

5.3 Regolazione delle cinghie (al di sopra della spalla o sotto l'ascella):

Staccare l'autoadesivo dalle fibbie di fissaggio dorsale delle cinghie **N** e riposizionarle verso l'alto per far passare le cinghie sulla spalla (A), o verso il basso per far passare le cinghie sotto l'ascella (B).

5.4 Rimozione o sostituzione della barra sternale (con possibilità di barra lunga come opzione):

Togliere il pannello anteriore **A** della cintura.

Staccare la fibbia di fissaggio della barra sternale **L** e abbassare la barra.

Togliere la clip di tenuta (A) spingendola attraverso la barra poggiando leggermente la barra sulla parte opposta del pannello.

Tirare la barra sternale **M** verso l'alto per farla uscire dalla fessura.

Inserire la nuova barra sternale corta (o la barra sternale lunga in opzione) nella fessura, poi riposizionare la clip di tenuta (A).

Nota: la clip (A) deve sempre essere posizionata dal lato del pannello della barra.

6.0 Rimozione

6.1 Dopo aver tolto la cintura, riposizionare sempre le impugniture di serraggio rapido **D** in posizione di partenza.

6.2 Posizionare la cintura su una superficie piana, poi tirare le due parti della cintura **D** verso l'esterno per reimpostare il meccanismo di serraggio.

Pulizia

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Vedere l'etichetta del prodotto. Lavabile a mano. Pulire con un panno umido. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Non esporre il prodotto a temperature estreme. Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

TLSo (ÓRTESIS TORACOLUMBOSACRA) POSOPERATORIA/POSTRAUMÁTICA

Descrizione/Usa

Órtesis de espalda para la descarga y corrección activa de la zona lumbar y torácica en el plano sagital.

Órtesis toracolumbosacra rígida con control triplanar. Talla universal y características personalizables para proporcionar un soporte adaptado al paciente.

Composición

Componentes textiles: poliamida - poliéster - caucho sintético (sin látex). Componentes rígidos: polipropileno - acero inoxidable - latón - aluminio.

Propiedades/Modo de acción

Inmovilización rígida triplanar, garantizada por una carcasa circular completa con elementos estructurales personalizables y una barra externa ajustable. Compresión ajustable gracias a unas asas unidas a un sistema de lazada tipo corsé.

Indicaciones

- Restricción de movimiento en plano sagital/coronal/transversal.
- Fractura vertebral estable.
- Presión intracavitaria aumentada para reducir la carga en columna vertebral y discos.
- Dolor mecánico o discogénico torácico/lumbar y de extremidades.
- Estabilización/fusión espinal post-quirúrgica.
- Enfermedad degenerativa de disco.
- Espondilolisis.
- Después de una lesión para facilitar la curación.
- Estenosis espinal.
- Espondilolistesis.
- Espondilosis.
- Laminectomía.
- Disquectomía.
- Síndrome facetario.
- Debilidad de la musculatura de la columna vertebral.
- Artritis.
- Esguinces y distensiones lumbares.
- Soporte dorsal profiláctico.

Contraindicaciones

- No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.
- No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.
- No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada o con una herida abierta sin apósito adecuado.
- No utilizar en caso de problemas circulatorios, pulmonares o cardiovasculares en pacientes para los cuales pueda ser perjudicial un aumento de la presión arterial.
- No utilizar en mujeres embarazadas.

Precauciones

- Accesorios y piezas de recambio adicionales disponibles bajo pedido.
- No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).
- Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.
- Comprobar la integridad del producto antes de utilizarlo.
- Colocar el dispositivo por encima de una prenda fina.
- No utilizar el dispositivo si está dañado.
- Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.
- Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.
- Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el producto para otro paciente.
- No colocar el dispositivo en contacto directo con la piel (riesgo de pinzamiento cutáneo).
- No utilizar el dispositivo cerca de máquinas (riesgo de arrastre).
- No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.
- No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.
- No utilizar el dispositivo durante el sueño.
- Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para garantizar una sujeción sin una compresión excesiva.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, sensaciones anómalas, quitarse el dispositivo y consultar a un profesional sanitario.

Efectos secundarios no deseados

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picores, irritaciones...).

Modo de empleo/Colocación

Preparación del dispositivo efectuada por un profesional sanitario:

1.0 Componentes de la órtesis

- A Conjunto del panel delantero
- B Paneles laterales (x2)
- C Refuerzos laterales (x2)
- D Asas de ajuste rápido
- E Autocierras de bloqueo de la faja
- F Hebilla de fijación de la correa
- G Referencias de ajuste de la talla
- H Panel de extensión (*opcional)
- I Tabla de tallas
- J Faja
- K Soporte externo
- L Clip de fijación de la barra externa
- M Barra externa
- N Autocierras con hebillas de fijación dorsal

2.0 Ajuste de la talla

2.1 Preparación antes de la colocación:

Desabrochar las correas de las hebillas del soporte externo **K**. Retirar el conjunto del panel delantero **A**.

2.2 Ajuste la circunferencia:

Medir el contorno de la cintura y consultar la tabla de tallas **I** **10**.

3.0 Fijación de los refuerzos y de los paneles laterales

3.1 Alinear cada refuerzo lateral **C** de modo que la línea de costura de las referencias de talla coincida con la de la cintura.

Nota: para la talla 4, utilizar el arco trasero más cercano a los autocierras de la faja **E** que se encuentran en el panel trasero.

3.2 Deslizar el refuerzo lateral **C** en el interior del panel trasero.

3.3 Fijar la tira (A) sobre el refuerzo, en el interior del panel trasero. Retirar estos pasos en el otro lado.

3.4 Alinear el panel lateral **B** y luego fijarlo doblando las dos lengüetas del panel lateral **B** hacia arriba. Fijarlo doblando las dos lengüetas.

4.0 Ajuste y colocación

4.1 Colocar la faja a nivel del coxis (1). **Nota:** pedir al paciente que sujete los refuerzos.

4.2 Colocar el conjunto del panel delantero **A**. Sujetar la faja por ambos lados (izquierdo (1) y derecho (2)) y fijarla al panel delantero.

4.3 Ajustar la faja: Tirar de las asas de ajuste rápido **D** hacia delante y, a continuación, volver a fijarlas a la faja.

4.4 Ajustar la barra externa: Abrir el clip de fijación de la barra externa **L** para ajustar la altura y, a continuación, volver a cerrar la hebilla para bloquearla. En posición de pie, la placa externa **G** se debe situar entre 2,5 y 5 cm por debajo de la escotadura externa y a aproximadamente 1,3 cm más abajo en posición sentada. La barra externa **M** se puede moldear con ayuda de herramientas adecuadas o sobre el borde de una mesa para obtener un ajuste óptimo. **Nota:** ajustar la barra externa solo por encima de la zona dentada.

5.0 Modificaciones

5.1 El panel trasero, el conjunto del panel delantero **A** (ilustrado), los paneles laterales y los refuerzos laterales pueden recortarse con tijeras **(1)** y termoformarse **(2)** para adaptarse a la lordosis, crear huecos para las escápulas o ensanchar determinadas zonas. La barra externa **M** de acero se puede moldear para adaptarse a la

morfologia y los autocierres de bloqueo **B** de la faja se pueden ajustar con una inclinación de hasta 5° hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a las distintas proporciones entre cintura y cadera.



No cortar las lengüetas centrales superiores **(3)** del panel delantero.

5.2 Desmontaje del panel trasero para su modificación:

- 1 Abrir la funda de revestimiento situada en la base del panel trasero.
- 2 Retirar el conjunto lumbar.
- 3 Retirar el panel de plástico.

5.3 Ajuste de las correas (por encima del hombro o por debajo de la axila):

Desabrochar el autocierre de las hebillas de fijación dorsales de las correas **1** y volver a colocarlas hacia arriba para que las correas pasen por encima del hombro (A) o hacia abajo para que pasen por debajo de la axila (B).

5.4 Retirada o reemplazo de la barra externa (con posibilidad de barra larga opcional):

Retirar el panel delantero **A** de la faja.
Desabrochar la hebilla de fijación de la barra externa **1** y bajar la barra.
Retirar el clip de sujeción (A) empujándolo a través de la barra presionando ligeramente la barra en el lado opuesto al panel.
Tirar de la barra externa **1** hacia arriba para sacarla de su hendidura.
Insertar la nueva barra externa corta (o la barra externa larga opcional) en la hendidura y, a continuación, volver a colocar el clip de sujeción (A).
Nota: el clip (A) se debe colocar siempre en el lado del panel de la barra.

6.0 Retirada

- 6.1 Cuando se retire la faja, volver siempre a colocar las asas de ajuste rápido **1** en su posición inicial.
- 6.2 Colocar la faja sobre una superficie plana y, a continuación, tirar de ambas partes de la faja **1** hacia fuera para restablecer el mecanismo de ajuste.

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Ver etiqueta del producto. Lavable a mano. Limpiar con un paño húmedo. No secar en secadora. No planchar. Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No exponer el producto a temperaturas extremas. Si se expone el producto al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Desear conforme a la normativa local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt TLSO (ORTÓTESE TORACOLOBOSSACRAL) PÓS- OPERATÓRIO/PÓS-TRAUMÁTICO

Descrição/Destino

Órtese para costas para aliviar e corrigir ativamente a coluna lombar e torácica no plano sagital.

Ortótise toracolombossacral rígida com controlo triplanar. Tamanho universal e características personalizáveis para proporcionar um apoio adaptado ao paciente.

Composição

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - borracha sintética (sem látex).

Componentes rígidos: polipropileno - aço inoxidável - latão - alumínio.

Propriedades/Modo de ação

Imobilização rígida triplanar assegurada por uma estrutura circular completa com elementos estruturais personalizáveis e uma barra ajustável do esterno. Compressão ajustável obtida graças a alças ligadas a um sistema de ataduras de tipo espartilho.

Indicações

Restrição do movimento no plano sagital/coronal/transversal.

Fratura vertebral estável.

Aumento da pressão intracavitária para reduzir a carga na coluna e discos.

Dores nas extremidades torácica/lombar discogénicas ou mecânicas.

Estabilização/fusão espinal pós-operatória.

Doença discal degenerativa.

Espondilólise.

Pós-lesão para facilitar a cicatrização.

Estenose espinal.

Espondilolistese.

Espondilose.

Laminectomia.

Discectomia.

Síndrome facetária.

Fraqueza do músculo espinal.

Artrite.

Dores e contraturas na parte inferior das costas.

Suporte de costas profilático.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida a um dos componentes.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.

Não utilizar em caso de problemas circulatórios, pulmonares ou cardiovasculares em doentes para os quais um aumento da tensão arterial não é recomendado.

Não utilizar em mulheres grávidas.

Precações

Estão disponíveis acessórios/peças soltas suplementares por encomenda.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Usar o dispositivo por cima de uma roupa fina.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Não colocar o dispositivo em contacto direto com a pele (risco de beliscamento).

Não utilizar o dispositivo próximo a máquinas (risco de arrastamento).

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

Não utilizar o dispositivo durante o sono.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir um suporte sem compressão excessiva.

Em caso de desconforto, de incómodo grave, de dor e sensações anormais, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (rubores, comichão, irritação...).

Aplicação/Colocação

Preparação do dispositivo por um profissional de saúde:

1.0 Componentes da ortótese

- A Conjunto do painel frontal
- B Painéis laterais (x2)
- C Reforços laterais (x2)
- D Alças de aperto rápido
- E Autofixantes de bloqueio da cinta
- F Fivela de fixação da correia
- G Marcas de ajuste do tamanho
- H Painel de extensão (*opcional)
- I Tabela de tamanhos
- J Cinta
- K Apoio do esterno
- L Clipe de fixação da barra do esterno
- M Barra do esterno
- N Autofixantes com fivelas de fixação dorsal

2.0 Ajuste do tamanho

2.1 Preparação antes da colocação:

Soltar as correias das fivelas do apoio do esterno **K** **1**.
Retirar o conjunto do painel frontal **A**.

2.2 Ajustar a circunferência:

Medir a circunferência da cintura e consultar a tabela de tamanhos **1** **10**.

3.0 Fixação dos reforços e dos painéis laterais

3.1 Alinhar cada reforço lateral **C** para que a linha de costura das marcas de tamanho coincida com a da cinta.

Observação: para o tamanho 4, utilizar o arco traseiro mais próximo dos autofixantes de bloqueio da cinta **E** existente no painel posterior.

3.2 Fazer deslizar o reforço lateral **C** para o interior do painel traseiro.

3.3 Fixar a patilha (A) no reforço, no interior do painel traseiro.
Repetir estas etapas do outro lado.

3.4 Alinhar o painel lateral **A** e, em seguida, fixá-lo dobrando as duas abas do painel lateral **D** por cima.
Fixar dobrando as duas abas (B).

4.0 Ajuste e colocação

4.1 Colocar a cinta na altura do cóccix (1).

Observação: pedir ao paciente para segurar os reforços.

4.2 Posicionar o conjunto do painel frontal **A**.

Segurar a cinta pelos dois lados (esquerdo (1) e direito (2)) e, em seguida, fixá-la no painel frontal.

4.3 Apertar a cinta:

Puxar as alças de aperto rápido **D** para a frente e, em seguida, voltar a fixá-las na cinta.

4.4 Ajustar a barra do esterno:

Abir o clipe de fixação da barra do esterno **L** para ajustar a altura e, em seguida, fechar a fivela para bloquear.

Na posição de pé, a placa do esterno **K** deve situar-se entre 2,5 e 5,0 cm abaixo do entalhe do esterno e a cerca de 1,3 cm abaixo na posição sentada.

A barra do esterno **M** pode ser moldada com a ajuda de ferramentas adequadas ou na borda de uma mesa, de modo a obter um ajuste ideal.

Observação: moldar a barra do esterno apenas acima da zona dentada.

5.0 Modificações

5.1 O painel traseiro, o conjunto do painel frontal **A** (ilustrado), os painéis laterais e os reforços laterais podem ser recortados com uma tesoura **(1)** e termofrmados **(2)** para se adaptarem à lordose, criarem recortes para as omoplatas ou alargarem determinadas zonas.

A barra do esterno **M** de aço pode ser moldada para se adaptar à morfologia e os autofixantes de bloqueio **E** da cinta podem ser fixados com uma inclinação que pode ir até 5° para cima ou para baixo para se adaptar às diferentes morfologias cintura-anca.



Não cortar as abas centrais superiores **(3)** do painel frontal.

5.2 Desmontagem do painel traseiro para modificação:

1 Abir a capa de revestimento na base do painel traseiro.

2 Remover o conjunto lombar.

3 Remover o painel de plástico.

5.3 Ajuste das correias (por cima do ombro ou por baixo da axila):

Soltar o autofixante das fivelas de fixação dorsais das correias **N** e reposicioná-las para cima, para que as correias passem por cima do ombro (A), ou para baixo, para que as correias passem por baixo da axila (B).

5.4 Remoção ou substituição da barra do esterno (com a possibilidade de uma barra longa opcional):

Remover o painel frontal **A** da cinta.

Soltar a fivela de fixação da barra do esterno **L** e baixar a barra.

Retirar o clipe de retenção (A) empurrando-o através da barra, enquanto pressiona ligeiramente a barra no lado oposto ao painel.

Puxar a barra do esterno **M** para cima para a retirar da ranhura.

Inserir a nova barra do esterno curta (ou a barra do esterno longa opcional) na ranhura e, em seguida, voltar a colocar o clipe de retenção (A).

Observação: o clipe (A) deve estar sempre posicionado no lado do painel da barra.

6.0 Remoção

6.1 Quando a cinta for removida, certificar-se de que recoloca sempre as alças de aperto rápido **D** na posição inicial.

6.2 Colocar a cinta numa superfície plana e, em seguida, puxar as duas partes da cinta **D** para fora, de modo a reiniciar o mecanismo de aperto.

Manutenção

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Ver a etiqueta do produto. Lavável na mão, Secar com um pano húmido. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Não expor o produto a temperaturas extremas. Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e seca-lo.

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

POSTOPERATIV/POSTTRAUMATISK TLSO (TORAKOLUMBALSAKRAL ORTOSE)

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Rygortose til aktiv aflastning og korrektur af lændehvirvelsøjlen og brysthvirvelsøjlen på saggitalniveau.

Stiv torakolumbalsakral 3-punkts-ortose. Fås i én størrelse, der kan tilpasses individuelt for at sikre, at den enkelte patient får optimal støtte.

Sammensætning

Elementer i tekstil: polyamid - polyester - syntetisk gummi (uden latex).

Stive elementer: polypropylen - rustfrit stål - messing - aluminium.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stiv 3-punkts-støtte takket være en komplet, rund skal med strukturelle elementer, der kan tilpasses individuelt, og en justerbar sternal stang.

Justerbar kompression takket være håndtag, der er forbundet til et snøresystem af korsettypen.

Indikationer

Begrænsning af bevægelse i det sagittale/koronale/tværgående plan.

Stabil vertebral fraktur.

Øget intrakavitært tryk for at reducere belastning på rygsøjle og diskusskiver.

Mekaniske eller diskogene smerter i bryst/lænd og ekstremiteter.

Postoperativ spinalstabilisering/-fusion.

Degenerativ diskussygdom.

Spondylolyse.

Efter skader for at fremme healing.

Spinal stenose.

Spondylolistese.

Spondylose.

Laminektomi.

Diskektomi.

Facetsyndrom.

Spinal muskelsvaghed.

Artritis.

Lændeforstuvninger og -forstrækninger.

Profylaktisk rygstøtte.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for en af komponenterne.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud eller et åbent sår uden et passende plaster.

Må ikke anvendes i tilfælde af problemer med blodcirkulationen, lungerne eller hjertesystemet hos patienter for hvem et øget arterielt blodtryk ikke anbefales.

Må ikke bruges til gravide kvinder.

Forholdsregler

Ekstra tilbehør og reservedele er tilgængelige på bestilling.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produktet på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret skal bæres over en tynd beklædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Den sundhedsfaglige persons ordinerer og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Udstyret må ikke komme i direkte kontakt med huden (risiko for klemning).

Brug ikke udstyret i nærheden af maskiner (risiko for medrivning).

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Brug ikke udstyret, når du sover.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en støtte uden overdreven kompression.

I tilfælde af ubehag, større gener, smerter eller unormale følelser, skal udstyret fjernes og en sundhedsfaglig person kontaktes.

Uønskede bivirkninger

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Dette udstyr kan fremkalde hudreaktioner (rødmen, kløe, irritationer...).

Brugsanvisning/Påsætning

Den sundhedsfaglige persons forberedelse af udstyret:

1.0 Ortosens dele

A Hele forsidepladen

B Sideplader (x2)

C Sideforstærkninger (x2)

D Håndtag til hurtig stramning

E Burrebånd til lukning af bæltet

- F** Spændte til fastgørelse af stropp
- G** Afmærkninger til justering af størrelsen
- H** Forlængelsesplade (*tilvalg)
- I** Størrelsestabel
- J** Bælte
- K** Sternal støtte
- L** Clips til fastgørelse af den sternale stang
- M** Sternal stang
- N** Burrebånd med spænder til fastgørelse på ryggen

2.0 Justering af størrelsen

2.1 Forberedelse inden påsætning:

Løsn stropperne fra spænderne på den sternale støtte **K** **1**.
Tag hele forsidepladen af **A**.

2.2 Juster omkredsen:

Mål patientens livvidde, og se størrelsestabelen **I** **10**.

3.0 Fastgørelse af sideforstærkningerne og -pladerne

3.1 Anbring hver sideforstærkning **C** således, at sømlinjen på størrelsesafmærkningerne passer med sømlinjen på bæltet.

Bemærk: Til størrelse 4 anvendes den bue bagpå, der er tættest på burrebåndene til lukning af bæltet, **E** som findes på bagsidepladen.

3.2 Før sideforstærkningen **G** ind i bagpladen.

3.3 Fastgør flappen (A) på forstærkningen, på indersiden af bagpladen. Gentag disse trin i den anden side.

3.4 Juster sidepladen **D**, og fastgør den ved at folde de to lapper på sidepladen **D** henover. Fastgøres ved at folde de to lapper (B).

4.0 Justering og påsætning

4.1 Placer bæltet på niveau med halebenet (1).

Bemærk: bed patienten om at holde forstærkningerne.

4.2 Placer hele forsidepladen **A**.
Tag fat i begge sider (venstre (1) og højre (2)) af bæltet, og fastgør dem til forsidepladen.

4.3 Spænd bæltet:
Træk håndtagene til hurtig stramning **D** fremad, og fastgør dem så til bæltet igen.

4.4 Juster den sternale stang:
Åbn clipsen til fastgørelse af den sternale stang **L** for at justere højden, og luk så spændet igen for at låse den.
Brystbenspladen **K** skal befinde sig mellem 2,5 og 5,0 cm under det sternale hak, når patienten står op, og cirka 1,3 cm under hakket, når patienten sidder ned.
Den sternale stang **M** kan formes ved hjælp af egnede værktøjer eller på kanten af et bord for at opnå optimal justering.
Bemærk: den sternale stang må kun formes over indhakszonen.

5.0 Endringer

5.1 Bagpladen, hele forsidepladen **A** (illustreret), sidepladerne og sideforstærkningerne kan tilskræres/tilklippes med en saks **(1)** og termoforms **(2)** for at tilpasse dem til lordose, skabe skulderhulrum eller udvide visse zoner.
Den sternale stang **M** af stål kan formes for at tilpasse den til patientens morfologi, og burrebåndene til lukning **E** af bæltet kan fastgøres med en op- eller nedadgående hældning på op til 5° med henblik på tilpasning til forskellige talje-hofte-morfologier.



Afklip ikke de øverste midterlapper **(3)** på forsidepladen.

5.2 Afmontering af bagpladen med henblik på ændring:

- 1** Åbn overtrækket nederst på bagpladen.
- 2** Tag lændestykket af.
- 3** Tag plastpladen af.

5.3 Justering af stropper (over skulderen og under armhulen):

Løsn burrebåndene fra spænderne til fastgøring af stropperne på ryggen, **N** og flyt dem opad for gennemføring af stropperne på skulderen (A) eller nedad for gennemføring af stropperne under armhulen (B).

5.4 Aftagning eller udskiftning af den sternale stang (med mulighed for

lang stang som tilvalg) :

Tag forsidepladen ud af **A** bæltet.

Løsn spændet til fastgøring af den sternale stang, **L** og sænk stangen.

Tag fastholdelsesclipsen (A) af ved at skubbe den langs stangen, mens du trykker stangen let i modsat retning af pladen.

Træk den sternale stang **M** opad for at tage den ud af rillen.

Sæt den nye korte sternale stang (eller den tilvalgte lange sternale stang) i rillen, og sæt så fastholdelsesclipsen (A) på plads igen.

Bemærk: clipsen (A) skal altid være anbragt på stangens pladeside.

6.0 Aftagning

6.1 Når bæltet tages af, skal håndtagene til hurtig stramning altid sættes tilbage **D** i udgangspositionen.

6.2 Anbring bæltet på en plan overflade, og træk så de to dele af bæltet **L** udad for at nulstille strammemekanismen.

Vedligeholdelse

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Se etiketten på produktet. Kan vaskes i hånden. Tør af med en fugtig klud. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer. Vask udstyret udsættet for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

TLSO (RINTAKEHÄN, LANNERANGAN JA RISTISELÄN TUKI) LEIKKAUKSEN/TRAUMAN JÄLKEEN

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Selkäortoosi lannerangan ja rintarangan aktiiviseen tukemiseen ja korjaamiseen sagittaalisossa.

Jäykkä rinta-lanne-ristiselän ortoosi, joka tukee ja hallitsee liikettä kolmessa tasossa. Yksi koko, säädettävissä potilaan tarpeiden mukaan optimaalisen tuen takaamiseksi.

Rakenne

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyesteri - syntetttinen kumi (lateksiton).

Jäykät komponentit: polypropeeni - ruostumaton teräs - messinki - alumiini.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Jäykkä, kolmitasoinen immobilisaatio saavutetaan täysin ympäröivällä kuorirakenteella, jossa on mukautettavat rakenneosat ja säädettävä rintalastatuki.

Säädettävä puristus toteutetaan kädensijoihin yhdistetyn korsettimaisten nyörytyskenno avulla.

Käyttöaiheet

Sagittaali-/koronaali-/transversaalitason liikerajoitus

Vakaa nikamamurtuma.

Ontelon sisäisen paineen lisäys selkärangan ja välilevyjen rasituksen vähentämiseksi.

Mekaaninen tai välilevyperäinen rinta-/ranneangan ja raajojen kipu.

Leikkauksen jälkeinen selkärangan stabilointi/luudutus.

Välilevyjen rappeumatauti.

Spondylolyysi.

Vamman jälkeinen parantumisen edistäminen.

Selkärangan ahtauma.

Spondylolisteesi.

Spondyloosi.

Laminektomia.

Diskektomia.

Fasettioireyhtymä.

Selkälähästen heikkous.

Niveltulehdus.

Alaselän venähdykset ja revähdykset.

Enhkäisevä selkätki.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa sidosta.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on ongelmia verenkierrossa, keuhkoissa tai sydämessä ja verisuonitossa eikä verenpaineen nousu ole suotavaa.

Ei saa käyttää raskauden aikana.

Varotoimet

Tilauksesta on saatavilla täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tietyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).
On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Käytä välinettä ohuen vaatteen päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Hygienian ja suorituskäyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Älä käytä välinettä koneiden lähellä (tarttumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Älä käytä välinettä nukkuessa.

Kiristä tuote sopivasti niin, että se tukee puristamatta kuitenkaan liikaa.

Jos tuote on epämukava, se aiheuttaa merkittävää haittaa, kipua tai epätavanomaisia tuntemuksia, poista tuote ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Kaikkia välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Tämä tuote voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. punoitusta, kutinaa, ärsytystä).

Käyttöohje/Asettaminen

Terveydenhuollon ammattilaisen suorittama tuen valmistelu:

1.0 Tuen osat

- A Etuosan kokoonpano
- B Sivuosat (x 2)
- C Sivuvahvikkeet(x 2)
- D Nopeasti kiristettävät kädensijat
- E Vyön lukitsevat tarra-nauhat
- F Hihnan kiinnitysolki
- G Koon säätöindikaattorit
- H Laajennusosa (*valinnainen)
- I Kokotaulukko
- J Vyö
- K Rintalastan tuki
- L Rintalastatangon kiinnitysklipsi
- M Rintalastatanko
- N Tarra-nauhat ja selkäpuolen kiinnitysoljet

2.0 Koon säätö

2.1 Valmistelut ennen paikalleen asettamista:

Irrota solkien hinnat rintalastan tuesta A I.

Poista etuosan kokoonpano A.

2.2 Ympärysmittan säätö:

Mittaa vyötärön ympärys ja käytä kokotaulukkoa ohjeena I D.

3.0 Vahvikkeiden ja sivuosien kiinnitys

3.1 Suuntaa jokainen sivuvahvike C siten, että kokomerkintöjen ompelulinjat on samalla tasolla vyön kanssa.

Huomaa: käytä kokoa 4 varten takakaarta, joka on lähimpänä vyön lukitukseen tarkoitettuja E tarra-nauhoja takaosassa.

3.2 Liu'uta sivuvahvike C takaosan sisään.

3.3 Aseta kiinnike (A) vahvikkeeseen takaosan sisälle.
Toista samat toimenpiteet toisella puolella.

3.4 Kohdista sivuosa B ja kiinnitä se taivuttamalla sivuosan kaksi liuskaa B sen päälle.
Kiinnitä taivuttamalla molemmat liuskat (B).

4.0 Säättö ja paikalleen asettaminen

4.1 Aseta vyö häntälään kohdalle (1).
Huomaa: pyydä potilasta pitämään vahvikkeet paikoillaan.

4.2 Aseta takaosan kokoonpano A.
Tartu vyöhön molemmilta puolilta (vasen (1) ja oikea (2)) ja kiinnitä ne etuosaan.

4.3 Vyön kiristäminen:
Vedä pikakiristykseen kädensijoja D eteenpäin ja kiinnitä ne takaisin vyöhön.

4.4 Rintalastatangon säätö:

Avaa rintalastatangon kiinnitysklipsi L korkeuden säätämiseksi ja sulje solki lukitusta varten.

Seisessä rintalastatangon C tulee sijaita 2,5-5 cm kaulaloven alapuolella ja istuessa noin 1,3 cm tätä alempana.

Rintalastatankoa M voidaan muotoilla sopivilla työkaluilla tai pöydän reunaa vasten optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi.

Huomaa: muotoile rintalastatankoa vain merkityn alueen yläpuolelta.

5.0 Muutokset

5.1 Takaosaa, koko takakokoonpanoa A (kuva), sivuosia ja sivuvahvikkeita voidaan lyhentää leikkaamalla saksilla (1) ja lämpömuovata (2) lardoosiin sovitamaan varten tekemällä urat lapaluun kohdalle tai leventämällä tietyjä alueita.

Teräksinen rintalastatanko M voidaan muotoilla kehon muotoihin sopivaksi ja vyön lukitusnauhat E voidaan kiinnittää enintään 5 asteen kulmaan ylöspäin tai alas päin, jotta ne mukautuvat eri vartalo-tyyppeihin ja lantion korkeuteen.



Älä leikkaa keskimmisiä yläliuksia (3) etuosasta.

5.2 Takaosan purkamisen muuntamista varten:

1 Avaa päällysteen suojus takaosan alareunasta.

2 Poista lannerankekokoonpano.

3 Poista muoviosa.

5.3 Säädä hinnat (olkapään yläpuolelta tai kainalon alta):

Irrota tarra-nauha selkäpuolen hihnojen kiinnitysoljista N ja aseta ne ylöspäin, jotta hinnat kulkevat olkapään yli (A), tai alas päin, jotta hinnat kulkevat kainalon alta (B).

5.4 Rintalastatangon poistaminen tai vaihtaminen (pitkä tanko saatavilla lisävarusteena):

Poista etuosaa A vyöstä.

Irrota kiinnitysolki rintalastatangosta L ja laske tankoa.

Poista kiinnitysklipsi (A) työntämällä sitä tangon läpi, samalla kun painat tankoa kevyesti osan vastakkaiselta puolelta.

Vedä rintalastatankoa M ylöspäin, jotta se tulee ulos urastaan.

Työnnä uusi lyhyt rintalastatanko (tai valinnainen pitkä tanko) uraan ja aseta kiinnitysklipsi (A) takaisin paikoilleen.

Huomaa: klipsin (A) tulee aina olla tangon levypuolella.

6.0 Poistaminen

6.1 Kun vyö on poistettu, aseta aina pikakiristykseen kädensijat takaisin D lähtöasentoon.

6.2 Aseta vyö tasaiselle pinnalle ja vedä sitten vyön molempia osia I ylöspäin kiinnitysmekanismin palauttamiseksi alkutilaan.

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkausselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti. Katso tuotteen etikettiä. Käsin pestävä. Pyyhi kostealla liinalla. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silitellä. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Älä altista tuotetta äärimmäsille lämpötiloille. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

TLSO FÖR POST-OP/POST-SKADA = ORTOS FÖR BRÖST-, LÄND- OCH SAKRALOMRÅDET

Beskrivning/Avsedd användning

Rygghortos för aktiv avlastning och korrigerig av ländryggen och bröstorgnen i sagittalplanet.

Styv ortos för bröst-, länd- och sakralområdet som ger stöd i tre plan. Inmaterialstorleik och anpassningsbara funktioner för att ge patientspecifikt stöd.

Sammansättning

Material textilier: polyamid - polyester - syntetiskt gummi (latexfri).

Styva komponenter: polypropylen - rostfritt stål - mässing - aluminium.

Egenskaper/Verknings sätt

Styv immobilisering i tre plan säkerställs av ett ovallt skydd med anpassningsbara strukturella element och en justerbar bröstbensstäng.

Justerbar kompression uppnås genom handtag anslutna till ett korssetliknande snörningssystem.

Indikationer

Begränsning av rörelser av det sagittala/koronal/transversala planet.
Stabil rygggradsfraktur.
Ökat intrakavitärt tryck för att minska belastning på ryggrad och diskar.
Mekanisk eller diskogenisk bröst-/lumbal- och ledsmärta.
Postoperativ rygggradsstabilisering/fusion.
Degenerativ disksjukdom.

Spondylolys.

Efter skador för att underlätta läkning.

Ryggradsstenos.

Spondylolistes.

Spondylos.

Laminektomi.

Diskektomi.

Facetsyndrom.

Svaghet av rygggradsmuskler.

Artrit.

Skador vid ländryggen.

Profylaktiskt ryggstöd.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Applcieras inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband.

Använd inte hos patienter som har problem med blodcirkulationen, lungorna eller hjärtat eftersom ett ökat blodtryck inte är att rekommendera för dessa personer.

Får ej användas på gravida kvinnor.

Försiktighetsåtgärder

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Bär produkten över ett tunt klädesplagg.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.
Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Använd inte produkten i direkt kontakt med huden (risk för nypskador).

Använd inte produkten i närheten av maskiner (risk för att fastna).

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

Använd inte produkten när du sover.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd utan att dra åt för mycket.

Vid obehag, betydande besvär, smärta eller onormala förnimmelser bör produkten avlägsnas och vårdpersonal kontaktas.

Biverkningar

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den region som användaren och/eller patienten bor/tillhör.

Produkten kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, irritation osv.).

Bruksanvisning/användning

Förberedelse av enheten av sjukvårdspersonalen:

1.0 Ortosens komponenter

- A Främre panel
- B Sidopaneler (x2)
- C Sidoförstärkningar (x2)
- D Åtdragningshandtag
- E Kardborrband för förslutning av bältet
- F Spänne för åtdragning av rem
- G Storleksmarkeringar
- H Förlängningspanel (**tillval)
- I Storlekstabell
- J Bälte
- K Sternalt stöd
- L Fixeringsklämma för bröstbensstäng
- M Bröstbensstäng
- N Kardborrband med spänne på ryggen

2.0 Justering av åtdragning i midjan

2.1 Förberedelser före användning:

Lössa remmarna i spännerna för det sternala stödet **K** **I**.
Ta bort hela den främre panelen **A**.

2.2 Justera omkretsen:

Mät runt midjan och använd storlekstabellen **I** **H**.

3.0 Fästa förstärkningar och sidopaneler

3.1 Justera sidoförstärkningarna **C** så att storleksmarkörernas sömmar är parallella med bältets sömmar.

Obs: för storlek 4: använd den bakre bågen närmast bältets kardborrefasten **E** som finns på den bakre panelen.

3.2 För in sidoförstärkningen **C** i ryggpanelen.

3.3 Fäst fliken (A) på förstärkningen inuti ryggpanelen.
Upprepa proceduren på andra sidan.

3.4 Rikta in sidopanelen **B** och fäst den sedan genom att vika de två flikarna på sidopanelen **B** över den.
Fixera genom att vika in de två flikarna (B).

4.0 Justeringar före användning

4.1 Placera bältet i nivå med svanskotan (1).

Obs: be patienten att hålla förstärkningarna på plats.

4.2 Placera ut frontpanelen **A**.

Tag i bältet på båda sidor (vänster (1) och höger (2)) och fäst sedan båda ändar på frontpanelen.

4.3 Dra åt bältet:
Dra åtdragningshandtagen **D** framåt och fäst dem sedan på bältet igen.

4.4 Justera bröstbensstäng:
Öppna fixeringsklämman för bröstbensstäng **L** för att justera höjden och stäng sedan klämman igen för att låsa fast.

I stående position bör bröstplattan **M** vara placerad mellan 2,5 och 5,0 cm under halsgropen, och i sittande position bör den vara placerad cirka 1,3 cm under halsgropen.
Bröstbensstäng **M** kan formas med lämpliga verktyg eller över kanten av ett bord för att få optimal passform.

Obs: bröstbensstäng **M** får endast justeras ovanför det skårade området.

5.0 Modifieringar

5.1 Ryggpanelen, frontpanelen **A** (se bild), sidopanelerna och sidoförstärkningarna kan klippas till med sax **(1)** och formas med värme **(2)** för justering vid lordos, för att skapa fördjupningar för skulderbladen eller för att vidga vissa områden.
Bröstbensstäng **M** i stål kan formas för att passa patientens kropp, och bältets kardborrband **E** kan fästas med upp till 5° vinkel uppåt eller nedåt för anpassning efter kroppens form vid midjan och höfterna.



Skär inte av flikarna upptill i mitten **(3)** på frontpanelen.

5.2 Borttagning av ryggpanel för ändringar:

- 1 Öppna överdraget längst ner på ryggpanelen.
- 2 Ta bort ländryggssdelen.
- 3 Ta bort plastpanelen.

5.3 Justera remmar (över axeln eller under armhålan):

Lösa kardborrbanden från remmarnas fästöglor på ryggen **N** och flytta dem uppåt för att remmarna ska gå över axeln (A), eller nedåt för att remmarna ska gå under armhålan (B).

5.4 Borttagning eller byte av bröstbensstäng (längre stång finns tillgänglig som tillval):

Ta bort den bakre panelen **A** på bältet.

Ta bort åtdragningsspännet för bröstbensstäng **L** och sänk ned stäng.

Ta bort fästklämman (A) genom att skjuta den genom stäng samtidigt som du lätt trycker på stängens på motsatt sida av panelen.

Dra bröstbensstäng **M** uppåt för att lösa den från dess fäste.

Sätt fast den nya korta bröstbensstäng (eller den långa bröstbensstäng som finns som tillval) och sätt tillbaka fästklämman på plats (A).

Obs: fästklämman (A) måste alltid vara placerad på den sida av stäng som sitter mot panelen.

6.0 Avtagning

6.1 När bältet tas av ska åtdragningshandtagen **D** alltid placeras i ursprungs läget.

6.2 Placera bältet på en plan yta och dra sedan bältets två delar **U** utåt för att återställa åtdragningsmekanismen.

Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Se produktetiketten. Handtvätt. Torka av med en fuktig trasa. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Låt lufttorka på avstånd från direkta

värmekällor (som värmeelement, sol osv.). Utsätt inte produkten för extrema temperaturer. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el
ΘΩΡΑΚΟ-ΟΣΦΥΟ-ΙΕΡΟΣ ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ (TLSO)
ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ / ΜΕΤΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟΣ

Περιγραφή/Ξημείο εφαρμογής

Νάρθηκας κορμού για την ενεργή ανακούφιση και διόρθωση της ΟΜΣΣ και της ΘΜΣΣ σε οβαλαιο επίπεδο.

Ακαμτος θωρακο-οσφυο-ιερός κηδεμόνας τριών σημείων. Ενιαίο μέγεθος και δυνατότητες εξατομίκευσης για παροχή υποστήριξης προσαρμοσμένης στις ανάγκες του ασθενούς.

Σύνθεση

Υφασμάτινα μέρη: πολυαμιδίν - πολυεστέρας - συνθετικό καουτσούκ (χωρίς λατέξ).

Ακαμπα μέρη: πολυπροπυλένιο - ανοξειδωτος χάλυβας - ορεικαλκος - αλουμίνιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ακαμψη ακινοτοποίησης τριών σημείων η οποία εξασφαλίζεται από πλήρες κυκλικό κέλυφος με προσαρμόσιμα δομικά στοιχεία και ρυθμιζόμενο στερνικό πίστρο.

Ρυθμιζόμενη συμπίεση που επιτυγχάνεται μέσω λαβών συνδεδεμένων με σύστημα δεισματος τύπου κορσέ.

Ενδείξεις

Περιορισμός κίνησης στο οβαλαιο, μετωπιαίο και εγκάρσιο επίπεδο.

Σταθερό σπονδυλικό κάταγμα.

Αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης για μείωση του φορτίου στη σπονδυλική στήλη και στους μεσοσπονδυλίου δίσκους.

Μηχανικός ή δισκογενής θωρακικός / οσφυϊκός πόνος και πόνος στα άκρα.

Μετεγχειρητική σταθεροποίηση/σπονδυλοδεσία της σπονδυλικής στήλης.

Εκφυλιστική διακοπήθεια.

Σπονδυλόλυση.

Μετά από τραυματισμό για προαγωγή της επούλωσης της σπονδυλόλυσης.

Σπονδυλική στένωση.

Σπονδυλολίσηση.

Σπονδυλωση.

Πεταλεκτομή.

Δισκεκτομή.

Σύνδρομο ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων (Facet).

Μυϊκή αδυναμία της σπονδυλικής στήλης.

Αρθρίτιδα.

Οσφυϊκά διαστρέμματα και θλάσεις.

Προφυλακτική υποστήριξη της ράχης.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα υλικά κατασκευής.

Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικών, πνευμονικών ή καρδιαγγειακών προβλημάτων σε ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Προφυλάξεις

Διατίθενται, κατόπιν παραγγελίας, πρόσθετα παρελκόμενα/ανταλλακτικά.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας. Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Να φοράτε το προϊόν πάνω από λεπτά ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Για λόγους υγιεινής και επιδόσεων, μην επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο προϊόν σε διαφορετικούς ασθενείς.

Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να «πιστεί» το δέρμα).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ οδηγείτε.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς το προϊόν προκειμένου να εξασφαλίσετε υποστήριξη χωρίς υπερβολική συμπίεση.

Σε περίπτωση ενόχλησης, έντονης δυσφορίας, πόνου ή μη φυσιολογικών αισθήσεων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (κοκκίνιες, κνησμό, ερεθισμό...).

Οδηγίες χρήσης/Εφαρμογή

Προετοιμασία του προϊόντος από επαγγελματία υγείας:

1.0 Μέρη του κηδεμόνα

A Συγκρότημα πρόσθιου τμήματος

B Μεσοπλευρία τμήματα (x2)

C Πλευρικές ενισχύσεις (x2)

D Λαβές γρήγορης σύσφιξης

E Αυτοκόλλητα ασφάλισης της ζώνης

F Πόρπη στερέωσης μιάνα

G Δείκτες ρύθμισης μεγέθους

H Τμήμα προέκτασης ("προαιρετικό)

I Πίνακας μεγεθών

J Ζώνη

K Στήριξη στέρνου

L Κλιπ στερέωσης του στερνικού πίστρου

M Στερνικό πίστρο

N Αυτοκόλλητα με πόρπη οπίσθιας στερέωσης

2.0 Ρύθμιση μεγέθους

2.1 Προετοιμασία πριν από την εφαρμογή:

Αποσυνδέστε τους μιάνες από τις πόρπες της στερνικής υποστήριξης **K** **I**. Αφαιρέστε το συγκρότημα πρόσθιου τμήματος **A**.

2.2 Ρυθμίστε την περιφέρεια:

Μετρήστε την περιμέτρο της μέσης και ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών **I** **II**.

3.0 Στερέωση των πλευρικών ενισχύσεων και των μεσοπλευρίων τμημάτων

3.1 Ευθυγραμμίστε κάθε πλευρική ενίσχυση **C** ώστε η γραμμή ραφής των ενδείξεων μεγεθών να αντιστοιχεί με εκείνη της ζώνης.

Παρατήρηση: για το μέγεθος 4, χρησιμοποιήστε το οπίσθιο τόδο που βρίσκεται πλησιέστερα στα αυτοκόλλητα ασφάλισης της ζώνης **E** που υπάρχουν στο οπίσθιο τμήμα.

3.2 Περάστε την πλευρική ενίσχυση **C** στο εσωτερικό του οπίσθιου τμήματος.

3.3 Στερεώστε το πτερύγιο (A) στην ενίσχυση, στο εσωτερικό του οπίσθιου τμήματος. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα για την άλλη πλευρά.

3.4 Ευθυγραμμίστε το μεσοπλευρικό τμήμα **B** και, στη συνέχεια, στερεώστε το διπλώνοντας τις δύο γλωττίδες του μεσοπλευρίου τμήματος **B** από πάνω.

Ασφαλίστε διπλώνοντας τις δύο γλωττίδες (B).

4.0 Ρύθμιση και εφαρμογή

4.1 Τοποθετήστε τη ζώνη στο ύψος του κόκκυγα (1).

Παρατήρηση: ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει σταθερές τις ενισχύσεις.

4.2 Τοποθετήστε το συγκρότημα του πρόσθιου τμήματος **A**.

Κρατήστε τη ζώνη και από τις δύο πλευρές [αριστερά (1) και δεξιά (2)] και στερεώστε τη στο πρόσθιο τμήμα.

4.3 Σφίξτε τη ζώνη:

Τραβήξτε τις λαβές γρήγορης σύσφιξης **D** προς τα εμπρός και στερεώστε τις ξανά στη ζώνη.

4.4 Ρυθμίστε το στερνικό πίστρο:

Ανοίξτε το κλιπ στερέωσης του στερνικού πίστρου **L** για να ρυθμίσετε το ύψος και, στη συνέχεια, θανακλίστε την πόρπη για να το ασφαλίσετε. Σε όρθια θέση, το στερνικό τμήμα **K** πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 2,5 και 5,0 εκ. κάτω από τη στερνική εντομή και περίπου 1,3 εκ. χαμηλότερα όταν ο ασθενής βρίσκεται σε καθιστή θέση.

Το στερνικό πίστρο **M** μπορεί να διαμορφωθεί με τη χρήση κατάλληλων εργαλείων ή στην άκρη ενός τραπεζιού, ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη εφαρμογή.

Παρατήρηση: να διαμορφώνετε το στερνικό πίστρο μόνο πάνω από την περιοχή με την εγκοπή.

5.0 Τροποποιήσεις

- 5.1** Το οπίσθιο τμήμα, το συγκρότημα του πρόσθιου τμήματος **A** (απεικονίζεται), τα μεσοπλευρικά τμήματα και οι πλευρικές ενιασώσεις μπορούν να κοπούν με ψαλίδι **(1)** και να θερμοδιαμορφωθούν **(2)** ώστε να προσαρμοστούν στη λόρδωση, να δημιουργούνται εσοχές για τις ωμοπλάτες ή να διαμοιγούνται ορισμένες περιοχές.
Το στερνικό πιάστρο **(3)** από χάλυβα μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να προσαρμόζεται στη μορφολογία, ενώ τα αυτοκόλλητα ασφαλισής **(4)** της ζώνης μπορούν να στερεωθούν με κλίση έως 5° προς τα πάνω ή προς τα κάτω, ώστε να προσαρμόζονται σε διαφορετικές αναλογίες μέσης-ισχίων.



Μην κόβετε τις πάνω κεντρικές γλωττίδες **(3)** του πρόσθιου τμήματος.

5.2 Αποσυναρμολόγηση του οπίσθιου τμήματος για τροποποίηση:

- 1 Ανοίξετε το κάλυμμα επένδυσης στη βάση του οπίσθιου τμήματος.
- 2 Αφαιρέστε το οσφυϊκό τμήμα.
- 3 Αφαιρέστε το πλαστικό τμήμα.

5.3 Ρύθμιση των μαντών (επάνω από τον ώμο ή κάτω από τη μασχάλη):

Αποσυνδέστε τα αυτοκόλλητα από τις πόρπες οπίσθιας στερέωσης των μαντών **(1)** και επανατοποθετήστε τα προς τα επάνω ώστε οι μάντες να διέρχονται πάνω από τον ώμο (A) ή κάτω από τη μασχάλη (B).

5.4 Αφαίρεση ή αντικατάσταση του στερνικού πιάστρου (με δυνατότητα προαιρετικού μακρύτερου πιάστρου):

Αφαιρέστε το πρόσθιο τμήμα **(1)** της ζώνης.
Αφαιρέστε την πόρπη στερέωσης του στερνικού πιάστρου **(2)** και κατεβάστε το πιάστρο.
Αφαιρέστε το κλιπ συγκράτησης (A) σπρώχνοντάς το μέσα από το πιάστρο, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε ελαφρά το πιάστρο προς την αντίθετη πλευρά του ώματος του κηδεμένου.
Τραβήξτε το στερνικό πιάστρο **(3)** προς τα πάνω ώστε να απομακρυνθεί από την εγκοπή του.
Εισαγάγετε το νέο κοντό στερνικό πιάστρο (ή το προαιρετικό μακρύ στερνικό πιάστρο) στην εγκοπή και στη συνέχεια επανατοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης (A).
Παρατήρηση: το κλιπ (A) πρέπει να τοποθετείται πάντα από την πλευρά του τμήματος του πιάστρου.

6.0 Αφαίρεση

- 6.1** Όταν αφαιρεθεί η ζώνη, επαναφέρετε πάντα τις λαβές γρίγορης σύσφιξης **(2)** στην αρχική θέση.

- 6.2** Τοποθετήστε τη ζώνη σε επίπεδη επιφάνεια και στη συνέχεια τραβήξτε τα δύο τμήματα της ζώνης **(1)** προς τα έξω, ώστε να γίνει επαναφορά του μηχανισμού σύσφιξης.

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας. Βλ. ετικέτα προϊόντος. Πλένεται στο χέρι. Σκουπίστε με ένα υγρό πανί. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Αφήστε το να στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος,...). Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Ανοήκευση

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στην αρχική του συσκευασία.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

TLSO (TORAKOLUMBOSAKRÁLNÍ ORTÉZA) POOPERACÍ/POSTTRAUMATICKÁ

Popis/Použití

Ortéza zad k aktivnímu odlehčení a korektuře bederní a hrudní páteře v sagitální rovině.

Pevná torakolumbosakrální ortéza s kontrolou ve třech rovinách. Univerzální velikost a přizpůsobitelné vlastnosti zajišťují pacientovi optimální oporu.

Složení

Textilní části: polyamid – polyester – syntetický kaučuk (bez latexu).

Pevné části: polypropylen – nerezová ocel – mosaz – hliník.

Vlastnosti / Mechanismus účinku

Pevná trojrozměrná imobilizace zajištěná kompletním obvodovou skořepinou s přizpůsobitelnými konstrukčními prvky a nastavitelnou hrudní tyčí.

Nastavitelná komprese díky uchyťům spojeným se šňorovacím systémem typu korzet.

Indikace

Omezení pohybu v sagitální, koronální a transverzální rovině.

Stabilní zlomenina obratle.

Zvýšení intrakavitárního tlaku za účelem snížení zátěže páteře a plotének.

Mechanická nebo diskogenní bolest beder, hrudi či končetin.

Pooperační stabilizace/fúze páteře.

Degenerativní onemocnění páteře.

Spondylolýza.

Hojení po úrazu.

Spinální stenóza.

Spondylolistéza.

Spondylóza.

Laminektomie.

Diskektomie.

Facetový syndrom.

Ochabnutí páteřních svalů.

Artritida.

Unava či napětí bederního svalstva.

Profylaktická opora zad.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepřikládejte výrobek přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.

Nepoužívejte v případě oběhových, plicních nebo kardiovaskulárních problémů u pacientů, u kterých se nedoporučuje zvýšení krevního tlaku.

Nepoužívat u těhotných žen.

Upozornění

Príslušenství/doplňkové náhradní díly jsou k dispozici na objednávku.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Pomůcku noste přes tenké oblečení.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

Pomůcka nesmí přijít do přímého kontaktu s kůží (hrozí skřípnutí kůže).

Pomůcku nepoužívejte v blízkosti strojů (riziko zachycení).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

Pomůcku nenoste na spaní.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že poskytuje oporu, aniž by příliš stahovala.

V případě nepohodlí, závažných obtíží, bolesti nebo neobvyklých pocitů pomůcku sundejte a poradte se se zdravotníkem.

Nežádoucí vedlejší účinky

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/ nebo pacient žije.

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, podráždění...).

Návod k použití/aplikace

Příprava pomůcky zdravotnickým pracovníkem:

1.0 Součásti ortézy

- A** Sestava předního panelu
- B** Boční panely (2x)
- C** Boční výtžhy (2x)
- D** Rukojeti pro rychlé utažení
- E** Suché zipy pro zajištění pásu
- F** Přezka pro upevnění popruhu
- G** Značky pro nastavení velikosti
- H** Rozšiřující panel (* volitelný)
- I** Tabulka velikostí
- J** Pás
- K** Hrudní opora
- L** Upevňovací spona hrudní tyče
- M** Hrudní tyč
- N** Suché zipy s přezkami pro upevnění na zádech

2.0 Nastavení velikosti

2.1 Příprava před nasazením:

Odpojte popruhy od přezek na hrudní opěrci **(K, L)**.
Odstraňte celý přední panel **(A)**.

2.2 Nastavení obvodu:

Změřte obvod pasu a porovnejte s tabulkou velikostí. **(1, 2)**

3.0 Upevnění výztuh a bočních panelů

3.1 Zarovnejte každou boční výztuhu tak, **C** aby linie švu se značkami velikosti odpovídala linii pásu.

Poznámka: u velikosti 4 použijte zadní oblouk, který je nejbližší k suchým zipům pro zajištění pásu **E** na zadním panelu.

3.2 Zasuňte boční výztuhu **C** do vnitřku zadního panelu.

3.3 Připevňte poutko (A) na výztuhu, uvnitř zadního panelu. Tyto kroky zopakujte na druhé straně.

3.4 Zarovnejte boční panel **B** a poté jej upevněte přehnutím obou jazyčků bočního panelu **D** přes sebe. Zajištěte přehnutím dvou jazyčků (B).

4.0 Nastavení a nasazení

4.1 Umístěte pás na úroveň kostrče (1).

Poznámka: požádejte pacienta, aby přidržel výztuhu na místě.

4.2 Umístěte celý přední panel **A**.

Uchopte pás z obou stran (levá (1) a pravá (2)) a upevněte jej na přední panel.

4.3 Utažení pásu:

Vytáhněte rychloupínací úchyty **D** dopředu a poté je znovu připevňte na pás.

4.4 Nastavení hrudní tyče:

Otevřete sponu pro upevnění hrudní tyče **L**, abyste nastavili výšku, a poté sponu opět zavřete, aby se zajištila.

Ve stoji by se hrudní destička **M** měla nacházet 2,5 až 5,0 cm pod hrudním zářezem a v sedě přibližně 1,3 cm pod ním.

Hrudní tyč **W** lze pomocí vhodných nástrojů nebo na okraji stolu tvarovat tak, aby bylo dosaženo optimálního přizpůsobení.

Poznámka: tvarujte hrudní tyč pouze nad vroubkovanou částí.

5.0 Úpravy

5.1 Zadní panel, celý přední panel **A** (na obrázku), boční panely a boční výztuhu lze zastříhnout nůžkami **(1)** a tepelně tvarovat **(2)**, aby se přizpůsobily lordóze, vytvořily výřezy pro lopatky nebo rozšířily určité oblasti.

Ocelovou hrudní tyč **W** lze tvarovat tak, aby se přizpůsobila postavě, a suché zipy **E** na pásu lze nastavit s nakloněním až o 5° nahoru nebo dolů, aby se přizpůsobily různým proporcím pasu a boků.



Neodfézavejte horní středové jazyčky **(3)** předního panelu.

5.2 **Demontáž zadního panelu za účelem úpravy:**

1 Otevřete krycí potah ve spodní části zadního panelu.

2 Vyměňte bederní část.

3 Sejměte plastový panel.

5.3 **Nastavení popruhů (nad ramenem nebo pod paží):**

Odepněte suchý zip z zadních upevňovacích smyček popruhů **N** a posuňte je nahoru, aby popruhy vedly přes rameno (A), nebo dolů, aby popruhy vedly pod paží (B).

5.4 **Sejmutí nebo výměna hrudní tyče (s možností volitelné dlouhé tyče):**

Sejměte přední panel **A** z pásu.

Odpojte upevňovací sponu hrudní tyče **L** a sklopte tyč dolů.

Vyměňte zajišťovací sponu (A) tak, že ji protlačíte skrz tyč a zároveň lehce zatlačíte na tyč na straně opačné k panelu.

Vytáhněte hrudní tyč **W** nahoru, aby ji vyjmuli z držáky.

Vložte novou krátkou hrudní tyč (nebo volitelnou dlouhou hrudní tyč) do držáky a poté nasadte zpět zajišťovací sponu (A).

Poznámka: spona (A) musí být vždy umístěna na straně tyče u panelu.

6.0 Odepnutí

6.1 Po sejmutí pásu vždy vraťte rychloupínací úchyty do **D** výchozí polohy.

6.2 Položte pás na rovnou plochu a poté obě části pásu **L** vytáhněte směrem ven, aby se resetoval napínací mechanismus.

Údržba

Výrobek čistěte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Víz výrobní štetek. Ize prát v ruce. Otvěte vlnhkým hadříkem. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyžděmte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pomůcku nevystavujte extrémním teplotám. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

pl

TLŚO (ORTEZA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWO-KRZYŹOWA) POOPERACYJNA/POURAZOWA

Opis/Przeznaczenie

Orteza kręgosłupa do aktywnego odciążenia i korekty kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego w płaszczynie strzałkowej.

Sztynna orteza piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa z kontrolą trójpłaszczyznową. Uniwersalny rozmiar i personalizowane właściwości zapewniają wsparcie dostosowane do pacjenta.

Skład

Elementy tekstylne: poliamid - poliestr - kauczuk syntetyczny (nie zawiera lateksu).

Elementy sztywne: polipropylen - stal nierdzewna - mosiądz - aluminium.

Właściwości/Działanie

Sztynne unieruchomienie trójpłaszczyznowe zapewnione jest przez kompletną, okrągłą skorupę z regulowanymi elementami konstrukcyjnymi i drążkami mostkowymi.

Uścisk można dostosować dzięki uchwytem łączonym z systemem sznurowania, działającym jak gorset.

Wskazania

Ograniczona ruchomość w płaszczynie strzałkowej/czołowej/poprzecznej
Stabilne złamanie kręgosłupa.

Zwiększona kompresja brzusna w celu zmniejszenia obciążenia kręgosłupa i krążka międzykręgowego.

Ból w odcinku piersiowym/ lędźwiowym oraz ból kończyn pochodzenia mechanicznego lub dyskowego.

Pooperacyjna stabilizacja/fuzja kręgosłupa.

Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego.

Spondyloliza.

Stany pourazowe w celu ułatwienia gojenia.

Zwężenie kanału kręgowego.

Kręgoszmyk.

Spondyloza.

Laminektomia.

Discektomia.

Zespół stawów międzywyrstkowych.

Słabość mięśni kręgosłupa.

Zapalenie stawów.

Nadwyrężenie lub zmęczenie dolnej części pleców.

Profilaktyczne podtrzymywanie.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykać się z uszkodzoną skórą lub otwartą raną bez odpowiedniego opatrunku.

Nie używać w przypadku problemów z krążeniem, pętlami lub układem sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których wzrost ciśnienia krwi nie jest zalecany.

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Konieczne środki ostrożności

Na zamówienie dostępne są dodatkowe akcesoria i części zamienne.

Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Nie umieszczać wyrobu w bezpośrednim kontakcie ze skórą (ryzyko przyszybygnięcia).

Nie używać wyrobu w pobliżu maszyn (ryzyko wciągnięcia).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas snu.

Zalecane jest odpowiednie dołączenie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie bez nadmiernego uciśnięcia.

W przypadku dyskomfortu, poważnej uciążliwości, bólu, nieoczekiwanego odczucia należy zdjąć produkt i skontaktować się z lekarzem.

Niepożądane skutki uboczne

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Produkt może wywołać reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, podrażnienia itp.).

Sposób użycia / Sposób zakładania

Przygotowanie wyrobu przez pracownika służby zdrowia:

1.0 Komponenty ortozy

- A Zespół panelu tylnego
- B Panele boczne (x2)
- C Wzmocnienia boczne (x2)
- D Uchwyty do szybkiego zamykania
- E Rzępy do zapinania paska
- F Sprzączka do mocowania paska
- G Znaczniki regulacji rozmiaru
- H Panel wydłużający (*opcjonalnie)
- I Tabela rozmiarów
- J Pasek
- K Wspornik mostka
- L Klips mocujący wspornik mostka
- M Drażek mostka
- N Rzępy ze sprzączką do mocowania na grzbiecie

2.0 Regulator rozmiaru

2.1 Przygotowanie do założenia:

Odpiąć paski od sprzączek wspornika mostka **K** **I**.

Zdjąć zespół paneli tylnych **A**.

2.2 Wyregulować obwód:

Zmierzyć obwód talii i odnieść się do tabeli rozmiarów **I** **10**.

3.0 Mocowanie wzmocnień i paneli bocznych

3.1 Wyrównać każde wzmocnienie boczne **C** tak, aby linia szwów ze znacznikami w talii była dopasowana do linii szwów paska.

Uwaga! w przypadku rozmiaru 4 wykorzystywać należy tylny tuk znajdujący się najbliższe rzepów do zapinania paska **E** na tylnym panelu.

3.2 Wsunąć wzmocnienie boczne **C** do panelu tylnego.

3.3 Zamocować kłapkę (A) na wzmocnieniu w środku panelu tylnego. Powtórzyć te kroki po drugiej stronie.

3.4 Wyrównać panel boczny **B**, a następnie unieruchomić go, zapinając dwa paski panelu bocznego **B** na wierzchu. Przycumować, zapinając paski (B).

4.0 Regulacja i zakładanie

4.1 Umieścić pasek na wysokości kości ogonowej (1).

Uwaga: poprosić pacjenta, aby przytrzymał wzmocnienia.

4.2 Założyć zespół paneli tylnych **A**.

Złapać pasek z obu stron (lewej (1) i prawej (2)), a następnie przycumować go do panelu przedniego.

4.3 Zapiąć pasek:

Pociągnąć uchwyty do szybkiego zamykania **D** do przodu, a następnie ponownie przycumować je do paska.

4.4 Regulacja drążka mostkowego:

Otworzyć klips mocujący drążek mostkowy **L** i wyregulować wysokość, a następnie zapiąć sprzączkę.

Gdy pacjent stoi, płytka mostkowa **K** powinna znajdować się 2,5–5,0 cm poniżej wcięcia mostkowego, a w pozycji siedzącej powinna ona znajdować się około 1,3 cm poniżej.

Drażek mostkowy **M** można dostosowywać odpowiednimi narzędziami lub na krawędzi stołu, aby uzyskać optymalne dopasowanie.

Uwaga: drążek mostkowy należy regulować tylko powyżej obszaru wycięcia.

5.0 Zmiany

5.1 Panel tylny, zespół paneli tylnych **A** (na ilustracji), panele boczne i wzmocnienia boczne można przycinać/ciąć nożyczkami (**1**) i kształtować pod wpływem ciepła (**2**) w celu dostosowania ich do pacjentów z lordozą, utworzenia wgłębień łopatkowych lub rozszerzenia określonych obszarów. Stałowy drążek mostkowy **M** można ukształtować tak, aby pasował do budowy ciała pacjenta, a zapięcia rzepów **E** można przypiąć pod kątem do

5° w górę lub w dół, aby dopasować go do różnych morfologii talii i bioder.



Nie przycinać środkowych pasków górnych (**3**) panelu tylnego.

5.2 Demontaż panelu tylnego w celu jego modyfikacji:

- 1 Otworzyć osłonę przy podstawie panelu tylnego.
- 2 Zdjąć zespół łędziwy.
- 3 Zdjąć plastikowy panel.

5.3 Wyregulować paski (powyżej ramienia lub pod pachą):

Odpiąć rzep sprzączek do grzbietowego mocowania pasków **N** i przesunąć je w górę, aby paski przechodziły przez ramię (A); lub w dół, aby paski przechodziły pod pachą (B).

5.4 Zdjąć lub wymienić drążek mostkowy (opcjonalnie z drążkiem długim):

Zdjąć panel tylny **A** z paska.

Odpiąć sprzączkę mocującą drążek mostkowy **L** i obniżyć drążek.

Zdjąć klips ustalający (A), wsuwając go przez drążek i lekko dociskając drążek po przeciwnej stronie panelu.

Pociągnąć drążek mostkowy **M** w górę, aby wysunąć go z gniazda.

Wsunąć nowy krótki drążek mostkowy (lub opcjonalnie drążek mostkowy długi) do gniazda, a następnie założyć ponownie klips ustalający (A).

Uwaga: klips (A) musi przez cały czas znajdować się z boku panelu drążka.

6.0 Zdejmowanie

6.1 Po zdjęciu paska należy ustawić uchwyty szybkiego zamykania **D** w pozycji wyjściowej.

6.2 Rozłożyć pasek na płaskiej powierzchni, a następnie pociągnąć obie części **1** na zewnątrz, aby zresetować mechanizm zamykający.

Konserwacja

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na etykiecie. Patrz etykieta produktu. Nadaje się do prania ręcznego. Czyścić wilgotną szmatką. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur. Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

lv

TLSO (KRŪŠU-JOSTAS-KRUSTU DAĻAS ORTOZE) LIETOŠĀNĀI PĒC OPERĀCIJAS / PĒC TRAUMAS

Apaksts / paredzētais mērķis

Muguras ortoze mugurkaula jostas un krūšu daļas aktivai atslodzei un korekcijai sagitālā līmenī.

Stingra krūšu-jostas-krustu daļas ortoze ar kontroli trīs plaknēs. Universāls izmērs un pielāgojamas ipašības, lai nodrošinātu pacientam piemērotu ortozes atbalstu.

Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – poliesters – sintētiskais kaučuks (nesatur lateksu).

Cietās sastāvdaļas: polipropilēns – nerūsējošais tērauds – misiņš – alumīnijs.

Īpašības / Darbības veids

Stingra imobilizācija trīs plaknēs, ko nodrošina pilns aplveida apvalks ar pielāgojamiem strukturālajiem elementiem un noregulējamu krūšu kaula stieni. Pielāgojama kompresija, izmantojot rorturas, kas savienoti ar korsetes tipa saišu sistēmu.

Indikācijas

Sagitālas/koronālas/skērsas plaknes kustības ierobežojumi.

Stabils mugurkaula lūzums.

Palielināts intrakavitārais spiediens, lai samazinātu mugurkaula disku slodzi.

Mehāniskas vai diskogēnas krūšu kurvja/jostasvietas un kāju un roku sāpes.

Mugurkaula stabilizēšana/saauzdzēšana pēc operācijas.

Degeneratīva disku slimība.

Spondilolīze.

Sadzišanas veicināšana pēc traumas.

Kanālārā stenozē.

Spondilolistēze.

Spondilolīze.

Laminektomija.

Disektomija.

Faseļu sāpju sindroms.

Muguras muskuļu vājums.

Artrīts.

Muguras lejasdaļas sastiepums un izmežģijums.
Profilakses muguras balsts.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.
Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.
Nenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārseja.
Nelietojiet pacientiem ar asinsrites, plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas traucējumiem, kuriem nav ieteicama asinsspiediena paaugstināšanās.
Nelietojiet grūtniecēm.

Piesardzība lietošanā

Pēc pasūtījuma ir pieejami papildu piederumi/rezerves daļas.
Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).
Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.
Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.
Valkāiet ierīci virs plāna apģērba.
Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.
Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.
Higiēnas un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.
Nenovietojiet ierīci tiešā saskarē ar ādu (saspišanas risks).
Nelietojiet ierīci mašīnu tuvumā (aizķeršanās risks).
Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.
Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.
Nelietojiet ierīci miega laikā.
Ieteicams ierīci pienācīgi pievilkt, lai nodrošinātu atbalstu, neradot pārmērīgu spiedienu.
Ja rodas diskomforta sajūta, nopietns kairinājums, sāpes, rodas neparastas sajūtas, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nevēlamas blaknes

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumus, niezi, kairinājumu u. c.).

Lietošanas veids / Uzlikšana

Ierīces sagatavošana, ko veic veselības aprūpes speciālists:

1.0 Ortozes sastāvdaļas

- A Priekšējā panela bloks
- B Sānu paneli (x2)
- C Sānu stiprinājumi (x2)
- D Ātrās savilkšanas rokturi
- E Pašlipošās aizdares jostas nofiksēšanai
- F Siksna fiksācijas sprādzē
- G Izmēra noregulēšanas norādes
- H Papildu panelis ("papildiespēja")
- I Izmēru tabula
- J Josta
- K Krūšu kaula atbalsts
- L Krūšu kaula stieņa fiksācijas skava
- M Krūšu kaula stienis
- N Pašlipošās aizdares ar aizmugurējās fiksācijas sprādzēm

2.0 Izmēra noregulēšana

2.1 Sagatavošana uzvilkšanai:

Atvienojiet siksna no krūšu kaula atbalsta sprādzēm **K** **I**.
Izņemiet visu priekšējā panela bloku **A**.

2.2 Pielāgojiet apkārtmēru:

Izmēriet vidukļa apkārtmēru un atrodiet to izmēru tabulā **I** **U**.

3.0 Stiprinājuma un sānu panelu nofiksēšana

3.1 Noregulējiet katru sānu stiprinājumu **C** tā, lai izmēra norādes šuves līnija atbilstu līnijai uz siksna.

Piezīme: 4. izmēram izmantojiet aizmugurējo loku, kas atrodas vietuvisk jostas nofiksēšanas pašlipošajām aizdārēm **G** uz aizmugurējā panela.

3.2 Iestumiet sānu stiprinājumu **C** aizmugurējā panela iekšpusē.

3.3 Nofiksējiet aizdari (A) uz stiprinājuma aizmugurējā panela iekšpusē.
Atkārtotiet šos soļus pretējā ortozes pusē.

3.4 Noregulējiet sānu paneli **B**, tad nofiksējiet to, pārlocot sānu panela divas mēlītes **U** tam pāri.
Nofiksējiet, pārlocot divas mēlītes (B).

4.0 Noregulēšana un uzvilkšana

4.1 Pozicionējiet jostu astes kaula līmeņi (1).
Piezīme: lūdziet pacientam turēt stiprinājumus.

4.2 Pozicionējiet visu priekšējā panela bloku **A**.
Satveriet jostu abās pusēs (kreisajā (1) un labajā (2)), un tad nofiksējiet to pie priekšējā panela.

4.3 Savelciet jostu:
Velciet ātrās savilkšanas rokturus **D** uz priekšu, un tad tos nofiksējiet uz jostas.

4.4 Noregulējiet krūšu kaula stieni:
Atveriet krūšu kaula stieņa fiksācijas skavu **L**, noregulējiet augstumu, un tad atkal aizveriet skavu, lai nofiksētu.
Stāvošā pozīcijā krūšu kaula plāksnei **K** ir jāatrodas 2,5–5,0 cm zem krūšu kaula bedrītes, un sēdus pozīcijā apmēram 1,3 cm zem krūšu kaulu bedrītes.
Krūšu kaula stieni **M** iespējams pielāgot, izmantojot piemērotus instrumentus vai arī atbalstot pret galda malu, lai iegūtu optimālu novietojumu.

Piezīme: krūšu kaula stienim jāatrodas virs rievotās zonās.

5.0 Modifikācijas

5.1 Aizmugurējo paneli, priekšējā panela bloku **A** (attēlā), sānu paneļus un sānu stiprinājumus pie piegriez ar šķērēm **(1)** un pielāgot ar termiskās formēšanas metodēm **(2)**, lai pielāgotu produktu pacienta lordozei, izveidotu padziļinājumus lāpstiņām vai paplašinātu noteiktas zonas.
Tērauda krūšu kaula stieni **M** iespējams pielāgot pacienta morfoloģijai, un jostas nofiksēšanas pašlipošās aizdares **E** iespējams nostiprināt slīpi leņķī līdz 5° uz augšu vai uz leju, lai pielāgotos atšķirīgai vidukļa–gūžas morfoloģijai.



Nepārgrieziet priekšējā panela centrālās augšējās mēlītes **(3)**.

5.2 Aizmugurējā panela demontēšana modifikāciju veikšanai:

- 1 Atveriet pārsega apvalku pie aizmugurējā panela pamatnes.
- 2 Izņemiet jostasvietas bloku.
- 3 Izņemiet plastmasas paneli.

5.3 Siksnu noregulēšana (virs pleca vai zem paduses):

Atvienojiet siksnu muguras fiksācijas sprādzņu pašlipošās aizdares **N** un pārvietojiet tās uz augšu, lai novietotu siksna uz pleca (A), vai uz leju, lai novietotu siksna zem paduses (B).

5.4 Krūšu kaula stieņa izņemšana vai nomaiņošana (kā papildiespēja pieejams pagarinātais stienis):

Izņemiet priekšējo paneli **A** no jostas.
Atvienojiet krūšu kaula stieņa fiksācijas sprādzni **L** un nolaidiet stieni.
Izņemiet stiprinājuma skavu (A), to stumjot pāri stienim, vienlaicīgi viegli piespiežot stieni pret paneli.
Pavelciet krūšu kaula stieni **M** uz augšu, lai to izņemtu no stieņa stiprinājuma.
Ievietojiet jauno šo krūšu kaula stieni (vai arī pagarināto stieni, kas pieejams kā papildiespēja) stieņa stiprinājumā, un tad uzstādiet stiprinājuma skavu (A).
Piezīme: skavai (A) vienmēr jābūt novietotai stieņa panela pusē.

6.0 Noņemšana

6.1 Kad josta ir noņemta, obligāti novietojiet ātrās savilkšanas rokturus **D** to sākotnējā pozīcijā.

6.2 Novietojiet jostu uz līdzenas virsmas, un tad pavelciet jostas divas daļas **I** uz āru, lai aktivizētu fiksācijas mehānismu.

Kopšana

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem. Skatīt ierīces etiķeti. Mazgāt ar rokām. Noslaucīt ar mitru drānu. Nelietojiet veļas zāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Zāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Nepakļaujiet izstrādājumu ekstremālām temperatūrām. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlora ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlamā, oriģinālā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

PO OPERACIJOS IR (ARBA) PO TRAUMOS DĖVIMAS TĻSO (KRŪTINĒS-JUOSMENS-KRYŽKAULIO ĮTVARAS)

Aprašymas ir paskirtis

Nugaros įtvaras aktyviam apkrovos nuėmimui ir korekcijai nuo juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies sagitalinėje plokštumoje. Standus krūtinės-juosmens-kryžkaulio įtvaras su kontrole trimis plokštumomis. Universalus dydis ir asmeniškai pritaikomos savybės pacientui pritaikytam palaikymui užtikrinti.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliesteris – sintetinis kaučiukas (be latekso). Standžios dalys: polipropilenas – nerūdijantis plienas – žalvaris – aluminis.

Savybės ir veikimo būdas

Nelankstus imobilizavimas trimis plokštumomis naudojant liemenį juosiantį standų korpusą, pritaikomus konstrukcijos elementus ir reguliuojamą krūtinės juostą.

Prie korseto tipo suvarstomos sistemos pritvirtintomis rankenomis reguliuojamas suspaudimas.

Indikacijos

Strėlinės, vainikinės arba skersinės plokštumos judesių ribotumas.

Stabilus slankstelio lūžis.

Padidėjęs ertminis spaudimas siekiant sumažinti stuburo ir diskų apkrovą.

Mechaninis arba skaudžinis krūtininės arba juosmeninės stuburo dalių ir galūnių skausmas.

Pooperacinė spinalinė stabilizacija arba fuzija.

Degeneracinė diskų liga.

Spondilolizė.

Siekis palengvinti gimimą po traumos.

Spinalinė stenozė.

Spondilolistezė.

Spondilozė.

Laminektomija.

Diskektomija.

Faceto sindromas.

Spinalinis raumenų silpnumas.

Artritas.

Apatinės nugaros dalies patempimai ir pertempimai.

Profilaktinis nugaros sutvirtinimas.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Nenaudokite esant kraujotakos, plaučių ar širdies ir kraujagyslių susigimams, kai pacientams nerekomenduojamas kraujospūdžio padidėjimas.

Netinka naudoti nėščiosioms.

Atsargumo priemonės

Galima užsakyti papildomų priedų ir (arba) atsarginių detalių.

Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklijavę pleistrą ir pan.).

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Nenaudokite priemonės tiesiogiai ant odos (pavojus suspausti).

Nenaudokite priemonės šalia mechanizmo pavojų įtraukti).

Nenaudokite priemonės medicininio vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nenaudokite miegodami.

Patarimai priemonę tinkamai suveržti, kad ji tinkamai prilaikytų, tačiau pernelyg nesuspaustų.

Pajutę nepatogumą arba labai nemalonių pojūčių, skausmą ar kitų neįprastų pojūčių, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Apie visus rimtus su gaminio susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Dėvint, ši priemonė gali sukelti odos reakciją (paraudimą, niežulį, sudirginimą ir pan.).

Naudojimas ir užsidėjimas

Sveikatos priežiūros specialisto atliekamas įtvoro parengimas:

1.0 Įtvoro sudedamosios dalys

- A Priekinė dalis
- B Šoninės dalys (x2)

- C Šoniniai sutvirtinimai (x2)
- D Greitojo suveržimo rankenos
- E Diržo segimo kibiosios juostos
- F Diržo susegimo sagtis
- G Dydžio reguliavimo žymos
- H Platinimo detalė (* pasirenkama papildomai)
- I Dydžių lentelė
- J Diržas
- K Krūtinkaulio atrama
- L Krūtinės juostos tvirtinimo spausdukas
- M Krūtinės juosta
- N Tvirtinimo nugaroje kibiosios juostos su sagtimis

2.0 Dydžio reguliavimas

2.1 Paruošimas prieš užsidedant:

Atsekite krūtinkaulio atramos diržus nuo sagčių K 1.

Nuimkite visą priekinę dalį A.

2.2 Sureguliuokite apimtį:

Išmatuokite juosmens apimtį ir vadovaukitės dydžių lentele 1 10.

3.0 Šoninių sutvirtinimų ir dalių pritvirtinimas

3.1 Sulygiuokite kiekvieną sutvirtinimą C taip, kad atitinkamo dydžio žymos siūle sutaptų su diržo žyma.

Pastaba: 4 dydžiui naudokite arčiausiai diržo užsegimo kibijų juostų E esantį nugaros dalies užpakalinį lanką.

3.2 Įkiškite šoninį sutvirtinimą C į nugaros dalies vidų.

3.3 Pritvirtinkite juostelę (A) prie sutvirtinimo vidinėje priekinės dalies pusėje. Atlikite šiuos veiksmus kitoje įtvoro pusėje.

3.4 Sulygiuokite šoninę dalį B, tuomet pritvirtinkite ją abu šoninės dalies liežuvelius užlenkdami ant viršaus. Pritvirtinkite užlenkdami abu liežuvelius (B).

4.0 Reguliavimas ir užsidėjimas

4.1 Uždėkite diržą ties uodegikauliu (1).

Pastaba: paprašykite paciento prilaikyti sutvirtinimus.

4.2 Uždėkite visą priekinę dalį A.

Suimkite diržą už abiejų galų (kairiojo (1) ir dešiniojo (2)), tuomet pritvirtinkite juos prie priekinės dalies.

4.3 Suveržkite diržą:

Patraukite greitojo suveržimo rankenas D į priekį, tuomet pritvirtinkite jas prie diržo.

4.4 Sureguliuokite krūtinės juostą:

Atsekite krūtinės juostos tvirtinimo spausduką L, kad sureguliuotumėte aukštį, tuomet užsekite sagtį ir jį užtvirtinkite.

Pacientui stovint krūtinės plokštelė M turi būti 2,5–5 cm, o jam sėdint – maždaug 1,3 cm žemiau krūtinkaulio viršaus.

Krūtinės juostą M reikia prilaikyti tinkamais įrankiais arba naudojant stalo kraštą, kad optimaliai tikėtų.

Pastaba: pritaikyti galima tik virš dantytos zonos esančią krūtinės juostos dalį.

5.0 Pakeitimai

5.1 Nugaros dalį, visą priekinę dalį A (parodyta), šoninės dalis ir šoninius sutvirtinimus galima keisti – apkirpti žirkėmis (1) ir formuoti naudojant karštį (2), kad įtvaras būtų pritaikytas lordozei, būtų suformuoti menčių linikai ar praplatinos tam tikros vietos.

Plieninę krūtinės juostą M galima ptiškai, kad atitiktų paciento kūno formas, o diržo užtvirtinimo kibiąsias juostas E galima pritvirtinti įstrižai iki 5° viršų ar į apačią, kad priglustų prie įvairių liemens ir klubų formų.



Nenukirpkite priekinės dalies vidurinių viršutinių liežuvelių (3).

5.2 Užpakalinės dalies nuėmimas pritaikymui:

- 1 Atverkite užvalkalą užpakalinės dalies pačioje.
- 2 Nuimkite juosmens dalį.
- 3 Nuimkite plastikinę plokštelę.

5.3 Diržų reguliavimas (virš peties ar po pažastimi):

Nuo dirželų nuimkite tvirtinimo nugaroje sagčių kibiąsias juosteles N ir pritvirtinkite jas viršuje, kad būtų galima uždėti dirželius ant peties (A) arba apačioje, kad dirželiai būtų po pažastimi (B).

5.4 Krütinēs juostos nuēmimas arba keitimas (galima papildomai pasirinkti ilgą juostą):

Nuimkite priekinę dalį **A** nuo diržo.
Atsekite krūtinės juostos tvirtinimo sagtį **U** ir nuleiskite juostą.
Nuimkite laikomąjį spaustuką (A) jį stumdami skersai juostos, o pačią juostą lengvai spaudžiant į priekinę pusę nuo priekinės dalies.
Patraukite krūtinės juostą **U** aukštin, kad ištrauktumėte ją iš liždo.
Įdėkite naują trumpą krūtinės juostą (ar papildomai pasirinktą ilgą krūtinės juostą) į jai skirtą angą ir prisiekite laikomąjį spaustuką (A).
Pastaba: spaustukas (A) turi būti tant juostos priekinės dalies pusėje.

6.0 Nusiēmimas

6.1 Nusiēmę įtvark visada grąžinkite greitojo suveržimo rankenas **D** į pradinę padėtį.

6.2 Padėkite įtvark ant lygaus paviršiaus, tada patraukite abi diržo dalis **I** į išorę, kad nustatytumėte iš naujo suveržimo mechanizmą.

Priežiūra

Gaminį galima skalbti šioje naudojimo instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis. Žr. gaminio etiketę. Skalbti rankomis. Valykite drėgna šluoste. Nedžiovinti džiovintėje. Nelyginti. Nausasinti spaudžiant. Džiovinti toliau nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Saugokite priemonę nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Jei priemonę veikė jūros ar chlorotaus vanduo, gerai išskalaukite ją gelu vandeniu ir išdžiovinkite.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Šalinimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

et
TLSO (RINDKERE-NIMME-RISTLUU ORTOOS)
OPERATSIOONI-/TRAUMAJÄRGSEKS KASUTUSEKS

Kirjeldus/Sihtkasutus

Seljaortoos lūlisamba nimmeosa ja rinnaosa sagitaaltasandil aktiivseks koormuse vähendamiseks ja korrektuuriks.

Kolmetasandilise fikseerimisega jäik rindkere-nimme-ristluu ortoos. Universaalne suurus ja kohandatavad osad, et pakkuda patsiendile sobivat tuge.

Koostis

Tekstiilist osad: polüamiid – polüester – sünteetiline kautšuk (lateksivaba).

Jäigad osad: polüpropüleen – roostevaba teras – messing – alumiinium.

Omadused/Toimeviis

Jäik kolmetasandiline (triplaarnaar) fikseerimine, mille tagab täielikule kehale ümbritsev korpus koos kohandatavate struktuurielementide ja reguleeritava rinnakutoega.

Survet saab reguleerida korseti nõõrimissüsteemiga ühendatud käepidemete abil.

Näidustused

Sagitaal-, koronaal- ja pöiktasandil liikumise piiramine.

Stabiilne selgroolüli mure.

Suurenenud õõnesine rõhk lūlisamba ja diskide koormamise vähendamiseks.

Mehaanilised või diskogeensed rindkere / nimme- ja jäsemevalud.

Operatsioonijärgne selgroo stabiliseerumine / fusioon.

Fibroosrõnga degeneratiivsed muutused.

Spondüلولüüs.

Vigastusejärgse paranemise hõlbustamiseks.

Seljaaju stenoos.

Spondüلولistees.

Spondüلولos.

Laminektoomia.

Diskektoomia.

Fassetsündroom.

Seljaaju lihaste nõrkus.

Artriit.

Alaselja nihestused ja nikastused.

Profülaktiline seljatugi.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote mis tahes koostisosas suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Mitte kasutada vereringe-, kopsu- või südame-veresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puhul vererõhku tõus ei ole soovitatav.
Mitte kasutada raseduse ajal.

Ettevaatusabinõud

Nõudmise korral on saadaval lisatarvikud/varukomponendid.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...).

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamisel jälgida.

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Kandke vahendit õhukese rõivaseemne peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Tõhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Mitte asetada vahendit otse nahale (pigistamise oht).

Mitte kasutada vahendit masinate läheduses (oht kinni jääda).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea toetus liigse surveta.

Ebamugavustunde, olulise häirimistunde, valuastigute või sensoorsete muutuste esinemise korral eemaldage seade ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kõrvaltoimed

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Seade võib põhjustada nahareaktsioone (punetus, sügelus, ärritus, ...).

Kasutusjuhend/Paigaldamine

Seadme ettevalmistamine tervishoiutöötaja poolt:

1.0 Ortoosi komponendid

- A** Eesmise paneeli komplekt
- B** Külgmised paneelid (*x2)
- C** Külgmised tugevdused (*x2)
- D** Kiirpingutus-käepidemed
- E** Takjakkinnitused vöö lukustamiseks
- F** Rihma kinnituspannal
- G** Suuruse reguleerimise määrgised
- H** Laiendusvöö (* valikuline)
- I** Suuruste tabel
- J** Vöö
- K** Rinnakutugi
- L** Rinnakuvarda kinnitusklamber
- N** Rinnakuvarras
- N** Seljapealsete kinnituspannaldega takjakkinnitused

2.0 Suuruse reguleerimine

2.1 Ettevalmistamine enne paigaldamist:

Vabastage rihmad rinnakutoe pannale küljest **K I**.
Eemaldage eesmise paneeli komplekt **A**.

2.2 Ümbermõõdu reguleerimine:

Mõõtke vööümbermõõd ja vaadake suuruste tabelit **I II**.

3.0 Tugevduste ja külmpaneelide kinnitamine

3.1 Joondage kummalgi pool külgmised tugevdused **C** nii, et suurismäärgiste õmblusjoon ühtiks vöö õmblusjoonega.

Märkus: suuruse 4 puhul kasutage tagapaneelil asuvatest vöö lukustamise takjakkinnitustest **C** kõige eesmist (lähemat) kaart.

3.2 Libistage külgmise tugevdus **C** tagapaneeli sisse.

3.3 Kinnitage klapp (A) tugevduse külge tagapaneeli sees.
Korrake neid samme teisel küljel.

3.4 Joondage külmpaneel **B** ja fikseerige see, voltides külmpaneeli **B** mõlemad katted selle peale.
Kinnitage, voltides mõlemad klapid (B) peale.

4.0 Kohandamine ja paigaldamine

4.1 Asetage vöö õigele kõrgusele õndralu (1) tasandile.
Märkus: paluge patsiendil külgmisi tugevdusi paigal hoida.

4.2 Asetage eesmise paneeli komplekt oma kohale **A**.
Haarake vöö mõlemast otsast (vasak (1) ja parem (2)) ning kinnitage need eesmise paneeli külge.

4.3 Vöö pingutamine:
Tõmmake kiirpingutus-käepidemeid **D** ettepoole ja kinnitage need seejärel uuesti vöö peale.

4.4 Rinnakuvarda reguleerimine:
Avage rinnakuvarda **L** kinnitusklamber kõrguse seadistamiseks, seejärel

sulgege pannal lukustamiseks.
Seistes peab rinnakuplat **A** asuma 2,5–5,0 cm allpool rinnaku ülaserava (kaelaauku) ning istuvas asendis umbes 1,3 cm allpool seda punkti.
Rinnakuvarrast **A** võib sobivate tööriistade abil või lauserava vastas painutada (vormida), et saavutada optimaalne sobivus.
Märkus: rinnakuvarrast tohib painutada/vormida ainult ülalpool sälkudega ala.

5.0 Muutmine

5.1 Tagapaneeli, eesmise paneeli komplekti **A** (joonisel), külgsuurele ja külgsuure tugevuselemente võib kääridega parajaks lõigata **(1)** ning termovormida **(2)**, et kohandada need nimmeloahu (lordoosi) järgi, luua vaba ruumi abaluudele või laiendada teatud piirkondi.
Teraset rinnakuvarrast **A** võib vormida vastavalt kehaehitusele ning võib lukustamiseks mõeldud takjakkinnitust **B** võib kinnitada kuni 5° kaldega üles- või allapoole, et sobitada erinevate talje-puusa proportsioonidega.

 Mitte lõigata eesmise paneeli ülismi keskmi klappe **(3)**.

5.2 Tagapaneeli lahtivõtmine muudatuste tegemiseks:

- 1** Avage tagapaneeli alaosal asuv kaitsekate.
- 2** Eemaldage nimmepiirkonna komplekt.
- 3** Eemaldage plastikpaneel.

5.3 Rihmade reguleerimine (üle õla või kaenla alt):

Vabastage rihmade sülepoolsete kinnituspannalde takjakkinnitused **N** ja paigutage need ülespoole, kui rihmad peavad jooksuma üle õla **(A)**, või allapoole, kui rihmad jooksevad kaenla alt **(B)**.

5.4 Rinnakuvarda eemaldamine või vahetamine (valikuline pikk varras):

Eemaldage eesmine paneel **A** või küljest.
Avage rinnakuvarda kinnituspannal **B** ja laske varras alla.
Eemaldage fikseerimisklamber **(A)**, lükates seda läbi varda, surudes samal ajal varrast kergelt paneelist eemale.
Tõmmake rinnakuvarras **N** ülespoole pesast välja.
Sisestage pesasse uus lühike rinnakuvarras (või valikuline pikk varras) ja pange fikseerimisklamber **(A)** tagasi.
Märkus: kinnitusklamber **(A)** peab alati asuma varda paneelipoolsel küljel.

6.0 Eemaldamine

- 6.1** Ortoosi eemaldamisel asetage kiirpingutus-käepidemed **D** alati tagasi nende algasendisse.
- 6.2** Asetage vöö tasasele pinnale ja tõmmake vöö mõlemat osa väljapoole **E**, et pingutusmehhanism algasendisse seada.

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Vt info toote andmesildil. Käsitsi pestav. Pühkige niiske lapiga. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pigistage liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.

Käitlemine pärast kasutamist

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele kehtivatele eeskirjadele.
Hoidke see kasutusjuhend alles.

si TLSO (PRNSA-LEDVENA-KRİZNA OPORNICA) POSTOPERATIVNA/POSTTRAUMATSKA

Opis/Namen

Hrbtna ortoza za aktivno razbremenitev in korekcijo ledvene in prsne hrbtnice na sagitalni ravni.
Trdna prsna-ledvena-krizna opornica s tiriravninskim nadzorom. Univerzalna velikost in po meri prilagodljive značilnosti za zagotavljanje podpore, prilagodljivega pacientu.

Sestava

Tekstilni material: poliamid – poliester – sintetični kavčuk (brez lateksa).
Trdi material: polipropilen – nerjavno jeklo – medenina – aluminij.

Lastnosti/Delovanje

Trdna tiriravninska imobilizacija, ki jo zagotavlja krožna lupina s prilagodljivimi strukturnimi elementi in prilagodljivim rebrom.
Prilagodljivo stiskanje omogočajo ročice, povezane s sistemom za zavezovanje, ki spominja na korzet.

Indikacije

Omejitve gibljivosti v sagitalni/koronalni/transverzalni ravnini.
Stabilen zlom vretenca.
Povečan intrakavitarni tlak za zmanjšanje obremenitve hrbtnice in diskov.
Mehanični ali diskogena toracična/lumbalna bolečina in bolečina v udih.

Postoperativna spinalna stabilizacija/fuzija.

Degenerativna bolezen diskov.

Spondiloliza.

Po poškodbah za olajanje celjenja.

Spinalna stenoza.

Spondilolisteza.

Spondiloliza.

Laminektomija.

Diskotomija.

Fasetni sindrom.

Sibkost hrbtničnih mišic.

Artritis.

Izpahi in izvini v spodnjem delu hrbtna.

Profilaktična podpora hrbtna.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Ne uporabljajte pri znani alergiji na katero od sestavin.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Ni primeren za osebe, ki imajo težave s krvnim obtokom, pljuči ali srcem in ožiljem, pri katerih je odsvetovano povišanje krvnega tlaka.
Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Previdnostni ukrepi

Naročite lahko dodatni pribor/rezervne dele.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek v dobrem stanju.

Izdelek nosite prek tankih oblačil.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Zaradi zagotavljanja higijene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Izdelka ne uporabljajte v neposrednem stiku s kožo (nevarnost preščišpanja).

Izdelka ne uporabljajte v bližini strojev (nevarnost ujetja).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

Priporočamo, da pripomoček dobro zategnete in tako poskrbite za oporo brez prevelike kompresije.

V primeru neudobja, močnega stisnjenja, bolečine in neobičajnih občutkov pripomoček odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Neželeni stranski učinki

O vseh resnih incidentih, povezanih z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi članici, v kateri je uporabnik in/ali pacient.
Izdelek lahko povzroči kožne reakcije (pordelost, srbenje, draženje itd.).

Navodila za uporabo/Namestitev

Priprava pripomočka, ki jo opravi zdravstveno osebje:

1.0 Sestavni deli opornice

- A** Sklop srednje plošče
- B** Stranski plošči (2x)
- C** Stranska opora (2x)
- D** Ročice za hitro stiskanje
- E** Sprijemalni trakovi za zategovanje pasu
- F** Zanka za pritrditev traku
- G** Oznake za nastavitev velikosti
- H** Plošča za razširitev (*dodatna možnost)
- I** Preglednica velikosti
- J** Pas
- K** Prsna opora
- L** Sponka za pritrditev rebra
- M** Rebro
- N** Sprijemalni trakovi z zankami za pritrditev na hrbet

2.0 Nastavitev pasu

2.1 Priprava pred namestitvijo:

Odstranite trakove iz zank prsne opore **K** **L**.
Odstranite celotno srednjo ploščo **A**.

2.2 Prilagodite obseg:

Izmerite obseg pasu in glejte preglednico z velikostmi **I** **H**.

3.0 Pritrditev opor in stranskih plošč

- 3.1** Poravnajte vsako stransko oporo **C**, da se linija šiva oznak velikosti ujema s linijo pasu.

Opomba: za velikost 4 uporabite zadnji lok, ki je najbližje sprijemalnim

trakovom za zategovanie pasu **E** na zadnji plošči.

3.2 Vstavite stransko oporu **G** v notranjost zadnje plošče.

3.3 Pritrdite zavihek (A) na oporu na notranji strani zadnje plošče. Korake ponovite še na druhej strani.

3.4 Poravnajte stransko ploščo **B** in jo nato pritrdite tako, da zložite oba jezička stranske plošče **B** čez njo. Pritrdite tako, da zložite oba jezička (B).

4.0 Prilagoditev in namestitve

4.1 Namestite pas na nivo trtice (1).

Opomba: pacienta prosite, naj pridrži opore.

4.2 Namestite celotno notranjo ploščo **A**.

Primitte pas na obeh straneh (leva (1) in desna (2)) in ga pritrdite na notranjo ploščo.

4.3 Zategnite pas:

Povlecite ročici za hitro stiskanje **D** naprej in ju pritrdite na pas.

4.4 Prilagodite rebro:

Odprite sponko za pritrditev rebra **L** in nastavite višino, nato pa ponovno zapnite sponko, da zaklenete rebro na svoje mesto.

Ko pacient stoji, mora biti prsna plošča **U** od 2,5 do 5,0 cm pod suprasternalno zarezo, ko pacient sedi, pa približno 1,3 cm pod njo.

Rebro **W** se lahko prilagodi s pomočjo temu namenjenih orodij ali na robu mize, da se doseže optimalno prilagoditev.

Opomba: rebro prilagodite le nad predelom z zarezi.

5.0 Spremembe

5.1 Zadnjo ploščo, sklop sprednje plošče **A** (na sliki), stranske plošče in stranske opore lahko razrežete s škariami (1) in toplotno oblikujete (2), da se oporo prilagodi za lordozo ali skapularne vdolbine ali razširi določene predele.

Jeklena rebra **W** lahko preoblikujete tako, da se prilagodijo glede na morfolgijo, sprijemalni trakovi za zapenjanje **E** pasu pa se lahko pritrdijo z naklonom do 5° navzgor ali navzdol, da se prilagodijo različnim morfolgijam pasu in bokov.



Ne režite osrednjih zgornjih jezičkov (3) notranje plošče.

5.2 Razstavljanje zadnje plošče za izvajanje sprememb:

1 Odprite tekstilno prevleko na spodnjem delu zadnje plošče.

2 Odstranite ledveni sklop.

3 Odstranite plastično ploščo.

5.3 Prilagoditev trakov (nad ramenom ali pod pazduho):

Odstranite sprijemalni trak z zankami za pritrditev na hrbet **N** in ga premaknite navzgor, če želite trakove namestiti prek ramena (A), ali navzdol, če jih želite namestiti pod pazduho (B).

5.4 Odstranjanje ali zamenjava rebra (z dodatno možnostjo podaljšane rebra):

Odstranite sprednjo ploščo **A** pasu.

Odprite zanko za pritrditev rebra **L** in spustite rebro.

Odstranite zadrževalno sponko (A) tako, da jo potisnete skozi rebro in obenem nežno pritisnete rebro v nasprotni smeri od plošče.

Povlecite rebro **W** navzgor, da izstopi iz reže.

Vstavite novo kratko rebro (ali dodatno podaljšano rebro) v režo in nato ponovno pritrdite zadrževalno sponko (A).

Opomba: sponka (A) mora biti vedno nameščena na strani s ploščo rebra.

6.0 Odstranitev

6.1 Ko pasu ne nosite, vedno namestite ročice za hitro stiskanje **D** v začetni položaj.

6.2 Namestite pas na ravno ploskev in nato povlecite oba dela pasu **J** navzven, da se mehanizem za stiskanje ponastavi.

Vzdrževanje

Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi. Glejte etikete. Izdelek operite na roke. Obrišite z vlažno krpo. Ne sušite v sušilnem stroju. Ne likati. Ožeti. Ne izpostavljati neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam. Pri stiku s slano ali klorirano vodo dobro izprati s sladko vodo in posušiti.

Shranjevanje

Hranite na sobni temperaturi, po možnosti v originalni embalaži.

Odstranjanje

Odstraniti skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shraniti ta navodila.

sk

TLSO (TORAKOLUMBOSAKRÁLNA ORTÉZA) POOPERACNÁ/POSTTRAUMATICKÁ

Popis/Použitie

Chrbtová ortéza na aktívne odľahčenie a korektúru bedrovej a hrudníkovej chrbtice v sagitálnej rovine.

Pevná torakolumbosakrálna ortéza s kontrolou v troch rovinách. Univerzálna veľkosť a nastaviteľné vlastnosti na zabezpečenie podpory prispôsobenej pacientovi.

Zloženie

Textilné zložky: polyamid – polyester – syntetický kaučuk (bez latexu).

Pevné zložky: polypropylén – nehrdzavejúca oceľ – mosadz – hliník.

Vlastnosti / Mechanizmus účinku

Pevná trojrovinová imobilizácia zabezpečená kompletnou obvodovou škrupinou s prispôsobiteľnými konštrukčnými prvkami a nastaviteľnou hrudnou tyčou.

Nastaviteľná kompresia sa dosahuje pomocou rúkavít napojených na šnúrovací systém typu korzet.

Indikácie

Obmedzenie pohybu v sagitálnej/koronálnej a transverzálnej rovine.

Stabilná zlomenina stavca.

Zvýšenie intrakavitárneho tlaku za účelom zníženia zafatovania chrbtice a platničiek.

Mechanická alebo diskogénna bolesť bedier hrude alebo končatín a bolesť končatín.

Pooperačná stabilizácia/fúzia chrbtice.

Degeneratívne ochorenie chrbtice.

Spondylolýza.

Hojenie po úraze.

Spinálna stenóza.

Spondylolistéza.

Spondylóza.

Laminektómia.

Diskektómia.

Facetový syndróm.

Ochabnutie svalov chrbtice.

Artritída.

Vyvrtnutie a natiahnutie v drierkovej oblasti.

Profylaktická podpora chrbta.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Nepoužívajte v prípade obehových, pľúcnych alebo srdcovo-cievnych problémov u pacientov, u ktorých sa neodporúča zvýšenie krvného tlaku.

Nepoužívajte u tehotných žien.

Upozornenia

Ďalšie prísľuslenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.

Pomôcku nepoužívajte, ak na pokožku nanášate rôzne výrobky (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti atď.).

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Pomôcku nosite na tenkom odevu.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Z hygienických a funkčných dôvodov nepoužívajte výrobok opakovane pre iného pacienta.

Pomôcku nenoste priamo na pokožku (riziko priviknutia).

Pomôcku nepoužívajte v blízkosti strojov (riziko zachytenia).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

Pomôcku odporúčame primerane utiahnuť, aby poskytovala podporu bez nadmernej kompresie.

V prípade nepohodlia, významného diskomfortu, bolesti alebo nezvyčajných pocitov si pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Táto pomôcka môže spôsobiť kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, podráždenie...).

Návod na použitie/aplikácia

Príprava pomôcky zdravotníckym odborníkom:

1.0 Časti ortézy

- A Zostava predného panela
- B Bočné panely (2 ks)
- C Bočné výstupy (2 ks)
- D Rukoväte na rýchle stahovanie
- E Suché zipsy na zaistenie pásu
- F Pracka na upevnenie popruhu
- G Značky pre nastavenie veľkosti
- H Rozširujúci panel (* voliteľný)
- I Tabuľka veľkostí
- J Pás
- K Hrudná podpora
- L Príchytky hrudnej tyče
- M Hrudná tyč
- N Suché zipsy s dorzálnymi prackami na upevnenie

2.0 Nastavenie veľkosti

2.1 Príprava pred nasadením:

Odpojte popruhy z praciek hrudnej podpory **K** **I**.
Odstráňte zostavu predného panela **A**.

2.2 Nastavenie obvodu:

Zmerajte obvod pásu a riaďte sa tabuľkou veľkostí **I** **G**.

3.0 Upevnenie výstuh a bočných panelov

- 3.1 Zarovnajete každú bočnú výstuhu **C** tak, aby línia švu značiek veľkosti zodpovedala línii pásu.
Poznámka: v prípade veľkosti 4 použite zadný oblúk najbližšie k suchým zipsom na zaistenie pásu **E** nachádzajúcim sa na zadnom paneli.
- 3.2 Zasuňte bočnú výstuhu **C** do vnútra zadného panela.
- 3.3 Upevnite pásku (A) na výstuhu vo vnútri zadného panela.
Tieto kroky zopakujte na druhej strane.
- 3.4 Zarovnajete bočný panel **B** a upevnite ho preložením dvoch jazyčkov oboch panela **C** cez seba.
Zaistite preložením dvoch jazyčkov (B).

4.0 Nastavenie a nasadenie

- 4.1 Umiestnite pás na úroveň kostrče (I).
Poznámka: požiadajte pacienta, aby pridržoval výstuhu.
- 4.2 Umiestnite zostavu predného panela **A**.
Uchopte pás na oboch stranách (ľavá (1) a pravá (2)) a upevnite ich na predný panel.
- 4.3 Utiahnutie pásu:
Potiahnite rukoväť na rýchle stahovanie **D** smerom dopredu a následne ich opäť upevnite na pás.
- 4.4 Nastavenie hrudnej tyče:
Otvorte príchytky hrudnej tyče **L** na nastavenie výšky, potom pracku opäť zatvorte na zaistenie.
V stoj sa musí hrudná platnička **K** nachádzať 2,5 až 5,0 cm pod hrudným zárezom a približne 1,3 cm pod ním v sede.
Hrudnú tyč **M** možno tvarovať pomocou vhodných nástrojov alebo na hrane stola, aby sa dosiahol optimálne prispôbenie.
Poznámka: hrudnú tyč tvarujte iba nad vrúbkovanou zónou.

5.0 Úpravy

- 5.1 Zadný panel, zostavu predného panela **A** (na obrázku), bočné panely a bočné výstupy možno upraviť strihaním nožnicami (**1**) a tepelným tvarovaním (**2**), aby sa prispôbili lordóze, vytvorili výrez v oblasti lopatiek alebo rozšírili niektoré zóny.
Oceľovú hrudnú tyč **M** možno tvarovať podľa postavy a suché zipsy na zaistenie pásu **E** možno upevniť so sklonom až ±5° nahor alebo nadol, aby sa prispôbili rôznym pomerom pásu a bokov.



Neodrežte horné stredové jazyčky (**3**) predného panela.

5.2 Demontáž zadného panela pre úpravy:

- 1 Otvorte krycí potáh v spodnej časti zadného panela.
- 2 Vyberte lumbálnu zostavu.
- 3 Vyberte plastový panel.

5.3 Nastavenie popruhov (nad ramenom alebo pod pazuchou):

Odpojte suchý zips z dorzálnych praciek na upevnenie popruhov **N** a presuňte ho nahor pre vedenie popruhov cez rameno (A) alebo nadol pre vedenie popruhov pod pazuchou (B).

5.4 Odpnutie alebo výmena hrudnej tyče (s možnosťou použitia dlhej tyče ako voliteľného príslušenstva):

Odstráňte predný panel **A** z pásu.

Odpojte pracku na upevnenie hrudnej tyče **L** a tyč sklopte nadol.
Vyberte poistný klip (A) jeho pretlačením cez tyč pri miernom zatlačení tyče smerom od panela.

Potiahnite hrudnú tyč **M** smerom nahor a vyberte ju z drážky.

Vložte novú krátku hrudnú tyč (alebo voliteľnú dlhú hrudnú tyč) do drážky a následne opäť nasadte poistný klip (A).

Poznámka: klip (A) musí byť vždy umiestnený na strane tyče pri paneli.

6.0 Odpnutie

6.1 Po zložení pásu vždy vráťte rukoväť na rýchle stahovanie **D** do pôvodnej polohy.

6.2 Položte pás na rovný povrch a potom potiahnite obe časti pásu **I** smerom von, aby sa resetoval stahovací mechanizmus.

Údržba

Výrobok možno čistiť za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete. Pozri štítku výrobku. Možnosť ručného prania. Čistite pomocou vlhkej handričky. Nesušte v sušičke na bielizeň. Nežehlite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, sinko atď.). Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlorovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu

TLSO (MELLKASI-ÁGYÉKI-KERESZTCSONTI ORTÉZIS) MŰTÉT UTÁNI /POSZTTRAUMÁS

Leírás/Rendeltetés

Hátortézis az ágyéki gerinc és a mellkasi gerinc aktív tehermentesítésére szagittális síkban.

Merev mellkasi-ágyéki-keresztcsonti ortézis háromdimenziós vezérléssel. Univerzális méret és egyedire alakítható jellemzők a beteg igényeinek megfelelő támasztás biztosításához.

Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid – poliészter – szintetikus gumi (latexmentes). Szilárd alkotóelemek: polipropilén – rozsdamentes acél – sárgaréz – alumínium.

Tulajdonságok/Hatásmód

Háromdimenziós merev rögzítés egy teljes körkörös héjgal, teste szabható szerkezeti elemekkel és állítható szegycsonti rúddal.

A fűzőszerű fűzős szerkezethez kapcsolódó fogantyúk segítségével állítható az eszköz szorossága.

Indikációk

A mozgás korlátozása a szagittális/koronális/transzverzális síkban

Stabil csigolyatörés.

Megnőtt intrakavitális nyomás a gerinc és a porckorongok terhelésének csökkentése miatt.

Műtét utáni gerincstabilizálás/-fűző.

Degeneratív porckorong betegség.

Spondylolysis.

Sérülés utáni használat a gyógyulás elősegítése érdekében.

Gerinc sztenózis.

Spondylolisthesis.

Spondylolysis.

Laminectomia.

Dissectomia.

Kiszűrt szindróma (facet syndrome).

A gerinc izmainak gyengesége.

Arthritis.

Derekétáji rándulások és húzódasók.

A hát profilaktikus megtámasztása.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bórrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

Nem alkalmazható keringési problémák, a tudód működésének rendellenessége vagy szív- és érrendszeri megbetegedések esetén, olyan betegeknél, akiknél a vérnyomás növelése nem javasolt.

Terhes nők nem használhatják.

Övintézkedések

További tartozékok/pótalkatrészek kérésre kaphatók.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

Az eszköz első alkalommal történő használata egészségügyi szakember felügyelete mellett javasolt.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember által javasolt előírásokat és a használati protokollt.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Az eszköz ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel (becsapódás veszélye).

Ne használja az eszközt gépek közelében (a gép bedarálhatja).

Ne használja az eszközt orvosi képkalkító berendezésben.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Ne használja az eszközt alvás közben.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítás ügyelve arra, hogy az eszköz túlzott kompresszió nélkül támaszt biztosítson.

Kényelmetlenség, jelentős zavaró érzés, fájdalom vagy rendellenes érzés esetén vegye le az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó él/vagy a beteg tartózkodik.

Az az eszköz bőreakciókat okozhat (bőrpír, viszketés, irritáció stb.).

Használati útmutató/Felhelyezés

Az eszköz előkészítése egészségügyi szakember által:

1.0 Az ortézis alkatrészei

- A Elülső panelegyüttes
- B Oldalsó panelek (2 db)
- C Oldalsó merevítők (2 db)
- D Gyorsbehúzó fogantyúk
- E Az övet rögzítő tépőzárak
- F A pánt rögzítő csatja
- G Jelölések a derékméret beállításához
- H Hosszabbító panel (*opcionális)
- I Méret táblázat
- J Öv
- K Szegycsonti támasz
- L Szegycsonti rudat rögzítő kapocs
- M Szegycsonti merevítő rúd
- N Tépőzárak háti rögzítő kapcsolakkal

2.0 Derékméret beállítás

2.1 Felhelyezés előtti előkészítés:

Akassza le a pántokat a szegycsonti támasz csatjairól **G** **I**.

Vegye le az elülső panelegyüttest **A**.

2.2 Állítsa be a kerületet:

Mérje meg a derékbőséget, és nézze meg a méret táblázatot **I** **H**.

3.0 A merevítők és az oldalsó panelek rögzítése

3.1 Igazítsa be az egyes oldalsó merevítőket **C** úgy, hogy a méretjelölések varrásvonalra egybeessen az öv varrásvonalával.

Megjegyzés: A 4-es méretnél használja a hátsó panelet található, az öv rögzítő tépőzáraihoz **E** legközelebb eső hátsó íves elemet.

3.2 Csúsztassa az oldalsó merevítőt **C** a hátsó panel belsejébe.

3.3 Rögzítse a fület (A) a merevítőre, a hátsó panel belsejében. Ismételje meg ezeket a lépéseket a másik oldalon.

3.4 Igazítsa be az oldalsó panelt **B**, majd rögzítse úgy, hogy az oldalsó panel két nyelvét **B** ráhajtja. Rögzítse úgy, hogy a két nyelvet (B) ráhajtja.

4.0 Beállítás és felhelyezés

4.1 Az övet a farokcsont magasságában (1) helyezze fel.

Megjegyzés: kérje meg a beteget, hogy tartsa a merevítőket.

4.2 Illessze a helyére az elülső panelegyüttest **A**. Fogja meg az övet mindkét végét (bal (1) és jobb (2)), majd rögzítse az elülső panelre.

4.3 Húzza meg az övet: Húzza előre felé a gyorsbehúzó fogantyúkat **D**, majd rögzítse őket újra az övön.

4.4 A szegycsonti rúd beállítása:

Nyissa szét a szegycsonti rúd rögzítőkapszát **L** a magasság beállításához, majd zárja be a csatot a rögzítéshez.

Álló helyzetben a szegycsonti lemeznek **M** 2,5–5,0 cm-rel a szegycsonti bevágás alatt kell lennie, ülő helyzetben pedig körülbelül 1,3 cm-rel alatta. A szegycsonti rúd **M** megfelelő eszközökkel vagy egy asztal szélén meghajlítható az optimális illeszkedés érdekében.

Megjegyzés: a szegycsonti rudat csak a bevágott terület felett hajlítsa meg.

5.0 Módosítások

5.1 A hátsó panel, az elülső panel teljes együttese **A** (ábrán látható), az oldalsó panelek **B** és az oldalsó merevítők olólvál levághatók **(1)** és hőformázható **(2)**, hogy illeszkedjenek a lordotikus csigolyához, kivágásokhozunk létre a lapockák számára vagy bizonyos területeket kiszélesítsünk.

Az acél szegycsonti rúd **M** a páciens testalkatához igazítható, az öv rögzítő tépőzárai **E** pedig akár 5°-os felfelé vagy lefelé irányuló dőlésszöggel is rögzíthetők, hogy időmuljanak a különböző testalkatokhoz és derék-csípő arányokhoz.

 Ne vágja le az elülső panel felső középső nyelvét **(3)**.

5.2 A hátsó panel leszerelése módosítás céljából:

- 1 Nyissa ki a hátsó panel alján található tokot.
- 2 Vegye ki a lumbális egységet.
- 3 Vegye ki a műanyag panelt.

5.3 A pántok beállítása (a váll felett vagy a hónalj alatt):

Válassza le a tépőzárát a pántok hátsó rögzítőkámpóiról **M**, és állítsa őket felfelé, ha vállon át (A), illetve lefelé, ha a hónalj alatt (B) szeretné őket vezetni.

5.4 A szegycsonti merevítő rúd eltávolítása vagy cseréje (opcionális hosszú rúddal):

Vegye le az öv elülső paneljét **A**.

Akassza ki a szegycsonti rúd rögzítőcsatját **L**, és engedje le a rudat. Vegye ki a rögzítőkapszát (A) úgy, hogy átnyomja a rudon, miközben enyhén megnyomja a rudat a panel ellenkező oldalán.

Húzza felfelé a szegycsonti rudat **M**, hogy kivehesse a nyílásból.

Helyezze be az új rövid szegycsonti rudat (vagy opcionálisan a hosszú szegycsonti rudat) a nyílásba, majd helyezze vissza a rögzítőkapszát (A).

Megjegyzés: a kapszát (A) mindig a rud panel felőli oldalán kell elhelyezni.

6.0 Levétel

6.1 Az öv levételekor mindig állítsa vissza a gyorsbehúzó fogantyúkat **D** a kiinduló helyzetbe.

6.2 Helyezze az övet egy sík felületre, majd húzza kifelé az öv mindkét részét **H**, hogy visszaállítsa a rögzítő mechanizmust.

Ápolás

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék. Lásd a termék címkéjét. Kézvel mosható. Törölje át nedves ronggyal. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsgugárzás stb.) távol szárítsa. Ne tegye ki a terméket szélsőséges hőmérsékletnek. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizz meg ezt a beteg tájékoztatót.

bg

ТЛСО (ТОРАКО-ЛУМБО-САКРАЛНА ОРТЕЗА) – ПОСТОПЕРАТИВНА / ПОСТТРАВМАТИЧНА

Описание/Предназначение

Гръбна ортеза за активно разтоварване и корекция на лумбалния и торакалния отдел на гръбначния стълб в сагитална равнина.

Твърда торако-лумбосакрална ортеза с трипланарен контрол. Универсален размер и персонализирани характеристики, които осигуряват подходяща опора за пациента.

Състав

Текстилни компоненти: полиамид – полиестер – синтетичен каучук (без латекс).

Твърди компоненти: полипропилен – неръждаема стомана – месинг – алуминий.

Свойства/Начин на действие

Трипланарно твърдо обездвижване, осигурено от цялостен кръгъл корпус с персонализирани структурни елементи и регулируема гръдна лента. Регулируема компресия, постигната благодарение на дръжки, свързани към корсетна система за връзки.

Показания

Ограничение за движение по сагитална/коронална/напречна равнина
Стабилна фрактура на гръбначния стълб.
Повишено вътрекравитално налягане с цел намаляване на натоварването на гръбначния стълб и дисковете.
Механична или дискогенна болка в гърдите/прешлените и краиниците.
Следоперативно гръбначно стабилизиране/ фузия.
Дегенеративна болест на дисковете.
Спондилолиза.
След нараняване, за да се улесни заздравяването.
Гръбначна стеноза.
Спондилолистезис.
Спондилоза.
Ламинектомия.
Дисектомия.
Фасетен синдром.
Слабост на гръбначните мускули.
Артрит.
Изкълчвания и разтягания в долната част на гръбнака.
Профилактична опора на гърба.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.
Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.
Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.
Не използвайте в случай на проблеми с кръвообращението, белите дробове или сърдечно-съдовата система при пациенти, за които не се препоръчва повишаване на кръвното налягане.
Не използвайте при бременни жени.

Предпазни мерки

На разположение за поръчка са допълнителни аксесоари/резервни части.
Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...)
Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.
Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.
Носете изделието върху фино облекло.
Не използвайте изделието, ако е повредено.
Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.
Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от Вашия здравен специалист.
От гледна точка на хигиенните съображения и работните характеристики, не използвайте повторно изделието за друг пациент.
Не поставяйте изделието в пряк контакт с кожата (риск от прищипване).
Не използвайте изделието в близост до машини (риск от захващане).
Не използвайте изделието при образна диагностика.
Не използвайте изделието при шофиране.
Не използвайте изделието по време на сън.
Препоръчва се да затягате изделието с подходяща сила, за да се осигури опора без прекомерна компресия.
В случай на дискомфорт, значително неудобство, болка, необичайни усещания – премахнете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Нежелани странични ефекти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Това изделие може да причини кожни реакции (зачервявания, сърбежи, дразнения...).

Начин на употреба/Поставяне

Подготовка на изделието от здравен специалист:

1.0 Компоненти на ортезата

- A Преден панел (комплект)
- B Странични панели (2 бр.)
- C Странични подсилващи елементи (2 бр.)
- D Дръжки за бързо освобождаване
- E Закопчалки със самозалепващи ленти за колана
- F Примка за закрепване на ремък
- G Ориентир за регулиране на размера
- H Разширителен панел (* по избор)
- I Таблица с размери
- J Колан
- K Опора за гръдната кост
- L Скоба за закрепване на гръдната лента
- M Гръдна лента
- N Самозалепващи ленти със примки на гърба

2.0 Регулиране на размера

2.1 Подготовка преди поставянето:

Разкачете ремъците от примките за опора на гръдната кост **K** **1**.
Свалете целия преден панел **A**.

2.2 Регулиране на обиколката:

Измерете обиколката на талията си и вижте таблицата с размери **1** **2**.

3.0 Фиксиране на подсилващите елементи и страничните панели

3.1 Подравнете всеки страничен подсилващ елемент **C** така, че линията на шева на маркировките за талията да съпада с тази на колана.

Забележка: за размер 4 използвайте задната лента, която е най-близко до закопчалките със самозалепващи ленти за колана, **B** намиращи се на задния панел.

3.2 Поставете страничния подсилващ елемент **C** от вътрешната страна на задния панел.

3.3 Закрепете скобата (A) към подсилващия елемент, от вътрешната страна на задния панел.
Повторете тези стъпки и от другата страна.

3.4 Поставете страничния панел на място **B**, след което го закрепете, като прегънете двете езичета на страничния панел **D** върху него.
Закрепете, като съгнете двете езичета (B).

4.0 Настройка и поставяне

4.1 Поставете колана на нивото на опасната кост (1).

Забележка: помолете пациента да задържи подсилващите елементи.

4.2 Поставете целия преден панел **A**.

Хванете колана от двете страни (лявата (1) и дясната (2)), след което го закрепете към предния панел.

4.3 Затегнете колана:

Издърпайте дръжките за бързо освобождаване **D** напред, след което ги закрепете отново към колана.

4.4 Регулиране на гръдната лента:

Отворете скобата за закрепване на гръдната лента **L**, за да регулирате височината, след което затворете закопчалката, за да я фиксирате.

В изправено положение гръдната кост **K** трябва да се намира между 2,5 и 5,0 см под гръдната вдлъбнатина, а в седнало положение – на около 1,3 см под нея.

Гръдната лента **M** може да се оформи с помощта на подходящи инструменти или върху ръба на маса, за да се постигне оптимално прилягане.

Забележка: поставете само гръдната лента само над вдлъбнатата област.

5.0 Промени

5.1 Задният панел, целият преден панел **A** (на илюстрацията), страничните панели и страничните подсилващи елементи могат да бъдат подрязани с ножичка (1) и термоформовани (2), за да се приспособят към лордозата, да се създадат вдлъбнатини за лопатките или да се разширят определени зони.

Стомааната гръдна лента **M** може да се оформя, за да се приспособи към анатомичните особености, а закопчалките със самозалепващи ленти **E** за колана могат да се фиксират с наклон до 5° нагоре или надолу, за да се приспособят към различните пропорции между талията и ханша.



Не отрязвайте горните централни езичета (3) на предния панел.

5.2 Сваляне на задния панел за промяна:

- 1 Отворете капака в долната част на задния панел.
- 2 Свалете лумбалната опора.
- 3 Свалете пластмасовия панел.

5.3 Регулиране на ремъците (през рамото или под мишицата):

Откопчайте самозалепващите ленти от задните закопчалки на ремъците **N** и ги преместете нагоре, за да минат ремъците през рамото (A), или надолу, за да минат ремъците под мишицата (B).

5.4 Сваляне или подмяна на гръдната лента (с възможност за избор на удължена лента):

Свалете предния панел **A** на колана.
Освободете закопчалката на гръдната лента **L** и спуснете лентата.

Извадете фиксиращата скоба (А), като я промушете през лентата, докато леко натискате лентата в посока, обратна на панела. Изгелгете гърдната лента 1 нагоре, за да я извадите от прореза. Поставете новата къса гърдна лента (или опционалната дълга гърдна лента) в прореза, след което поставете обратно фиксиращата скоба (А). **Забележка:** скобата (А) трябва винаги да бъде поставена от страната на панела на лентата.

6.0 Сваляне

6.1 Когато коланът се сваля, винаги връщайте дръжките за бързо освобождаване 2 обратно в изходно положение.

6.2 Поставете колана върху равна повърхност, след което издърпайте двете части на колана 1 навън, за да нулирате механизма за затягане.

Поддръжка

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Вижте етикета на продукта. Може да се пере на ръка. Избършете с влажна кърпа. Не използвайте сушилни. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Не подлагайте изделието на екстремни температури. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro OTLS (ORTEZĂ TORACO-LOMBOSACRALĂ) POSTOPERATORIE/POSTTRAUMATICĂ

Descriere/Destinație

Orteză pentru spate pentru detensionarea активă и corectarea coloanei vertebrale lombare/toracice în plan sagital. Orteză toraco-lombosacrală rigidă cu control triplanar. Мăрime universală și caracteristici personalizabile pentru a oferi suport specific pacientului.

Compoziție

Компоненте textile: полиамид – полиестер – каучиук синтетич (fără latex).

Компоненте ригиде: полипропилен – оџел инoxidabil – аламă – алуминиу.

Proprietăți/Mod de acțiune

Imobilizare triplanară rigidă asigurată de o carcasă circulară completă cu елементe structurale personalizabile и o барă sternалă reglabіlă. Compresie reglabіlă realizată prin intermediul mânerelor conectate la un sistem de шетрети tip corset.

Indicații

Restricționarea mișcării în plan sagital/coronal/transversal

Fractură vertebrală stabilă.

Presiune intra-cavitară mărită pentru a reduce sarcina asupra coloanei și discurilor intervertebrale.

Дурерe mecanică sau discogenă toracică/lomбарă sau în extremități.

Postoperator după stabilizare/artrodeză spinal.

Discopatie degenerativă.

Spondiloliză.

Post-traumatism, pentru facilitarea vindecării.

Stenoză spinală.

Spondilolistezis.

Spondiloză.

Laminectomie.

Discectomie.

Sindromul fațetelor articulare.

Slăbiciunea mușchilor spinali.

Artrită.

Entorse și штinderи ale zonei lombare.

Sprijin profilactic pentru coloana vertebrală.

Contraindicații

Ну utilizăți produsul în cazul unui diagnostic incert.

Ну utilizăți în cazul unei алергии cunoscute la оricare dintre componente.

Ну аșezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Ну utilizăți produsul în caz de probleme circulatorii, pulmonare sau cardiovasculare la pacienții pentru care не este recomandată o creștere a tensiunii arteriale.

Ну utilizăți în cazul femeilor însărcinate.

Precauții

Accesoriile/piesele detașabile suplimentare sunt disponibile pe comandă.

Ну utilizăți acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Портаți dispozitivul peste haine subțiri.

Ну utilizăți dispozitivul dacă este deteriorat.

Аlegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către specialistul în domeniul sănătății.

Din motive de igienă și performanță, ну refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Ну amplasați dispozitivul în contact direct cu pielea (risc de ciupire).

Ну utilizăți dispozitivul lângă mașini (risc de antrenare).

Ну utilizăți dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Ну utilizăți dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

Ну utilizăți dispozitivul în timpul somnului.

Se recomandă strângerea adecvată a dispozitivului pentru a asigura suportul fără o compresie excesivă.

În caz de disconfort, jenă accentuată, durere, senzații anormale, îndepărtați dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

Reacții adverse nedorite

Оrice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă обiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Аcest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărimi, iritații, etc.).

Mod de utilizare/Позиционare

Прегătirea dispozitivului de către un profesionist din domeniul sănătății:

1.0 Componentele ортеzei

A Ansamblu al панoului anterior

B Panouri laterale (x2)

C Ranforsări laterale (x2)

D Мăнere pentru strângere rapidă

E Benzi velcro de fixare a centurii

F Cataramă de fixare a fașei

G Repere de reglare a mărimii

H Панou de extindere (*optional)

I Tabel de mărimi

J Centură

K Suport sternal

L Clemă de fixare a barei sternale

M Барă sternалă

N Benzi velcro cu catarame de fixare dorsală

2.0 Reglare a mărimii

2.1 Прегătire înaintea poziționării:

Detașați fașele de la cataramele de suport al sternului K 1

Îndepărtați ansamblul панoului anterior A.

2.2 Аjustаți circumferința:

Мăсurați circumferința taliei și consultați tabelul de mărimi 1 2

3.0 Атаșarea ranforsărilor și a панourilor laterale

3.1 Aliniați fiecare штăritură laterală C astfel încât linia de cusătură a reperelor de măрime să se potrivească cu linia de cusătură a centurii.

Observație: Pentru măрime 4, utilizați catarama din spate cea mai apropiată de autoadezivele de fixare a centurii G de pe панoul posterior.

3.2 Glisați ranforsarea laterală C în interiorul панoului din spate.

3.3 Аташаți clapeta (A) la ranforsare, în interiorul панoului din spate.

Repețați acești pași pe cealaltă parte.

3.4 Aliniați панoul lateral B, apoi fixați-l, plind cele două clapete ale панoului lateral C peste acesta. Fixați plind cele două clapete (B).

4.0 Аjustare și montare

4.1 Позиționați centura la nivelul coccisului (1).

Observație: instruiți pacientul să țină de ranforsări.

4.2 Позиționați штregул панou anterior A.

Приндеți centura de ambele părți (stânga (1) și dreapta (2)) și apoi fixați-o de панoul anterior.

4.3 Strângeți centura: Трагеți мăнerele pentru strângere rapidă D înainte și apoi аташаți-le din nou la centură.

4.4 Аjustarea barei sternale: Deschideți clemă de fixare a barei sternale L pentru a regla шăлțimea, apoi шчhideți cataramă pentru a o fixa în poziție. În poziție verticală, placa sternалă M trebuie să fie între 2,5 și 5,0 cm sub fosa sternală și la aproximativ 1,3 cm sub aceasta în poziție аșezată.

Bara sternală **M** poate fi modelată, folosind unele adecvate sau pe marginea unei mese, pentru a obține o potrivire optimă.

Observație: modificați bara sternală doar deasupra zonei crestate.

5.0 Modificări

5.1 Panoul din spate, ansamblul panoului anterior **A** (prezentat), panourile laterale și ranforsările laterale pot fi tăiate cu foarfeca **(1)** și termofomate **(2)** pentru a se adapta curbării lombare, a crea depresiuni scapulare sau a evaza anumite zone.

Bara sternală **M** din ortei poate fi modelată pentru a se potrivi corpului, iar benzile velcro de fixare **E** a centurii pot fi atașate la un unghi de până la 5° în sus sau în jos pentru a se adapta diferitelor forme ale taliei și șoldurilor.



Nu tăiați clapetele centrale superioare **(3)** ale panoului anterior.

5.2 Demontarea panoului din spate pentru modificări:

1 Deschideți capacul de la baza panoului din spate.

2 Scoateți ansamblul lombar.

3 Scoateți panoul din plasti.

5.3 Reglarea curelelor (peste umăr sau sub axilă):

Detashați benzile velcro de la cataramele de fixare a curelei din spate **N** și re poziționați-le în sus pentru curelele peste umăr **(A)** sau în jos pentru curelele de sub axilă **(B)**.

5.4 Scoaterea sau înlocuirea barei sternale (cu bară lungă opțională):

Scoateți panoul anterior **A** al centurii.

Detashați catarama de atașare a barei sternale **U** și coborâți bara.

Scoateți clema de fixare **(A)** împingând-o prin bară, apăsând ușor bara pe partea opusă a panoului.

Trageți bara sternală **M** în sus pentru a o scoate din fantă.

Introduceți noua bară sternală scurtă (sau bara sternală lungă opțională) în fantă, apoi reatașați clema de fixare **(A)**.

Observație: clema **(A)** trebuie să fie întotdeauna poziționată pe partea cu panoul barei.

6.0 Demontare

6.1 La demontarea centurii, readuceți întotdeauna mânerul pentru strângere rapidă **Q** în poziția inițială.

6.2 Așezați centura pe o suprafață plană, apoi trageți ambele secțiuni ale centurii **I** spre exterior pentru a reseta mecanismul de strângere.

Întreținere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Vezi eticheta produsului. Se spală manual. Ștergeți cu o lavetă umedă. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. Uscăți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Nu expuneți produsul la temperaturi extreme. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

ru

ТЛСО = ТОРАКОЛЮМБОСАКРАЛЬНЫЙ ОРТЕЗ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ/ ПОСТТРАВМАТИЧЕСКИЙ

Описание/Назначение

Груднопоясничный ортез для снижения нагрузки и коррекции поясничного и грудного отделов позвоночника в сагитальной плоскости.

Жесткий тораколюмбосакральный ортез с трехплоскостным регулированием. Универсальный размер и настраиваемые характеристики для обеспечения индивидуальной поддержки пациента.

Состав

Состав текстильной части: полиамид - полиэстер - каучук синтетический (не содержит латекс).

Состав жестких элементов: полипропилен - нержавеющая сталь - латунь алюминий.

Свойства/Принцип действия

Жесткая трехплоскостная иммобилизация, обеспечиваемая цельной кольцевой оболочкой с регулируемыми структурными элементами и регулируемым грудным упором.

Степень компрессии регулируется с помощью ручек, соединенных с системой шнуровки в виде корсета.

Показания

Ограничение движения в сагитальной, фронтальной и поперечной плоскостях.

Устойчивый перелом позвонка.

Повышение внутриполостного давления для снижения нагрузки на позвоночник и межпозвоночные диски.

Механическая или дискогенная боль в грудном или поясничном отделе позвоночника и в конечностях.

Стабилизация/фиксация позвоночника после операции.

Дегенеративная дископатия.

Спондилолиз.

Ускорения заживления после травмы при спондилолизе.

Спинальный стеноз.

Спондилолистез.

Спондилез.

Ламинэктомия.

Дискэктомия.

Фасеточный синдром.

Мышечная слабость позвоночника.

Артрит.

Растяжения и ушибы поясничного отдела.

Профилактическая поддержка спины.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не использовать в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Не используйте при проблемах с кровообращением, легкими или сердечно-сосудистой системой у пациентов, для которых не рекомендуется повышение артериального давления.

Не используйте для беременных женщин.

Рекомендации

Дополнительные аксессуары/запасные части доступны на заказ.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Носите изделие поверх тонкой одежды.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Не допускайте прямого контакта изделия с кожей (опасность защемления).

Не используйте изделие в непосредственной близости от механизмов (изделие может в него затянута).

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

Снимайте изделие на время сна.

Рекомендуется затянуть изделие настолько туго, чтобы обеспечить поддержку без чрезмерного сдавливания.

В случае возникновения сильного дискомфорта или ощущения теснотности, боли или необычных ощущений снимите изделие и обратитесь к лечащему врачу.

Нежелательные последствия

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны — члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент. Использование этого изделия может вызвать кожную реакцию (покраснение, зуд, раздражение и т. п.).

Порядок использования/процедура наложения

Подготовка изделия, выполняемая медицинским работником:

1.0 Компоненты ортеза

A Передняя панель в сборе

B Боковые панели (2 шт.)

C Боковые элементы жесткости (2 шт.)

D Ручки быстрой фиксации

E Застежки-липучки для фиксации ремня

F Пряжка ремня

G Метки для регулировки размера

H Дополнительная панель (* опционально)

I Таблица размеров

J Корсет

K Поддержка грудного отдела

L Крепежный зажим для грудного упора

M Грудинный упор

N Застежки-липучки с пряжками сзади

2.0 Регулировка размера

2.1 Подготовка перед установкой:

Отстегните ремни от пряжек на грудной опоре **K I**.

Снимите всю переднюю панель **A**.

2.2 Регулировка окружности:

Измерьте обхват талии и сверьтесь с таблицей размеров **1** **10**.

3.0 Крепление ребер жесткости и боковых панелей

3.1 Выводите каждое боковое ребро жесткости **С** так, чтобы линия шва по отметкам размера совпадала с линией шва на корсете.

Примечание: для размера 4 используйте заднюю дугу, расположенную ближе всего к застежкам-липучкам фиксации корсета **Б** на задней панели.

3.2 Вставьте боковую опору **С** внутрь задней панели.

3.3 Закрепите зажим (А) на ребре, с внутренней стороны задней панели.

Повторите эти действия с другой стороны.

3.4 Выводите боковую панель **В**, а затем закрепите её, загнув оба язычка боковой панели **Б** назад. Закрепите, согнув оба язычка (В).

4.0 Регулировка и установка

4.1 Расположите корсет на уровне копчика (1).

Примечание: попросите пациента удерживать ребра жесткости.

4.2 Установите переднюю панель в сборе **А** на место.

Возьмите корсет с обеих сторон (слева (1) и справа (2)), а затем закрепите его на передней панели.

4.3 Затягивание корсета:

Потяните ручки быстрого зажима **Д** вперед, а затем закрепите их обратно на корсете.

4.4 Регулировка грудного упора:

Откройте зажим грудного упора **Л**, чтобы отрегулировать высоту, а затем закройте его, чтобы зафиксировать положение.

В положении стоя грудная пластина **К** должна располагаться на расстоянии 2,5 – 5,0 см ниже грудной выемки, а в положении сидя – примерно на 1,3 см ниже.

Грудному упору **М** можно придать нужную форму с помощью специальных инструментов или расположив на краю стола, чтобы добиться оптимальной подгонки.

Примечание: прижимайте грудный упор только выше зоны с насечками.

5.0 Модификации

5.1 Заднюю панель, переднюю панель в сборе **А** (как показано на рисунке), боковые панели и боковые ребра жесткости можно обрезать ножницами (1) и подвергать термоформованию (2) для подгонки под лордоз, создания выемок в области лопаток или расширения краев в определенных зонах.

Грудный упор **М** из стали можно отрегулировать с учетом особенностей телосложения, а застежки-липучки **Б** корсета можно зафиксировать с наклоном до 5° вверх или вниз, чтобы адаптировать ремешок к различным пропорциям талии и бедер.



Не обрезайте верхние центральные язычки (3) передней панели.

5.2 Для модификации необходимо снять заднюю панель:

1 Откройте защитный чехол у основания задней панели.

2 Извлеките поясничный блок.

3 Извлеките пластиковую панель.

5.3 Регулировка ремней (через плечо или через подмышечную впадину):

Отсегните застежку-липучку от задних пряжек крепления ремней **Н** и переместите их выше для проведения ремней через плечо (А) или ниже для проведения ремней под мышкой (В).

5.4 Снятие или замена грудного упора (опционально — установка удлиненного упора):

Снимите переднюю панель **А** корсета.

Отсоедините пряжку от грудного упора **Л** и опустите упор.

Снимите фиксирующий зажим (А), протолкнув его сквозь упор и одновременно слегка отжимая упор в сторону от панели.

Потяните грудной упор **М** вверх, чтобы вытащить его из паз.

Вставьте новый короткий грудной упор (или опционально — удлиненный упор) в паз, а затем установите на место фиксирующий зажим (А).

Примечание: зажим (А) всегда должен располагаться со стороны панели относительно упора.

6.0 Снятие

6.1 После снятия корсета всегда возвращайте ручки быстрого зажима **Д** в исходное положение.

6.2 Положите корсет на ровную поверхность, а затем потяните обе части корсета **1** наружу, чтобы восстановить работу механизма натяжения.

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. См. этикетку на изделии. Можно стирать вручную. Протирать влажной тканью. Не используйте сушилку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушить вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Не подвергайте изделие воздействию экстремальных температур. Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

hr

TLSO (POTPORNO RASTERETNA ORTOZA ZA KRALJEŠNICU) POSTOPERATIVNA/ POSTTRAUMATSKA

Opis/Namjena

Ortoza za leđa za aktivno rasterećivanje i korekciju lumbalnog i torakalnog dijela kralježnice u sagitalnoj ravni.

Čvrsta potporno-rasteretna ortoza za kralježnicu s triplanarnom kontrolom. Univerzalna veličina i personalizirane značajke kako bi se osigurala potpora prilagođena pacijentu.

Sastav

Tekstilne komponente: poliamid – polyester – sintetički kaučuk (bez lateksa).

Čvrste komponente: polipropilen – nehrđajući čelik – mesing – aluminij.

Svojstva/Način djelovanja

Čvrsta triplanarna imobilizacija osigurana je kompletnom cirkularne školjke s personaliziranim elementima konstrukcije i podesivom šipkom prsne kosti. Podesiva kompresija postiže se s pomoću ručica povezanih sa sustavom vezanja tipa korzeta.

Indikacije

Ograničenje kretanja u sagitalnoj/koronalnoj/transverzalnoj ravni.

Stabilan prijelom kralježke.

Povećani intrakavitarni tlak za smanjenje opterećenja na kralježnici i diskovima. Bol mehaničkog ili diskogenog izvora u torakalnom/lumbalnom dijelu i ekstremitetima.

Postoperativna stabilizacija/fuzija kralježnice.

Degenerativna bolest diska.

Spondilololiza.

Nakon ozljede kao podrška pri ozdravljenju.

Spinalna stenoz.

Spondilolisteza.

Spondiloliza.

Laminektomija.

Diskektomija.

Fasetni sindrom.

Slabost spinalnih mišića.

Artritis.

Istezanja i opterećenja u donjem dijelu leđa.

Zaštitna podrška za leđa.

Kontraindikacije

Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Ne upotrebljavajte kod problema s cirkulacijom, plućima, kardiovaskularnih problema kod pacijenata kod kojih se ne preporučuje povećanje arterijskog tlaka.

Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Mjere opreza

Dodatni pribor/rezervni dijelovi dostupni su za naručivanje.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite iznad tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Proizvod nemojte staviti izravno na kožu (može doći do štipanja).

Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini strojeva (opasnost od zahvaćanja proizvoda strojem).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

Preporučujemo da na odgovarajući način zategnete proizvod kako biste osigurali potporu bez prekomjerne kompresije.

U slučaju neugode, težih smetnji, bolova ili neuobičajenih osjeta, skinite proizvod i posavjetujte se s medicinskim stručnjakom.

Neželjene nuspojave

SVAKI ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni. Ovaj proizvod može izazvati kožne reakcije (crvenilo, svrbež, iritacije...).

Način uporabe / Postavljanje

Priprema pomagala koju obavlja zdravstveni djelatnik:

1.0 Dijelovi ortoze

- A** Komplet prednje ploče
- B** Bočne ploče (2 kom)
- C** Bočna ojačanja (2 kom)
- D** Ručice za brzo zatezanje
- E** Čičak-trake za blokiranje pojasa
- F** Kopčica za učvršćivanje trake
- G** Strelice za podešavanje veličine
- H** Ploča za proširivanje (* opcionalno)
- I** Tabela veličina
- J** Pojas
- K** Potpora za prsnu kost
- L** Kopčica za učvršćivanje šipke prsne kosti
- M** Šipka prsne kosti
- N** Čičak-trake s leđnim kopčama za učvršćivanje leđa

2.0 Podešavanje veličine

2.1 Priprema prije postavljanja:

Trake otpustite iz kopči za zatezanje prsne kosti **K** i **L**. Izvadite komplet prednje ploče **A**.

2.2 Podesite opseg:

Izmjerite veličinu struka i proučite tabelu veličina **I** **H**.

3.0 Učvršćivanje ojačanja bočnih ploča

3.1 Poravnajte svako bočno ojačanje **C** kako bi linija šava označe veličine odgovarala liniji pojasa.

Napomena: za veličinu 4 koristite stražnji luk koji je najbliži čičak-trakama za blokiranje pojasa **E** smještenim na stražnjoj ploči.

3.2 Klizno pomaknite bočno ojačanje **C** u unutrašnjosti stražnje ploče.

3.3 Traku (A) učvrstite na ojačanje u unutrašnjosti stražnje ploče. Korake ponovite i s druge strane.

3.4 Poravnajte bočnu ploču **B**, zatim ju učvrstite preklapanjem dvaju jezika bočne ploče **B** iznad nje. Učvrstite preklapanjem dvaju jezika (B).

4.0 Podešavanje i postavljanje

4.1 Pojas namjestite u visini trtice (1).

Napomena: zatražite od pacijenta da zadrži ojačanja.

4.2 Postavite komplet prednje ploče **A**.

Uхватite pojas s obje strane (lijeve (1) i desne (2)) i zatim ga učvrstite na prednju ploču.

4.3 Zatezanje pojasa:

Ručice za brzo stezanje **D** povucite prema naprijed i zatim ih ponovno učvrstite na pojas.

4.4 Podešavanje šipke prsne kosti:

Otvorite kopčicu za učvršćivanje šipke prsne kosti **L** kako biste podesili visinu i zatim kopčicu ponovno zatvorite kako biste ju zaključali. Kad pacijent stoji uspravno, ploča prsne kosti **M** treba se nalaziti 2,5 do 5,0 cm ispod jugularnog usjeka, a dok sjedi, oko 1,3 cm ispod. Šipka prsne kosti **M** može se prilagoditi s pomoću posebnih alata ili na rubu stola, kako bi se postiglo optimalno namještanje.

Napomena: šipku prsne kosti prilagođavajte samo iznad područja označenog zarezima.

5.0 Preinake

5.1 Stražnja ploča, komplet prednje ploče **A** (prikazan na slici), bočne ploče i bočna ojačanja mogu se rezati škarama **(1)** i toplinski oblikovati **(2)** kako bi se prilagodili lordozi te kako bi se stvorila skapularna udubljena ili proširila određene zone.

Čelična šipka prsne kosti **M** može se prilagođavati morfologiji, a čičak-trake za blokiranje pojasa **E** pojasa mogu se učvrstiti pod kutom od najviše 5° prema gore ili prema dolje, kako bi se prilagodile različitim oblicima struka i bokova.



Nemojte rezati središnje gornje jezike **(3)** prednje ploče.

5.2 Rastavljanje stražnje ploče radi preinake:

- 1** Otvorite navlaku na dnu stražnje ploče.
- 2** Izvadite lumbalni dio.
- 3** Izvadite plastičnu ploču.

5.3 Podešavanje traka (iznad ramena ili ispod pazuha):

Otkopčajte čičak-traku na leđnim kopčama za učvršćivanje traka **N** i preusmjerite ih prema gore kako bi se trake mogle provući do ramena (A), ili prema dolje kako bi se trake mogle provući ispod pazuha (B).

5.4 Skidanje ili zamjena šipke prsne kosti (uz opcionalnu mogućnost korištenja duge šipke):

Izvadite prednju ploču **A** pojasa.

Otkopčajte kopčicu za učvršćivanje šipke prsne kosti **L** i spustite šipku.

Izvadite pričrvenu hvataljku (A) gurajući je po šipki dok šipku lagano pritišćete suprotno od ploče.

Šipku prsne kosti **M** povucite prema gore kako bi izašla iz utora.

Novu kratku šipku (ili opcionalno, dugu šipku prsne kosti) umetnite u utor, nakon toga pričrvenu hvataljku vratite na njeno mjesto (A).

Napomena: hvataljka (A) treba uvijek biti postavljena na strani šipke koja se stavlja na ploču.

6.0 Skidanje

6.1 Dok skidate pojas, ručice za brzo zatezanje uvijek namjestite **D** u početni položaj.

6.2 Pojas stavite na ravnu površinu i zatim dva dijela pojasa **J** povucite prema van, kako biste pokrenuli mehanizam zatezanja.

Održavanje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Vidjeti deklaraciju na proizvodu. Ručno pranje. Brišite vlažnom krpom. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

术后/创伤后 TLSO (胸腰骶矫形器)

说明/用途

脊柱矯形器可有效緩解和矯正矢狀面中的腰椎和胸椎。

刚性三维控制型胸腰骶矫形器。采用通用尺码与可调节结构设计，为患者提供精准适配的支撑。

成分

织物成分：聚酰胺-聚酯纤维-合成橡胶（不含乳胶）。

刚性组件：聚丙烯-不锈钢-黄铜-铝材。

属性/作用方式

刚性三维固定装置由完整环形外壳、可调节结构元件及可调式胸骨杆构成。

压力调节通过束带式手柄系统实现，实现可调节的压缩效果。

适应症

矢状面/冠状面/横断面运动受限。

穩定的椎體骨折。

增加胸腔压力以减少脊柱和椎间盘负荷。

机械性或椎间盘源性胸痛/腰痛及四肢疼痛。

术后脊柱稳定/融合。

椎间盘突出性疾病。

椎骨脱离。

受伤后促进康复。

椎管狭窄。

脊椎前移。

椎关节僵硬。

椎板切除术。

椎间盘切除术。
关节突综合征。
脊柱肌肉无力。
关节炎。
下背部扭伤和拉伤。
预防性护背。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。
如已知对任一组件过敏，请勿使用。
请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。
如患者存在循环、肺部或心血管问题，则请勿在这些动脉升压不推荐的患者身上使用。
请勿用于孕妇。

注意事项

可订购附加零配件。
如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装置。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

每次使用前请检查产品是否完好。

请将该产品戴在薄衣服上。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。

请勿将该装置直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

请勿在机器附近使用该装置（有被卷入的危险）。

请勿在医学成像系统中使用该装置。

请勿在驾驶车辆时使用该装置。

建议在适当拧紧该装置，以确保位置固定，压力适中。

如果觉得不舒服、出现严重不适、疼痛、或异常感觉，请停止使用本产品并咨询医疗专业人员。

副作用

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

该设备可能引起皮肤刺激（红肿、发痒、发炎等）。

使用说明/穿戴方法

由专业医护人员准备本装置的安装：

1.0 矫形器组件

- A 一体化前板
- B 侧板（x2）
- C 侧支撑件（x2）
- D 快速锁紧手柄
- E 胸带锁扣魔术贴
- F 束带固定扣
- G 尺寸调节标记
- H 延长板（*可选）
- I 尺码表
- J 胸带
- K 胸骨托架
- L 胸骨杆固定夹
- M 胸骨杆
- N 带固定式背环的魔术贴

2.0 尺寸调整

2.1 穿戴前准备：

解开胸骨托架扣环的束带**K**。
抽出一体式前板**A**。

2.2 调整维度：

测量胸围，并参照尺码表**I**。

3.0 固定支撑件和侧板

3.1 对齐所有侧支撑件**C**，使尺码标记的缝线与胸带的缝线重合。
注释：4号尺码矫形带需用背板上最靠近胸带**E**锁扣魔术贴的后弓。

3.2 将侧支撑件**C**滑入背板上。

3.3 将抓夹（A）固定在背板内侧的支撑件上。
在另一侧重复以上步骤。

3.4 对齐侧板**B**，然后将侧板**B**的两片滑片折叠覆盖侧板上方将其固定。
将两个滑片（B）向内折叠以固定。

4.0 调整与穿戴

4.1 将胸带调整至尾骨位置（1）。
注释：要求患者握住支撑件。

4.2 将一体化前板放置到位**A**。
抓住胸带的左(1)、右(2)两端），然后将其固定在前板上。

4.3 收紧胸带：
将快速锁紧手柄**D**向前拉，然后将其重新固定在胸带上。

4.4 调整胸骨杆：
打开胸骨杆的固定卡扣**I**以调节高度，然后合上卡扣将其锁定。
在站立位时，胸骨板**B**应位于胸骨切迹下方2.5至5.0厘米处；在坐位时，则位于胸骨切迹下方约1.3厘米处。
借助专用工具或在桌边对胸骨杆**M**进行调整，以达到最佳贴合效果。
注释：仅在锯齿状区域上方调整胸骨杆。

5.0 改装

5.1 背板、一体化前板**A**（如图所示），侧板和侧支撑件均可使用剪刀(1)进行修剪裁切，并通过热成型(2)来贴合脊柱前凸，形成肩胛骨凹槽或扩大某些区域的开口。
钢制胸骨杆**M**可塑形以贴合不同体型，胸带上的锁扣式魔术贴**E**可向上或向下倾斜不超过5°，以适应不同的腰臀比例。



请勿剪断前板上方的中央滑片(3)。

5.2 需拆卸背板的改装：

- 1 打开背板底部的护套。
- 2 取出腰部组件。
- 3 取出塑料板。

5.3 调整束带（肩上方或腋下）：

解开束带背部固定扣环上的魔术贴**N**，向上调整位置以便将束带从肩膀（A）上方穿过，或向下调整以便肩带从腋下（B）穿过。

5.4 胸骨杆的拆卸或更换（可选配加长杆）：

取出胸带的前板**A**。
解开胸骨杆**M**的固定扣，并将杆压低。
将取下胸骨杆的固定卡扣（A），方法是将其推过杆，同时轻轻将杆向远离面板一侧按压。
将胸骨杆**M**向上拉，将其抽出插槽。
将新的短胸骨杆（或选配长胸骨杆）插入槽中，然后将固定卡扣（A）重新安装到位。
注释：卡扣（A）必须始终安装在胸骨杆的面板侧。

6.0 取下

6.1 取下胸带后，请务必将快速锁紧手柄**D**恢复到初始位置。

6.2 将胸带平铺在平坦表面上，然后将胸带的两端向外拉伸**I**，以复位紧固结构件。

保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。见产品标签。手洗。用湿布擦拭。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。请勿将该装置暴露于极端温度下。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

存放

建议使用原包装存放于室温环境中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

TLSO (دعامة صدرية قَطْبِيَّة عَجَزِيَّة) لفترة ما بعد الجراحة/ما بعد الإصابة بالرضوح

الوضف/الغرض

حزام صدري قطني من مضمع لتخفيف الضغط على العمود الفقري القطني والظهري وتصحیح استقامته على المستوى السهمي (من الجانب).
دعامة صدرية قطنية عجزية صلبة ذات تحكم ثلاثي المستويات. مفاصل عام وخصائص قابلة للتخصيص لتوفير دعم مناسب للمريض.

التركيب

المكونات المنسوجة: البولي أميد - بوليستر- مطاط اصطناعي (دون لانتكس).
المكونات الصلبة: بولي بروبيلين - فولايد غير قابل للصدأ - نحاس اصفر- ألومنيوم.

الخصائص/طريقة العمل

تثبيت صلب ثلاثي المستويات يتم عن طريق وجود هيكل دائري كاملة مزود بعناصر هيكلية وقابلة للتخصيص وقضيب قصي قابل للتعديل.
يتم تحقيق ضغط قابل للتعديل بمقايض متصلة بنظام ربط خطي يشبه المشد.

دواعي الاستعمال

تقيد الحركة على المستوى السهمي/الإكليلي/العرضي.
كسر العمود الفقري المستقر.
زيادة الضغط الجوفي بهدف خفض التحميل على العمود الفقري والقرص.
الآلام الصدري/القطني/الميكانيكي أو ألم القرص والأطراف.
تثبيت/دمج العمود الفقري بعد الجراحة.
تهاب القرص التكتسي.

اتحلال الفقار

بعد الإصابة لتعزيز التام اتحلال الفقار.

تضييق العمود الفقري.

انزلاق الفقار.

داء الفقار.

استئصال الصفيحة الفقرية.

استئصال القرص.

متلازمة المفاصل الفقرية.

ضعف عضلات العمود الفقري.

تهاب المفاصل.

الانزواءات والإجهادات في منطقة أسفل الظهر.

دعم واثني للظهر.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.
لا تستخدم هذا المنتج إذا كنت تعاني من حساسية معروفة تجاه أي من مكوناته.
لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرخ أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة.
لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو الرتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يتضح برفع ضغطهم الشرياني.
لا يستخدم مع السيدات الحوامل.

الاحتياطات

يمكنك تزويدكم بملاحظات/قطع غيار إضافية بناءً على طلبية.
لا تستخدم اللصاق في حالة وضع منتج معينة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصاق وما إلى ذلك).
يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.
تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتد الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

الترم بدقة بالوصف الطبية ويبروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لاساب تتعلق بالنظافة والأداء. لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريض آخر.

لا تضع الجهاز ملامساً بشكل مباشر للجلد (خطر التعرض للقرص).

لا تستخدم الجهاز بالقرب من الآلات (خطر حدوث انحراس).

لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة السيارة.

لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم دون ضغط زائد.

في حالة الإحساس بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو أحاسيس غير طبيعية، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

الأثر: إبلاغ الشركة المصنعة والمستهلك المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، إلخ).

طريقة الاستعمال والتثبيت

اعداد التجهيز بواسطة أخصائي الرعاية الصحية:

1.0 مكوّنات الدعامة

1 مجموعة اللوح الامامي

2 الألواح الجانبية (2x)

3 الدعامات الجانبية (2x)

4 مقايض الشد السريع

5 الأشرطة اللاصقة اللازمة لتثبيت الحزام

6 حلقة تثبيت الشريط

7 علامات ضبط المقاس

8 لوح التمديد (اختياري)

9 جدول المقاسات

10 الحزام

11 دعامة القصي

12 مشبك تثبيت القضيبي القصي

13 القضيبي القصي

14 الأشرطة اللاصقة مع حلقات تثبيت خلفية

2.0 ضبط المقاس

1 التحضير قبل الارتداء:

2 أفضل القسطن من حلقات دعامة القصي (K 1).

3 أيا مجموعة اللوح الامامي

4 ضبط المحيط:

5 حد قياس محيط الخصر وأرجع إلى جدول المقاسات (1 5).

3.0 تثبيت الدعامات والألواح الجانبية

1 قم بمحاذاة كل دعامة جانبية (C) بحيث تتطابق خطوط الخياطة لعلامات المقاس مع الحزام.

2 فيما يتعلق بالمقاس 4، استخدم القوس الخلفي الأقرب للأشرطة اللاصقة اللازمة لتثبيت الحزام (A) الموجودة على اللوح الخلفي.

3 ادخل الدعامة الجانبية (C) داخل اللوح الخلفي.

4 ثبت اللسان (A) على الدعامة داخل اللوح الخلفي.

5 كرر هذه الخطوات على الجهة الأخرى.

6 قم بمحاذاة اللوح الجانبي (B) ثم ثبته من خلال طي لسان اللوح الجانبي (B) من فوقه.

7 قم بالتثبيت من خلال طي اللسان (B).

4.0 الضبط والارتداء

1 ضع الحزام عند مستوى العنق (1).

2 اطلب من المريض تثبيت الدعامات.

3 اضبط وضعية مجموعة اللوح الامامي (A).

4 امسك الحزام من الجانبين (اليسار (1) واليمين (2)) ثم ثبتهما على اللوح الامامي.

5 شد الحزام:

6 اسحب مقايض الشد السريع (D) نحو الامام، ثم أعد تثبيتها على الحزام.

7 ضبط القضيبي القصي:

8 افحص مشبك تثبيت القضيبي القصي (E) لضبط العلوي ثم أعد غلق الحلقة لإقفاله.
في وضع الوقوف، يجب أن تكون دعامة القصي (E) موجودة بين 2.5 و 5.0 سم تحت التلمة القصية، واسفل من ذلك بمسافة حوالي 1.3 سم في وضع الجلوس.
يمكن مطابقة شكل القضيبي القصي (E) باستخدام أدوات ملائمة أو على حافة طاولة، من أجل الحصول على الضبط المثالي.
لا تتطابق شكل القضيبي القصي إلا فوق المنطقة المستنة.

5.0 التعديلات

1 يمكن قطع اللوح الخلفي ومجموعة اللوح الامامي (A) (كما هو موضح) والألواح الجانبية والدعامات الجانبية باستخدام مقص (1) وتشكيلها حارياً (2) لتناسب الإحناء القطني أو إنشاء تجاويف للكففين أو توسيع مناطق معينة.
يمكن تشكيل القضيبي القصي (E) الفولاذي حتى يتلاءم مع شكل الجسم، كما يمكن تثبيت الأشرطة اللاصقة اللازمة لتثبيت (E) الحزام بميلان قدر يصل إلى 5 درجات نحو الأعلى أو نحو الأسفل حتى يتناسب مع مختلف أشكال الخصر والوركين.



2 تمسك الآسطة العلوية الوسطى (3) الخاصة باللوح الامامي.

3 تفكيك اللوح الخلفي لإجراء تعديل.

4 افحص غلاف التكتسية الموجود عند قاعدة اللوح الخلفي.

5 اسحب المجموعة القطنية.

6 اسحب اللوح البلاستيكي.

7 ضبط الأشرطة (فوق الكتف أو تحت الإبط):

8 أفضل الشريط اللاصق من حلقات التثبيت الخلفية للأحزمة (N) وأعد ضبط وضعتها نحو الأعلى لتحرير الأشرطة فوق الكتف (A)، أو نحو الأسفل لتحرير الأشرطة تحت الإبط (B).

9 اسحب (اختياري) أو استبدال القضيبي القصي (مع إمكانية استخدام قضيبي طويل اختياري).

10 ازل اللوح الامامي للحزام.

11 أفضل حلقة تثبيت القضيبي القصي (A) واخفض القضيبي.

12 ازل مشبك التثبيت (A) بدفعه عبر القضيبي مع الضغط برفق على القضيبي في الاتجاه المعاكس للوح.

13 اسحب القضيبي القصي (N) نحو الأعلى لإخراجه من فتحة.

14 ادخل القضيبي القصي القطني الجديد (أو القضيبي القصي الطويل الاختياري) في الفتحة، ثم أعد مشبك المشك (A) إلى موقعه.

15 يجب أن يكون وضع المشبك (A) دائماً من جهة اللوح بالنسبة للقضيبي.

6.0 الإزالة

1 عند إزالة الحزام، أعد دائماً مقايض الشد السريع (D) إلى وضعها الأولي.

2 ضع الحزام على مكان مستو ثم اسحب جزئي الحزام (1) نحو الجهة الخارجية لإعادة ضبط ألية الشد.

3 العناية بالجهاز

4 منتج قابل للفصل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملاحظات. ارجعوا إلى بطاقة المنتج. يمكن غسله يدوياً. امسحها بقطعة قماش رطبة. لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى. إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء مغالب بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

5 التخزين

6 يحفظ في درجة حرارة الغرفة، ومن الأفضل أن يكون في تغليفه الأصلي.

7 التخلص من المنتج

8 التخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

 **THUASNE DEUTSCHLAND GmbH**
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

 **THUASNE SWITZERLAND SA**
Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

 **UK Responsible Person (UKRP):**
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom

©Thuasne - CO0060000001 (2026-04)



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



THUASNE®

Produit :

SleeqMax TLSO

Code M3 :

CO0060000001

Nombre de pages :

Dimensions format ouvert (mm) :

148 x 210

Dimensions format fermé (mm) :

296 x 210

Qualité :

Nom et grammage du papier d'impression

Couleurs d'impression :



Pantone 2758

Fournisseur :